II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE 93/68/CEE DU CONSEIL

du 22 juillet 1993

modifiant les directives 87/404/CEE (récipients à pression simples), 88/378/CEE (sécurité des jouets), 89/106/CEE (produits de la construction), 89/336/CEE (compatibilité électromagnétique), 89/392/CEE (machines), 89/686/CEE (équipements de protection individuelle), 90/384/CEE (instruments de pesage à fonctionnement non automatique), 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables actifs), 90/396/CEE (appareils à gaz), 91/263/CEE (équipements terminaux de télécommunications), 92/42/CEE (nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux) et 73/23/CEE (matériels électriques destinés à être employés dans certaines limites de tension)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission [1],

en coopération avec le Parlement européen [2]

vu l'avis du Comité économique et social [3],

considérant que le Conseil a déjà adopté une série de directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges se fondant sur les principes qui sont établis dans sa résolution du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation [4]; que ces directives prévoient chacune l'apposition du marquage «CE»; que, dans un souci de simplification et de cohérence de la législation communautaire, il y a lieu de remplacer ces dispositions diverses par des prescriptions uniformes; qu'il est dès lors nécessaire d'harmoniser ces dispositions, en particulier pour les produits pouvant tomber dans le champ d'application de plusieurs de ces directives;

considérant que la Commission, dans sa communication du 15 juin 1989 concernant une approche globale en matière de certification et essais [5], a proposé la création d'une réglementation commune concernant un marquage «CE» de conformité au graphisme unique; que le Conseil, dans sa résolution du 21 décembre 1989 concernant une approche globale en matière d'évaluation de la conformité [6], a approuvé comme principe directeur l'adoption d'une telle approche cohérente en ce qui concerne l'utilisation du marquage «CE»;

considérant, dès lors, que les deux éléments fondamentaux de la nouvelle approche qui doivent être appliqués sont les exigences essentielles et les procédures d'évaluation de la conformité;

considérant que cette harmonisation des dispositions relatives à l'apposition et à l'utilisation du marquage «CE» nécessite que les directives déjà adoptées fassent l'objet de modifications détaillées pour tenir compte du nouveau régime,

(1) JO n° C 160 du 20. 6. 1991, p. 14.
JO n° C 28 du 2. 2. 1993, p. 16.
(2) JO n° C 125 du 18. 5. 1992, p. 178.
JO n° C 115 du 26. 4. 1993, p. 117 et décision du 14 juillet 1993 (non encore parue au Journal officiel).
(3) JO n° C 14 du 20. 1. 1992, p. 15.
JO n° C 129 du 10. 5. 1993, p. 3.
(4) JO n° C 136 du 4. 6. 1985, p. 1.
(5) JO n° C 231 du 8. 9. 1989, p. 3.
JO n° C 267 du 19. 10. 1989, p. 3.
(6) JO n° C 10 du 16. 1. 1990, p. 1.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Sont modifiées les directives suivantes:

1) la directive 87/404/CEE du Conseil, du 25 juin 1987, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples [1];

2) la directive 88/378/CEE du Conseil, du 3 mai 1988, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets [2];

3) la directive 89/106/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant les produits de construction [3];

4) la directive 89/336/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique [4];

5) la directive 89/392/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines [5];

6) la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle [6];

7) la directive 90/384/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique [7];

8) la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [8];

9) la directive 90/396/CEE du Conseil, du 29 juin 1990, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les appareils à gaz [9];

10) la directive 91/263/CEE du Conseil, du 29 avril 1991, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements terminaux de télécommunications, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité [10];

11) la directive 92/42/CEE du Conseil, du 21 mai 1992, concernant les exigences de rendement pour les nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux [11];

12) la directive 73/23/CEE du Conseil, du 19 février 1973, relative au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension [12].

Article 2

La directive 87/404/CEE est modifié comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 5, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres présument conformes à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation de la conformité visées au chapitre II, les récipients munis du marquage "CE".

La conformité des récipients aux normes nationales qui transposent les normes harmonisées dont les références ont fait l'objet d'une publication au *Journal officiel des Communautés européennes* donne présomption de conformité aux exigences essentielles de sécurité visées à l'article 3. Les États membres publient les références de ces normes nationales.»

3) À l'article 5, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. a) Lorsque les récipients font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les récipients sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou ins-

(1) JO n° L 220 du 8. 8. 1987, p. 48. Directive modifiée par la directive 90/488/CEE (JO n° L 270 du 2. 10. 1990, p. 25).
(2) JO n° L 187 du 16. 7. 1988, p. 1.
(3) JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 12.
(4) JO n° L 139 du 23. 5. 1989, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/31/CEE (JO n° L 126 du 12. 5. 1992, p. 11).
(5) JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 9. Directive modifié par la directive 91/368/CEE (JO n° L 198 du 22. 7. 1991, p. 16).
(6) JO n° L 399 du 30. 12. 1989, p. 18.
(7) JO n° L 189 du 20. 7. 1990, p. 1.
(8) JO n° L 189 du 20. 7. 1990, p. 17.
(9) JO n° L 196 du 26. 7. 1990, p. 15.
(10) JO n° L 128 du 23. 5. 1991, p. 1.
(11) JO n° L 167 du 22. 6. 1992, p. 17.
(12) JO n° L 77 du 26. 3. 1973, p. 29.

tructions requis par ces directives et accompagnant les récipients.»

4) À l'article 9, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes agréés qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 8 paragraphes 1 et 2, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

5) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Vérification CE

Article 11

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les récipients qui ont été soumis aux dispositions du paragraphe 3 sont conformes au type décrit dans l'attestation "CE de type" ou au dossier technique de construction visé à l'annexe II point 3 et ayant fait l'objet d'une attestation d'adéquation.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des récipients au type décrit dans l'attestation "CE de type" ou au dossier technique de construction visé à l'annexe II point 3. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque récipient et établit une déclaration de conformité.

3. L'organisme agréé effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du récipient aux exigences de la présente directive, par contrôle et essai, conformément aux points suivants:

3.1. Le fabricant présente ses récipients sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.

3.2. Ces lots sont accompagnés de l'attestation "CE de type" visée à l'article 10 ou, lorsque les récipients ne sont pas fabriqués conformément à un modèle agréé, du dossier technique de construction visé à l'annexe II point 3. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé examine le dossier préalablement à la vérification CE afin d'attester son adéquation.

3.3. Lors de l'examen d'un lot, l'organisme s'assure que les récipients ont été fabriqués et contrôlés conformément au dossier technique de construction et effectue sur chaque récipient du lot une épreuve hydraulique, ou un essai pneumatique d'efficacité équivalente à une pression Ph égale à 1,5 fois la pression de calcul afin de vérifier leur intégrité. L'essai pneumatique est subordonné à l'acceptation des procédures de sécurité de l'essai par l'État membre où l'essai est effectué.

En outre, l'organisme effectue des essais sur éprouvettes prélevées, au choix du fabricant, sur un coupon-témoin de production ou sur un récipient afin de contrôler la qualité des soudures. Les essais sont effectués sur les soudures longitudinales. Toutefois, lorsqu'un mode opératoire de soudage différent est utilisé pour les soudures longitudinales et circulaires, ces essais sont répétés sur les soudures circulaires.

Pour les récipients visés à l'annexe I point 2.1.2., ces essais sur éprouvettes sont remplacés par un essai hydraulique effectué sur cinq récipients prélevés au hasard dans chaque lot, en vue de la vérification de leur conformité avec les prescriptions de l'annexe I point 2.1.2.

3.4. Pour les lots acceptés, l'organisme agréé appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque récipient et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. Tous les récipients du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception de ceux qui n'ont pas subi avec succès l'épreuve hydraulique ou l'essai pneumatique.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent du lot, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

3.5. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme agréé visées au paragraphe 3.4.»

6) À l'article 12 paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«1. Le fabricant qui satisfait aux obligations découlant de l'article 13 appose le marquage "CE" visé à l'article 16 sur les récipients qu'il déclare conformes:

— au dossier technique de construction visé à l'annexe II point 3 et ayant fait l'objet d'une attestation d'adéquation

ou

— à un modèle agréé.»

7) L'article 15 est remplacé par le texte suivant:

«Article 15

Sans préjudice de l'article 7:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.»

8) À l'article 16 paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme dont le modèle figure à l'annexe II. Le marquage "CE" est suivi du numéro distinctif visé à l'article 9 paragraphe 1 de l'organisme de contrôle agréé chargé de la vérification CE ou de la surveillance CE.»

9) À l'article 16, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

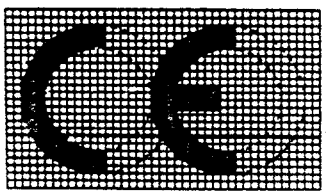
«2. Il est interdit d'apposer sur les récipients des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur les récipients ou sur la plaque signalétique, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".»

10) À l'annexe II, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. MARQUAGE "CE" ET INSCRIPTIONS

1. a) **Marquage "CE" de conformité**

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm.

1. b) **Inscriptions**

Le récipient ou la plaque signalétique doit porter au moins les inscriptions suivantes:

— la pression maximale de service (PS en bar),

— la température maximale de service (T_{max} en °C),

— la température minimale de service (T_{min} en °C),

— la capacité du récipient (V en l),

— le nom ou la marque du fabricant,

— le type et l'identification de série ou du lot du récipient,

— les deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage "CE".

Lorsqu'une plaque signalétique est utilisée, elle doit être conçue de façon à être non réutilisable et comporter un espace libre permettant d'y inscrire d'autres données.»

Article 3

La directive 88/378/CEE est modifié comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 5, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres présument conformes à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation de la conformité visées aux articles 8, 9 et 10, les jouets munis du marquage "CE" prévu à l'article 11.

La conformité des jouets aux normes nationales qui transposent les normes harmonisées dont les références ont fait l'objet d'une publication au *Journal officiel des Communautés européennes* donne présomption de conformité aux exigences essentielles de sécurité visées à l'article 3. Les États membres publient les références de ces normes nationales.»

3) À l'article 5, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. a) Lorsque les jouets font l'objet d'autres directives sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les jouets sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant le jouet ou, à défaut, sur leur emballage.»

4) À l'article 9, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer l'examen "CE de type" visé à l'article 8 paragraphe 2 et à l'article 10, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste de ces organismes, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

5) À l'article 11, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme dont le modèle figure à l'annexe V.»

6) À l'article 11, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Il est interdit d'apposer sur les jouets des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur les jouets, leur emballage ou une étiquette, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".»

7) À l'article 12, le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«1 *bis*. Sans préjudice de l'article 7:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

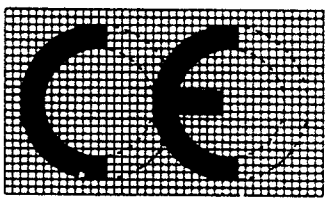
b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.»

8) L'annexe V suivante est ajoutée:

«*ANNEXE V*

MARQUAGE "CE" DE CONFORMITÉ

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm.»

Article 4

La directive 89/106/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 2, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. a) Lorsque les produits font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE" de conformité, visé à l'article 4 paragraphe 2, celui-ci indique que les produits sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la

conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant ces produits.»

3) À l'article 4 paragraphe 2, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«2. Les États membres présument aptes à l'usage les produits qui permettent aux ouvrages pour lesquels ils sont utilisés, à condition que ces derniers soient convenablement conçus et construits, de satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3 lorsque ces produits portent le marquage "CE" indiquant qu'ils satisfont à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation de la conformité prévues au chapitre V et la procédure prévue au chapitre III. Le marquage "CE" atteste: . . .»

4) À l'article 4 paragraphe 6, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«6. Le marquage "CE" signifie que les produits répondent aux exigences des paragraphes 2 et 4. C'est au fabricant ou à son mandataire établi dans la Communauté qu'incombe la responsabilité d'apposer le marquage "CE" sur le produit lui-même, sur une étiquette fixée au produit, sur son emballage ou sur les documents commerciaux d'accompagnement.»

5) À l'article 15, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Sans préjudice de l'article 21:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 21.»

6) À l'article 15, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour interdire l'apposition sur les produits ou sur leur emballage de marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur les produits de construction sur une étiquette fixée aux produits, sur leur emballage ou sur les documents commerciaux d'accompagnement, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".»

7) À l'article 18, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

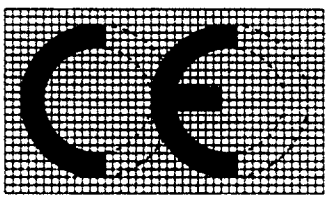
«1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes de certification et d'inspection et les laboratoires d'essais qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches qui doivent être exécutées aux fins des agréments techniques, des certificats de conformité, des inspections et des essais, conformément à la présente directive, ainsi que leurs nom et adresse et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes et des laboratoires notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches et les produits pour lesquels ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

8) À l'annexe III, le point 4.1 est remplacé par le texte suivant:

«4.1. **Marquage "CE" de conformité**

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm.

— Le marquage "CE" est suivi du numéro d'identification de l'organisme intervenant dans la phase de contrôle de la production.

Inscriptions complémentaires

— Le marquage "CE" est accompagné du nom ou de la marque distinctive du fabricant, des deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage et, dans les cas appropriés, du numéro du certificat de conformité "CE" et, le cas échéant, d'indications permettant d'identifier les caractéristiques du produit en fonction des spécifications techniques.»

Article 5

La directive 89/336/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 3*

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les appareils visés à l'article 2 ne puissent être mis sur le marché ou en service que s'ils sont munis du marquage "CE" prévu à l'article 10, qui indique leur conformité à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation de leur conformité prévues à l'article 10, lorsqu'ils sont installés, entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.»

3) À l'article 10 paragraphe 1, il est ajouté un cinquième alinéa, rédigé comme suit:

«Les États membres prennent les mesures nécessaires pour interdire l'apposition sur les appareils, sur leur emballage, sur les notices d'emploi ou les bons de garantie de marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur l'appareil, l'emballage, sur la notice d'emploi ou le bon de garantie, à condition de ne pas réduire la lisibilité et la visibilité du marquage "CE".»

4) À l'article 10 paragraphe 6, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«6. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les autorités compétentes visées au présent article et les organismes chargés de délivrer les attestations "CE de type", visés au paragraphe 5, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des autorités et des organismes notifiés avec leur numéro d'identification, ainsi que les tâches pour lesquelles ces derniers ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

5) À l'article 10, le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. Sans préjudice de l'article 9:

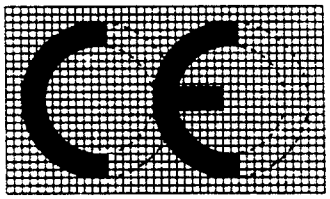
a) tout constat par un État membre ou une autorité compétente de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 9.»

6) À l'annexe I, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. **Marquage "CE" de conformité**

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Lorsque des appareils font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant le marquage "CE" de conformité, celui-ci indique que les appareils sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

— Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant ces appareils.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm.»

Article 6

La directive 89/392/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 8, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. a) Lorsque les machines font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les machines sont également présumées conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant les machines.»

3) À l'article 9, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 8, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

4) À l'article 10, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE". L'annexe III donne le modèle à utiliser.»

5) À l'article 10, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Il est interdit d'apposer sur les machines des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur les machines à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".»

6) À l'article 10, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Sans préjudice de l'article 7:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.»

7) À l'annexe I, le point 1.7.3 est modifié comme suit:

a) le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— le marquage "CE" (voir l'annexe III)»;

b) il est ajouté un cinquième tiret, libellé comme suit:

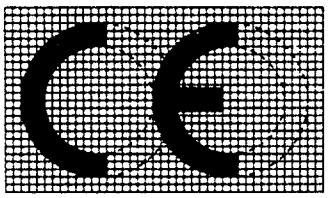
«— l'année de construction».

8) L'annexe III est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE III

MARQUAGE "CE" DE CONFORMITÉ

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm. Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les machines de petite taille.»

Article 7

La directive 89/686/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché d'EPI ou composants d'EPI conformes aux dispositions de la présente directive et munis du marquage "CE", qui

indique leur conformité à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris les procédures de certification visées au chapitre II.»

3) À l'article 5, le paragraphe 6 suivant est ajouté:

«6. a) Lorsque les EPI font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les EPI sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant les EPI.»

4) À l'article 9, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 8, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification, ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

5) À l'article 12, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«La déclaration de conformité "CE" est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté:».

6) L'article 13 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 13*

1. Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme dont le modèle figure à l'annexe IV. En cas d'intervention d'un organisme notifié dans la phase de contrôle de la production, comme indiqué dans l'article 11, son numéro distinctif est ajouté.

2. Le marquage "CE" doit être apposé sur chaque EPI fabriqué de façon visible, lisible et indélébile pendant la durée de vie prévisible de cet EPI; toutefois, si cela n'est pas possible compte tenu des caractéristiques du produit, le marquage "CE" peut être apposé sur l'emballage.

3. Il est interdit d'apposer sur les EPI des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur l'EPI ou sur son emballage, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".

4. Sans préjudice de l'article 7:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.»

7) À l'annexe II, le point 1.4 est complété par le texte suivant:

«h) le cas échéant, les références des directives appliquées conformément à l'article 5 paragraphe 6 point b);

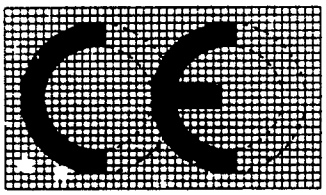
i) les nom et adresse et le numéro d'identification des organismes notifiés intervenant dans la phase de conception des EPI.»

8) L'annexe IV est remplacée par le texte suivant:

«*ANNEXE IV*

MARQUAGE "CE" DE CONFORMITÉ ET INSCRIPTIONS

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm. Il peut être dérogé à cette dimension pour les EPI de petite taille.

Inscriptions complémentaires

— Les deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage "CE"; cette inscription n'est pas requise pour les EPI visés à l'article 8 paragraphe 3.»

Article 8

La directive 90/384/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 2, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres prennent toutes dispositions afin que ne puissent être mis en service, pour les utilisations prévues à l'article 1er paragraphe 2 point a), que des instruments qui satisfont aux prescriptions applicables de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation de la conformité visées au chapitre II, et qui, à ce titre, sont munis du marquage "CE" prévu à l'article 10.»

3) À l'article 8, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. a) Lorsque les instruments font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les instruments sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs des directives applicables aux instruments laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives en accompagnant les instruments.»

4) À l'article 9, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 8, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

5) À l'article 10, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Il est interdit d'apposer sur les instruments des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur les instruments à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".»

6) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Article 11

Sans préjudice de l'article 7:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre l'instrument en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché de l'instrument en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.»

7) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) au point 2.1, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose sur chaque instrument le marquage "CE" ainsi que les inscriptions prévues à l'annexe IV et établit une déclaration écrite de conformité.

Le marquage "CE" est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE visée au point 2.4.»

b) les points 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. **Vérification CE**

3.1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et

déclare que les instruments qui ont été soumis aux dispositions du point 3.3 sont conformes, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" et remplissement les exigences applicables de la présente directive.

3.2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des instruments, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" et aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque instrument et établit une déclaration écrite de conformité.

3.3. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la présente directive par contrôle et essai de chaque instrument comme spécifié au point 3.5.

3.4. Pour les instruments non soumis à approbation "CE de type", la documentation relative à la conception de l'instrument visée à l'annexe III doit être accessible à l'organisme notifié si celui-ci en fait la demande.

3.5. Vérification par contrôle et essai de chaque instrument

3.5.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité, le cas échéant, au type décrit dans l'attestation d'examen "CE de type" et aux exigences applicables de la présente directive.

3.5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque instrument dont la conformité aux exigences a été constatée et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.

3.5.3. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.

4. **Vérification CE à l'unité**

4.1. La vérification CE à l'unité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que l'instrument, en général conçu pour une application spécifique et qui a obtenu l'attestation visée au point 4.2, est conforme aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur l'instrument et établit une déclaration écrite de conformité.

4.2. L'organisme notifié examine l'instrument et effectue les essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou de essais équivalents en vue de la vérification de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive.

L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur l'instrument dont la conformité aux exigences a été constatée et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.

4.3. La documentation technique relative à la conception de l'instrument visée à l'annexe III a pour but de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la présente directive, ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement de l'instrument. Elle doit être accessible à l'organisme notifié.

4.4. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.»

c) les points 5.3.1 et 5.3.2 sont remplacés par le texte suivant:

«5.3.1. Lorsqu'un fabricant a choisi l'exécution en deux étapes de l'une des procédures mentionnées au point 5.1 et lorsque ces deux étapes sont effectuées par des parties différentes, l'instrument qui a fait l'objet de la première étape de la procédure doit porter le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à cette étape.

5.3.2. La partie qui a effectué la première étape de la procédure délivre pour chacun des instruments une attestation écrite contenant les données nécessaires à l'identification de l'instrument et spécifiant les examens et essais qui ont été effectués.

La partie qui effectue la deuxième étape de la procédure effectue les examens et essais qui n'ont pas encore été réalisés.

Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.»

d) le point 5.3.4 est remplacé par le texte suivant:

«5.3.4. Le marquage "CE" est à apposer sur l'instrument après achèvement de la deuxième étape, de même que le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à la deuxième étape.»

8) À l'annexe IV, le point 1.1 est modifié comme suit:

a) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) — le marquage "CE" de conformité, comprenant le symbole "CE" décrit à l'annexe IV, suivi des deux derniers chiffres de l'année pendant laquelle il a été apposé,

— le ou les numéros d'identification du ou des organismes notifiés qui ont effectué la surveillance CE ou la vérification CE.

Le marquage et les inscriptions indiquées ci-dessus sont à apposer sur l'instrument, groupés de manière distincte»;

b) au point c), le tiret suivant est ajouté après le sixième tiret:

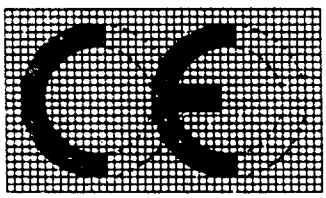
«— les deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage "CE"».

9) L'annexe VI est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE VI

MARQUAGE "CE" DE CONFORMITÉ

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm.»

Article 9

La directive 90/385/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service de dispositifs conformes aux dispositions de la présente directive et portant le marquage "CE" prévu à l'article 12, qui indique qu'ils ont fait l'objet d'une évaluation de leur conformité conformément à l'article 9.»

3) À l'article 4, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

«5. a) Lorsque des dispositifs font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les dispositifs sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant ces dispositifs; ces documents, notices ou instructions doivent être accessibles sans que l'on doive détruire l'emballage assurant la stérilité du dispositif.»

4) À l'article 11, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 9, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

5) À l'article 12 paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Il doit être suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures visées aux annexes II, IV et V.»

6) À l'article 12, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Il est interdit d'apposer des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le

graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur l'emballage ou sur la notice d'instructions accompagnant le dispositif, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".»

7) L'article 13 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 13*

Sans préjudice de l'article 7:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.»

8) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) au point 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" conformément à l'article 12 et établit une déclaration écrite de conformité.

Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

Le marquage "CE" est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.»

b) le point 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. **Dispositions administratives**

6.1. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit:

— la déclaration de conformité,

— la documentation visée au point 3.1 deuxième tiret,

— les modifications visées au point 3.4,

— la documentation visée au point 4.2,

— les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 5.3 et 5.4.

6.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

6.3. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir à disposition des autorités la documentation technique visée à l'article 4.2 incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif.»

9) À l'annexe III, les points 7 et 8 sont remplacés par le texte suivant:

«7. **Dispositions administratives**

7.1. Chaque organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les certificats d'examen "CE de type" et les addenda délivrés, refusés et retirés.

7.2. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen "CE de type" et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés, sur demande motivée, après information du fabricant.

7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen "CE de type" et de leurs compléments pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier dispositif.

7.4. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir la documentation technique à la disposition des autorités incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif concerné.»

10) L'annexe IV est remplacée par le texte suivant:

«*ANNEXE IV*

VÉRIFICATION CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les produits

qui ont été soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" et remplissent les exigences applicables de la présente directive.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat "CE de type" et aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque produit et etablit une déclaration écrite de conformité.

3. Le fabricant doit établir, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" ainsi qu'aux exigences applicables de la présente directive.

4. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:

   i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;

   ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

5. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la présente directive, par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6. Le fabricant doit autoriser l'organisme notifié à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 3, le cas échéant par audit.

6. **Vérification statistique**

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.

6.2. Un échantillon est prélevé, au hasard, sur chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la norme ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" aux fins de l'acceptation ou du rejet du lot.

6.3. Le contrôle statistique des produits est fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage présentant les caractéristiques suivantes:

   — un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,29 et 1 %,

   — une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 %.

6.4. Pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils n'étaient pas conformes.

   Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

   Le fabricant peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

6.5. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.»

11) À l'annexe V point 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

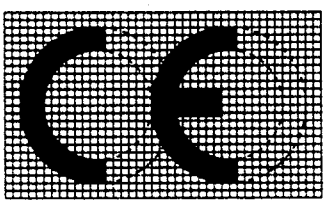
«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" conformément à l'article 12 et établit par écrit une déclaration de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant. Le marquage "CE" est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.»

12) L'annexe IX est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE IX

MARQUAGE "CE" DE CONFORMITÉ

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les propositions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à 5 mm.

Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les dispositifs de petite taille.»

Article 10

La directive 90/396/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché et la mise en service d'appareils conformes à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation de la conformité prévues au chapitre II, lorsqu'ils sont munis du marquage "CE" prévu à l'article 10.»

3) À l'article 8, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. a) Lorsque les appareils font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les appareils sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, si une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant les appareils.»

4) À l'article 9, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 8, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

5) À l'article 10, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Il est interdit d'apposer sur les appareils des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur l'appareil ou sur la plaque d'identification, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".»

6) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Article 11

Sans préjudice de l'article 7:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.»

7. L'annexe II est modifiée comme suit:

a) au point 2.1, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité.»

b) au point 2.1, la dernière phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le marquage "CE" est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié chargé des contrôles inopinés prévus au point 2.3.»

c) au point 3.1, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité.»

d) au point 3.1, la dernière phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le marquage "CE" est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE.»

e) au point 4.1, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité.»

f) au point 4.1, la dernière phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le marquage "CE" est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE.»

g) les points 5 et 6 sont remplacés par le texte suivant:

«5. VÉRIFICATION CE

5.1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les appareils qui ont été soumis aux dispositions du paragraphe 3 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" et remplissent les exigences applicables de la présente directive.

5.2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" et aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité. La déclaration de conformité peut couvrir un ou plusieurs appareils et est conservée par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

5.3. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité de l'appareil aux exigences de la présente directive, soit par contrôle et essai de chaque appareil comme spécifié au point 5.4, soit par contrôle et essai des appareils sur une base statistique comme spécifié au point 5.5, au choix du fabricant.

5.4. Vérification par contrôle et essai de chaque appareil

5.4.1. Tous les appareils sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité au type décrit dans l'attestation d'examen "CE de type" et aux exigences applicables de la présente directive.

5.4.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque appareil approuvé et établit une attestation écrite de conformité aux essais effectués. L'attestation de conformité peut couvrir un ou plusieurs appareils.

5.4.3. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.

5.5. Vérification statistique

5.5.1. Le fabricant présente ses appareils sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéite de chaque lot produit.

5.5.2. La procédure statistique utilise les éléments suivants.

Les appareils sont soumis au contrôle statistique par attributs. Ils sont groupés en lots identifiables comprenant des appareils d'un seul modèle fabriqués dans des conditions identiques. On procède à des intervalles indéterminés à l'examen d'un lot. Les appareils constituant l'échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués aux fins de l'acceptation ou du rejet du lot.

Un plan d'échantillonnage ayant les caractéristiques de fonctionnement suivantes est appliqué:

— un niveau de qualité standard correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,5 et 1,5 %,

— une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 5 et 10 %.

5.5.3. Pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque appareil et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. Tous les appareils du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

5.5.4. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.

6. VÉRIFICATION CE À L'UNITÉ

6.1. La vérification CE à l'unité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que l'appareil considéré, qui a obtenu l'attestation visée au point 2, est conforme aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur l'appareil et établit une déclaration écrite de conformité, qu'il conserve.

6.2. L'organisme notifié examine l'appareil et effectue les essais appropriés en tenant compte du document de conception afin de s'assurer de sa conformité aux exigences essentielles de la présente directive.

L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur l'appareil approuvé et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.

6.3. Le document de conception visé à l'annexe IV a pour but de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la présente directive, ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement de l'appareil.

Le document de conception visé à l'annexe IV est mis à la disposition de l'organisme notifié.

6.4. Si l'organisme notifié le juge nécessaire, les examens et les essais appropriés peuvent être effectués après l'installation de l'appareil.

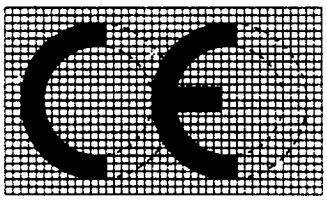
6.5. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.»

8. L'annexe III est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE III

MARQUAGE "CE" DE CONFORMITÉ ET INSCRIPTIONS

1) Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



Le marquage "CE" est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production.

2. L'appareil ou sa plaque signalétique doit porter le marquage "CE" ainsi que les inscriptions suivantes:

— le nom du fabricant ou son symbole d'identification,

— la dénomination commerciale de l'appareil,

— le type d'alimentation électrique utilisé, le cas échéant,

— la catégorie de l'appareil,

— les deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage "CE".

Selon la nature des différents appareils, les renseignements nécessaires à l'installation sont ajoutés.

3. En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à 5 mm.»

Article 11

La directive 91/263/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 11 paragraphe 4, l'expression «la marque "CE"» est remplacée par «les initiales "CE" telles qu'indiquées à l'annexe VI».

3) À l'article 3, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que les équipements terminaux ne puissent être mis sur le marché et en service que s'ils sont munis du marquage "CE" prévu à l'article 11, qui indique leur conformité aux prescriptions de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation prévues au chapitre II, lorsqu'ils sont installés et entretenus de façon appropriée et utilisés conformément à leur destination.»

4) À l'article 3, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. a) Lorsque les équipements terminaux font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les terminaux sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant les équipements terminaux.»

5) À l'article 10, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes établis dans la Communauté qu'ils ont désignés pour effectuer la certification, les contrôles de produits et les tâches correspondantes de surveillance se rapportant aux procédures visées à l'article 9, ainsi que les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

Les États membres appliquent les critères minimaux fixés à l'annexe V lors de la désignation de ces organismes. Les organismes qui satisfont aux critères prévus par les normes harmonisées pertinentes sont présumés répondre aux critères fixés à l'annexe V.»

6) À l'article 10, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* la liste des organismes notifiés, leur numéro d'identification et la liste des laboratoires d'essais, ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été désignés, et veille à ce que ces listes soient mises à jour.»

7) À l'article 11, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le marquage de l'équipement terminal conforme à la présente directive se compose du marquage "CE", lui-même constitué des initiales "CE", suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production et par un symbole indiquant que l'équipement est destiné et apte à être connecté au réseau public de télécommunications. Le modèle du marquage "CE" à utiliser ainsi que les indications complémentaires figurent à l'annexe VI.»

8) À l'article 11, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Il est interdit d'apposer des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage "CE" spécifié aux annexes VI et VII. Tout autre marquage peut être apposé sur les équipements à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".»

9) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

«Article 12

Sans préjudice de l'article 8:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 8.»

10) Aux annexes II et III, la dernière phrase du point 1 est remplacée par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose les marquages prévus à l'article 11 paragraphe 1 sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité au type.»

11) À l'annexe IV, la dernière phrase du point 1 est remplacée par le texte suivant:

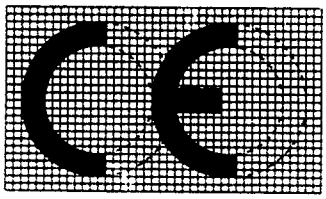
«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose les marquages prévus à l'article 11 paragraphe 1 sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité.»

12) L'annexe VI est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE VI

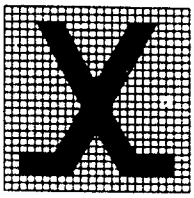
MARQUAGES À APPOSER SUR LES ÉQUIPEMENTS VISÉS À L'ARTICLE 11 PARAGRAPHE 1

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme figurant ci-dessous, suivies des indications complémentaires visées à l'article 11 paragraphe 1:



Initiales "CE"

Numéro d'identification de l'organisme notifié



Symbole d'aptitude à la connexion au réseau public de télécommunications

(Pour la fonte des caractères, se reporter au *Journal officiel des Communautés européennes.*)

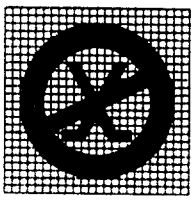
— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les propositions telles qu'elles ressortent du graphisme figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage «CE» doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à 5 mm.»

13) L'annexe VII est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE VII

MARQUAGES À APPOSER SUR LES ÉQUIPEMENTS VISÉS À L'ARTICLE 11 PARAGRAPHE 4



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à 5 mm.»

Article 12

La directive 92/42/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans tout le texte, l'expression «marque "CE"» est remplacée par «marquage "CE"».

2) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres ne peuvent pas interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché et la mise en service sur leur territoire des appareils et des chaudières conformes aux dispositions de la présente directive et munis du marquage "CE" prévu à l'article 7, qui indique leur conformité à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux articles 7 et 8, pour autant que le traité ou d'autres directives ou dispositions communautaires n'en disposent pas autrement.»

3) À l'article 4, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

«5. a) Lorsque les chaudières font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les chaudières sont également présumées conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant les chaudières.»

4) À l'article 7, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Le marquage "CE" de conformité aux exigences de la présente directive et aux autres dispositions relatives à l'attribution du marquage "CE", ainsi que les inscriptions prévues à l'annexe I, sont apposées sur les chaudières et appareils de manière visible,

facilement lisible et indélébile. Il est interdit d'apposer sur ces produits des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur les chaudières et appareils à condition de ne pas réduire la visiblité et la lisibilité du marquage "CE".»

5) À l'article 7, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

«5. a) Tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre ce produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre.

b) Si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché et en informe la Commission et les autres États membres.»

6) À l'article 8, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures prévues à l'article 7, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.»

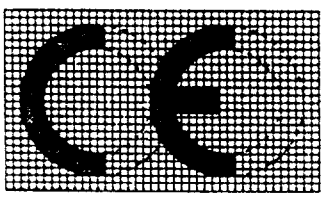
7) L'annexe I est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE I

MARQUAGE "CE" DE CONFORMITÉ ET MARQUAGES SPÉCIFIQUES ADDITIONNELS

1. **Marquage "CE" de conformité**

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm.

2. **Marquages spécifiques**

— Les deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage "CE".

— Le label de performance énergétique, attribué en vertu de l'article 6 de la présente directive, qui correspond au symbole figurant ci-dessous.

»

8) L'annexe IV est modifiée comme suit:

a) au point 1 du module C, la dernière phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité.»

b) au point 1 du module D, les deux dernières phrases sont remplacées par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité. Le marquage "CE" est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.»

c) au point 1 du module E, les deux dernières phrases sont remplacées par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque chaudière et chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité. Le marquage "CE" est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.»

Article 13

La directive 73/23/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans le préambule, les deux considérants suivants sont ajoutés:

«considérant que la décision 90/683/CEE (*) détermine les modules relatifs aux différentes phases des

procédures d'évaluation de la conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique;

considérant que le choix des procédures ne doit pas conduire à un abaissement du niveau de la sécurité du matériel électrique déjà fixé dans l'ensemble de la Communauté,

(*) JO n° L 380 du 31. 12. 1990, p. 13.»

2) À l'article 8, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Avant la mise sur le marché, le matériel électrique visé à l'article 1er doit être muni du marquage "CE" tel que prévu à l'article 10, qui indique la conformité aux dispositions de la présente directive, y compris la procédure d'évaluation de conformité décrite à l'annexe IV.»

3) À l'article 8, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. a) Lorsqu'un matériel électrique fait l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que ce matériel est également présumé conforme aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant le matériel électrique.»

4) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

1. Le marquage "CE" visé à l'annexe III est apposé par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté sur le matériel électrique ou, à défaut, sur l'emballage, sur la notice d'emploi ou sur son bon de garantie, de manière visible, facilement lisible et indélébile.

2. Il est interdit d'apposer sur les matériels électriques des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur le matériel électrique, son emballage, sur la notice d'emploi ou sur le bon de garantie, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".

3. Sans préjudice de l'article 9:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage "CE" entraîne pour le fabricant ou pour son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage "CE" et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;

b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon la procédure prévue à l'article 9.»

5) À l'article 11, le deuxième tiret est supprimé.

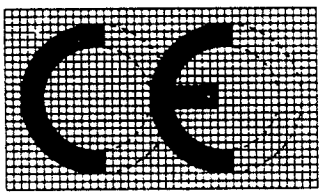
6) Les annexes III et IV suivantes sont ajoutées:

«ANNEXE III

MARQUAGE "CE" DE CONFORMITÉ ET DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

A. Marquage "CE" de conformité

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus devront être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à 5 mm.

B. Déclaration CE de conformité

La déclaration CE de conformité doit comprendre les éléments suivants:

— nom et adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté,

— description du matériel électrique,

— la référence aux normes harmonisées,

— le cas échéant, la référence aux spécifications par rapport auxquelles la conformité est déclarée,

— l'identification du signataire qui a reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté,

— les deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage "CE".

ANNEXE IV

CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, qui remplit les obligations prévues au paragraphe 2, assure et déclare que le matériel électrique satisfait aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage "CE" sur chaque produit et établit par écrit une déclaration de conformité.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au paragraphe 3; le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient cette documentation, sur le territoire de la Communauté, à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.

   Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du matériel électrique.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du matériel électrique aux exigences de la présente directive. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du matériel électrique. Elle contient:

   — une description générale du matériel électrique,

   — des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

   — les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du matériel électrique,

   — une liste des normes qui ont été appliquées, entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux aspects de sécurité de la présente directive lorsque des normes n'ont pas été appliquées,

   — les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,

   — les rapports d'essais.

4. Le fabricant ou son mandataire conserve, avec la documentation technique, une copie de la déclaration de conformité.

5. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits manufacturés à la documentation technique visée au paragraphe 2 et aux exigences applicables de la présente directive.»

Article 14

1. Les États membres adoptent et publient avant le 1er juillet 1994 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er janvier 1995.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, elles contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres admettent jusqu'au 1er janvier 1997 la mise sur le marché et la mise en service des produits conformes aux régimes de marquage en vigueur avant le 1er janvier 1995.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive. La Commission en informe les autres États membres.

Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 1993.

Par le Conseil

Le président

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE