

DIRETTIVA 93/68/CEE DEL CONSIGLIO del 22 luglio 1993

che modifica le direttive del Consiglio 87/404/CEE (recipienti semplici a pressione), 88/378/CEE (sicurezza dei giocattoli), 89/106/CEE (prodotti da costruzione), 89/336/CEE (compatibilità elettromagnetica), 89/392/CEE (macchine), 89/686/CEE (dispositivi di protezione individuale), 90/384/CEE (strumenti per pesare a funzionamento non automatico), 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi), 90/396/CEE (apparecchi a gas), 91/263/CEE (apparecchiature terminali di telecomunicazione), 92/42/CEE (nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi) e 73/23/CEE (materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITA EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che il Consiglio ha già adottato diverse direttive miranti all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi, basandosi sui principi stabiliti nella risoluzione del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (4); che ognuna delle suddette direttive contempla l'apposizione della marcatura CE; che, per semplificare e garantire la coerenza della legislazione comunitaria, è opportuno sostituire le disposizioni differenti con altre uniformi; che è pertanto necessario armonizzare tali disposizioni, in particolare per i prodotti che possono rientrare nel campo di applicazione di varie direttive;

considerando che la Commissione, nella comunicazione del 15 giugno 1989 concernente un approccio globale in materia di certificazione e di prove (5), ha proposto la creazione di una legislazione comune concernente una marcatura CE di conformità avente un simbolo grafico comune; che nella risoluzione del 21 dicembre 1989 concernente un approccio globale in materia di valutazione della conformità (6) il Consiglio ha approvato come principio regolatore l'adozione di una tale strategia coerente per quanto concerne l'utilizzo della marcatura CE;

considerando pertanto che i due elementi fondamentali della nuova strategia da applicare sono i requisiti essenziali e le procedure di valutazione della conformità; considerando che l'armonizzazione delle disposizioni relative all'apposizione e all'utilizzazione della marcatura CE richiede che le direttive già adottate subiscano modifiche dettagliate al fine di tener conto del nuovo regime,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Sono modificate le direttive seguenti:

1) la direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione (7);

2) la direttiva 88/378/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli (8);

- 3) la direttiva 89/106/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione (9);
- 4) la direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (10);
- 5) la direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine (11);
- 6) la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (12);
- 7) la direttiva 90/384/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (13);
- 8) la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (14);
- 9) la direttiva 90/396/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1990, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas (15);
- 10) la direttiva 91/263/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1991, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazione, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità (16);
- 11) la direttiva 92/42/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi (17);
- 12) la direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (18).

Articolo 2

La direttiva 87/404/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione "marchio CE" è sostituita con "marcatatura CE".

2) Il testo dell'articolo 5, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

"1. Gli Stati membri presumono conformi a tutte le prescrizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione di conformità di cui al capitolo II, i recipienti muniti di marcatatura CE.

La conformità dei recipienti alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, presume la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 3. Gli Stati membri pubblicano i riferimenti di tali norme nazionali."

3) All'articolo 5 è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. a) Qualora i recipienti siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatatura CE, questa indica ugualmente la presunta conformità dei recipienti alle disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più direttive applicabili ai recipienti lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti a queste direttive, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle direttive stesse, che accompagnano i recipienti.”

4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi riconosciuti da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.”

5) Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal testo seguente:

“Verifica CE

Articolo 11

1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i recipienti sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo descritta nell'attestato di certificazione CE o alla documentazione tecnica relativa alla costruzione di cui al punto 3 dell'allegato II, di cui sia stata attestata l'idoneità.

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei recipienti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE o alla documentazione tecnica relativa alla costruzione di cui al punto 3 dell'allegato II. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ogni recipiente e redige una dichiarazione di conformità.

3. L'organismo autorizzato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del recipiente ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova in conformità dei punti successivi:

3.1. Il fabbricante presenta i propri recipienti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

3.2. Detti lotti sono accompagnati dall'attestato di certificazione CE di cui all'articolo 10 oppure, qualora i recipienti non siano fabbricati conformemente ad un modello approvato, dalla documentazione tecnica relativa alla costruzione di cui al punto 3 dell'allegato II. In quest'ultimo caso, prima della verifica CE, l'organismo autorizzato esamina la documentazione per attestarne l'idoneità.

3.3. All'atto dell'esame di un lotto, l'organismo verifica che i recipienti siano stati fabbricati e controllati conformemente alla documentazione tecnica di costruzione ed esegue su ciascun recipiente del lotto una prova idraulica oppure una prova pneumatica d'efficacia equivalente, ad una pressione P_h pari a 1,5 volte la pressione di calcolo al fine di verificare la loro integrità. La prova pneumatica è subordinata all'accettazione delle procedure di sicurezza della prova da parte dello Stato membro in cui essa è effettuata.

L'organismo esegue inoltre delle prove su provette prelevate, a scelta del fabbricante, da un ritaglio campione di produzione o da un recipiente allo scopo di controllare la qualità delle saldature. Le prove sono eseguite sulle saldature longitudinali. Tuttavia, quando per le saldature longitudinali e perimetrali viene utilizzato un diverso procedimento di saldatura, le prove sono ripetute sulle saldature perimetrali.

Per i recipienti di cui al punto 2.1.2 dell'allegato I queste prove su provette sono sostituite da una prova idraulica effettuata su cinque recipienti prelevati a caso in ciascun lotto per verificarne la conformità con le prescrizioni del punto 2.1.2 dell'allegato I.

3.4. Per i lotti accettati, l'organismo riconosciuto appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni recipiente e fornisce un certificato scritto di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti i recipienti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione di quelli che non hanno subito con esito positivo la prova idraulica o la prova pneumatica. Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica.

Il fabbricante può apporre, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

3.5. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di presentare, su richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo autorizzato di cui al paragrafo 3.4."

6) Il testo dell'articolo 12, paragrafo 1, prima frase è sostituito dal testo seguente:

"1. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi derivanti dall'articolo 13 appone la marcatura CE di cui all'articolo 16 sui recipienti che dichiara conformi:

- alla documentazione tecnica relativa alla costruzione di cui all'allegato II, punto 3, che ha formato oggetto di un'attestato di adeguamento della documentazione,
- o ad un modello approvato."

7) Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal testo seguente:

"Articolo 15

Fatto salvo l'articolo 7:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto per quanto riguarda le disposizioni sulla marcatura CE e far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7."

8) Il testo dell'articolo 16, paragrafo 1, secondo comma è sostituito dal testo seguente:

"La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE " secondo il simbolo grafico riportato nell'allegato II. La marcatura CE è seguita dal numero distintivo, previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, dell'organismo di controllo autorizzato, incaricato della verifica CE o della sorveglianza CE ."

9) Il testo dell'articolo 16, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente: "2. È vietato apporre sui recipienti marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Può essere apposta ogni altra marcatura sui recipienti o sulla targhetta segnaletica purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE."

10) Il testo dell'allegato II, punto 1 è sostituito dal testo seguente:

"1. MARCATURA "CE " E ISCRIZIONI

1.a) Marcatura CE di conformità

• La marcatura "CE " di conformità è costituita dalle iniziali "CE " secondo il simbolo grafico che segue:



• In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra. - I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.

1.b) Iscrizioni

Il recipiente o la targhetta segnaletica devono riportare almeno le iscrizioni seguenti:

- pressione massima di esercizio (PS in bar)
- temperatura massima di esercizio (Tmax in deg.C)
- temperatura minima di esercizio (Tmin in deg.C)
- capacità del recipiente (V in l)
- nome o marchio del fabbricante
- tipo e identificazione di serie o del lotto del recipiente
- le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.

Se è utilizzata una targhetta segnaletica, questa deve essere concepita in modo da non poter essere riutilizzata e prevedere uno spazio libero per l'eventuale aggiunta di altri dati."

Articolo 3

La direttiva 88/378/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione "marchio CE" è sostituita con "marcatura CE".

2) Il testo dell'articolo 5, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri presumono conformi a tutte le disposizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione della conformità di cui agli articoli 8, 9 e 10, i giocattoli muniti della marcatura CE di cui all'articolo 11.

La conformità dei giocattoli alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, presume la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 3. Gli Stati membri pubblicano i riferimenti di tali norme nazionali.”

3) All'articolo 5 è aggiunto il paragrafo seguente:

“3. a) Qualora i giocattoli siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti differenti che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica ugualmente la presunta conformità dei giocattoli alle disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In questo caso i riferimenti a queste direttive, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle suddette direttive e che accompagnano il giocattolo o, in alternativa, riportati sull'imballaggio.”

4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

“2. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per eseguire l'esame CE di cui all'articolo 8, paragrafo 2 e all'articolo 10, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati ed i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco di tali organismi in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.”

5) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

“2. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo

il simbolo grafico il cui modello figura nell'allegato V.”

6) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

“3. È vietato apporre sui giocattoli marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sui giocattoli, sul loro imballaggio o su un'etichetta, può essere apposto ogni altro marchio purché esso non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.”

7) Il testo dell'articolo 12 è completato dal paragrafo seguente:

“1 bis. Fatto salvo l'articolo 7:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il

prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7."

8) È aggiunto l'allegato seguente:

"ALLEGATO V

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE " secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo grafico graduato di cui sopra. - I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm."

Articolo 4

La direttiva 89/106/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione "marchio CE" è sostituita con "marcatura CE".

2) Il testo dell'articolo 2, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

"2. a) Qualora i prodotti siano disciplinati da altre direttive comunitarie relative ad aspetti differenti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE di conformità di cui all'articolo 4, paragrafo 2, questa indica, in detti casi, che i prodotti si presumono soddisfare anche le disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti a queste direttive pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, sono riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle suddette direttive e che accompagnano i prodotti."

3) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 2, parte introduttiva è sostituito dal testo seguente:

"2. Gli Stati membri presumono idonei al loro impiego i prodotti che consentono alle opere in cui sono utilizzati, se adeguatamente progettate e costruite, di soddisfare i requisiti essenziali di cui all'articolo 3 qualora i suddetti prodotti rechino la marcatura CE che indica che essi soddisfano

tutte le disposizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione di conformità previste al capitolo V e la procedura prevista al capitolo III. La marcatura CE attesta:”.

4) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 6, primo comma è sostituito dal testo seguente:

“6. La marcatura CE indica che i prodotti soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 4. Spetta al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità assumere la responsabilità di apporre la marcatura CE sul prodotto stesso, su un'etichetta apposta sul prodotto, sul suo imballaggio o sui documenti commerciali che lo accompagnano.”

5) Il testo dell'articolo 15, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

“2. Fatto salvo l'articolo 21:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso.

b) Nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 21.”

6) Il testo dell'articolo 15, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

“3. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a vietare che si appongano sui prodotti o sui relativi imballaggi marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sull'etichetta applicata sull'imballaggio dei prodotti da costruzioni o sui documenti commerciali che li accompagnano può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.”

7) Il testo dell'articolo 18, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di certificazione e di ispezione e i laboratori incaricati delle prove da essi designati per effettuare i compiti che devono essere eseguiti ai fini delle autorizzazioni tecniche, dei certificati di conformità, delle ispezioni e delle prove, conformemente alla presente direttiva, nonché nome e indirizzo e numeri di identificazione loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.”

8) All'allegato III, il testo del punto 4.1 è sostituito dal testo seguente: “4.1. Marcatura CE di conformità

• La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.
- La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo che interviene durante la fase di controllo della produzione.

Indicazioni complementari: La marcatura CE è accompagnata dal nome o dal marchio specifico del produttore, dalle ultime due cifre dell'anno di apposizione della marcatura CE, nei casi appropriati dal numero del certificato CE di conformità e, se del caso, da indicazioni che permettano di individuare le caratteristiche del prodotto in funzione delle specifiche tecniche.”

Articolo 5

La direttiva 89/336/CEE è modificata nel modo seguente:

1) In tutto il testo l'espressione “marchio CE” è sostituita con “marcatura CE”.

2) Il testo dell'articolo 3 è sostituito dal testo seguente:

“Articolo 3

Quando gli apparecchi di cui all'articolo 2 sono installati, sottoposti ad adeguata manutenzione ed utilizzati conformemente alla loro destinazione, gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili perché questi non possano essere immessi in commercio o utilizzati se non sono muniti della marcatura CE di cui all'articolo 10 che dichiara la loro conformità a tutte le prescrizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione di conformità previste all'articolo 10”.

3) All'articolo 10, paragrafo 1 è aggiunto un quinto comma, così redatto:

“Gli Stati membri adottano le misure necessarie a vietare che si appongano sugli apparecchi, sul loro imballaggio, sulle avvertenze per l'uso o sui certificati di garanzia marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sull'apparecchio, sull'imballaggio, sulle avvertenze per l'uso o sul certificato di garanzia, può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.”

4) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 6, primo comma è sostituito dal testo seguente:

“6. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le autorità competenti di cui al presente articolo e gli organismi incaricati del rilascio degli attestati di certificazione CE di cui al paragrafo 5, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee l'elenco di tali autorità ed organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.”

5) All'articolo 10 è aggiunto il paragrafo seguente:

“7. Fatto salvo l'articolo 9:

a) ogni constatazione, da parte di uno Stato membro o di un'autorità competente, di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 9."

6) All'allegato I il testo del punto 2 è sostituito dal testo seguente:

"2. Marcatura CE di conformità

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE " secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo grafico graduato di cui sopra.

- Qualora gli apparecchi siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti differenti che prevedono l'apposizione della marcatura CE di conformità, l'applicazione della marcatura CE indica ugualmente la presunta conformità alle disposizioni di queste altre direttive.

- Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti a queste direttive, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, sono riportati nei documenti, nella avvertenze o nei fogli di istruzione, stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano gli apparecchi.

- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm."

Articolo 6

La direttiva 89/392/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione "marchio CE" è sostituita con "marcatura CE".

2) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

"5. a) Qualora le macchine siano disciplinate da altre direttive comunitarie

relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica ugualmente che le macchine si presumono soddisfare le disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più di dette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che le macchine soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle direttive e che accompagnano le macchine.”

3) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.”

4) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “.

L'allegato III riporta il modello da utilizzare.”

5) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

“3. É vietato apporre sulle macchine marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sulle macchine può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.”

6) All'articolo 10 è aggiunto il paragrafo seguente:

“4. Fatto salvo l'articolo 7:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato di detto prodotto o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.”

7) L'allegato I, punto 1.7.3 è modificato come segue:

a) Il testo del secondo trattino è sostituito dal testo seguente:

“- la marcatura CE (cfr. allegato III).”

b) É aggiunto un quinto trattino, così redatto:

“- l'anno di costruzione.”

8) Il testo dell'allegato III è sostituito dal testo seguente:

“ALLEGATO III

LA MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm. Per le macchine di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.”

Articolo 7

La direttiva 89/686/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione “marchio CE” è sostituita con “marcatura CE”.

2) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato di DPI o componenti di DPI conformi alle disposizioni della presente direttiva e muniti della marcatura CE che dichiara la loro conformità a tutte le prescrizioni della presente direttiva comprese le procedure di certificazione di cui al capitolo II.”

3) Nell'articolo 5 è aggiunto il paragrafo seguente:

“6. a) Qualora i DPI siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti differenti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE di cui all'articolo 13, questa indica che i DPI si presumono soddisfare ugualmente le disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che i DPI soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, sono riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle direttive e che accompagnano tali DPI.”

4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati ed i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in

precedenza dalla Commissione. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.”

5) Il testo dell'articolo 12, prima frase è sostituito dal testo seguente:

“La dichiarazione di conformità CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità:”.

6) Il testo dell'articolo 13, è sostituito dal testo seguente:

“Articolo 13

1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo

il simbolo grafico il cui modello figura nell'allegato IV. In caso di intervento di un organismo notificato nella fase di controllo della produzione, come previsto dall'articolo 11, viene aggiunto il suo numero distintivo.

2. La marcatura CE deve essere apposta su ogni DPI fabbricato in modo da essere visibile, leggibile e indelebile per tutta la durata di vita prevista di tale DPI; tuttavia, se ciò risulta impossibile date le caratteristiche del prodotto, la marcatura CE può essere apposta sull'imballaggio.

3. È vietato apporre sui DPI marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sul DPI o sul suo imballaggio può essere apposto ogni altro marchio, purché questo non limiti la visibilità o la leggibilità della marcatura CE.

4. Fatto salvo l'articolo 7:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve

adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.”

7) L'allegato II, punto 1.4 è completato dal testo seguente:

“h) se del caso, i riferimenti alle direttive applicate conformemente all'articolo 5, paragrafo 6, lettera b);

i) nome, indirizzo, numero di identificazione degli organismi notificati che intervengono nella fase di progettazione dei DPI.”

8) Il testo dell'allegato IV è sostituito dal testo seguente:

“ALLEGATO IV

MARCATURA CE DI CONFORMITA E ISCRIZIONI

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo grafico graduato di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm. Nel caso di DPI di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.

Indicazioni complementari:

- le due ultime cifre dell'anno di apposizione della marcatura CE; tale indicazione non è richiesta per i DPI di cui all'articolo 8, paragrafo 3.”

Articolo 8

La direttiva 90/384/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione “marchio CE” è sostituita con “marcatura CE”.

2) Il testo dell'articolo 2, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

“2. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie affinché possano essere messi in servizio, per gli impieghi previsti dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), solo gli strumenti che soddisfano le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili, comprese le procedure di valutazione della conformità di cui al capitolo II, che a tal titolo sono muniti della marcatura CE prevista dall'articolo 10.”

3) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

“3. a) Qualora gli strumenti siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica la presunta conformità degli strumenti alle disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più delle direttive applicabili agli strumenti lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica soltanto la conformità alle disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti a queste direttive pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono

essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti da tali direttive e che accompagnano gli strumenti.”

4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri

gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui

all'articolo 8, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati, e i numeri di identificazione che sono stati loro

attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano il loro numero di identificazione, nonché i compiti per i quali essi sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.”

5) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

“3. È vietato apporre sugli strumenti marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura

CE. Sugli strumenti può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.”.

6) Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal testo seguente:

“Articolo 11

Fatto salvo l'articolo 7,

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare lo strumento alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso; b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato

del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le

procedure previste all'articolo 7.”

7) L'allegato II è modificato come segue:

a) Il testo del punto 2.1, secondo e terzo comma è sostituito dal testo seguente:

“Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ogni strumento nonché le iscrizioni previste all'allegato IV e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

La marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza CE di cui al punto 2.4.”

b) Il testo dei punti 3 e 4 è sostituito dal testo seguente:

“3. Verifica CE

3.1. La verifica CE costituisce la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e

dichiara che gli strumenti sottoposti alle prescrizioni del punto 3.3 sono eventualmente conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano.

3.2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca l'eventuale conformità degli strumenti al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ogni strumento e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

3.3. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova di ogni strumento, come specificato al punto 3.5.

3.4. Per gli strumenti non sottoposti ad omologazione CE del tipo, la documentazione relativa alla progettazione dello strumento di cui all'allegato III deve essere accessibile, se richiesta, all'organismo notificato.

3.5. Verifica per controllo e prova di ciascun strumento.

3.5.1. Ciascuno strumento è esaminato singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti al fine di verificarne l'eventuale conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili nella presente direttiva.

3.5.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ciascuno strumento di cui è stata accertata la conformità ai requisiti e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate.

3.5.3. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

4. Verifica CE dell'esemplare unico

4.1. La verifica CE dell'esemplare unico è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che lo strumento, studiato in generale per un'applicazione specifica e dotato del certificato di cui al punto 4.2, è conforme ai requisiti della direttiva che ad esso si applicano. Il fabbricante o il suo

mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE sullo strumento e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

4.2. L'organismo notificato esamina lo strumento ed effettua le prove definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti applicabili della presente direttiva.

L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione sullo strumento di cui è stata accertata la conformità ai requisiti e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate.

4.3. La documentazione tecnica relativa al progetto dello strumento di cui all'allegato III permette la valutazione di conformità ai requisiti della presente direttiva nonché la comprensione del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dello strumento. Essa deve essere accessibile all'organismo notificato.

4.4. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare,

se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.”

c) Il testo dei punti 5.3.1 e 5.3.2 è sostituito dal testo seguente:

“5.3.1. Qualora il fabbricante abbia scelto l'esecuzione in due fasi di una delle procedure di cui al punto 5.1 e qualora queste due fasi vengano espletate da organismi differenti, lo strumento che è stato oggetto della prima fase della procedura deve recare il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a questa fase.

5.3.2. La parte che ha espletato la prima fase della procedura rilascia, per ciascuno strumento, un attestato scritto di conformità contenente i dati necessari all'identificazione dello strumento e la specificazione degli esami e delle prove che sono stati effettuati. La parte incaricata della seconda fase della procedura effettua gli esami e le prove non ancora eseguiti.

Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.”

d) Il testo del punto 5.3.4 è sostituito dal testo seguente:

“5.3.4. La marcatura CE deve essere apposta sullo strumento al termine della seconda fase, così come il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a tale fase.”

8) L'allegato IV, punto 1.1 è modificato nel modo seguente:

a) Il testo della lettera a) è sostituito dal testo seguente:

“a) - la marcatura CE di conformità che comprende il simbolo CE descritto nell'allegato VI, seguito dalle due ultime cifre dell'anno in cui è stato apposto;

- il(i) numero(i) d'identificazione dello(degli) organismo(i) notificato(i) che ha (hanno) effettuato le operazioni di sorveglianza CE o di verifica CE. La marcatura e le iscrizioni sopra indicate sono apposte sullo strumento raggruppate in modo distinto;”.

b) Alla lettera c), dopo il sesto trattino, è inserito il trattino seguente:

“- le due ultime cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE,”.

9) Il testo dell'allegato VI è sostituito dal testo seguente:

“ALLEGATO VI

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.”

Articolo 9

La direttiva 90/385/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione “marchio CE” è sostituita con “marcatura CE”.

2) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri non ostacolano nel loro territorio l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi conformi alle disposizioni della presente direttiva e recanti la marcatura CE di cui all'articolo 12 che prova che sono stati oggetto di una valutazione di conformità secondo il disposto dell'articolo 9.”

3) All'articolo 4 è aggiunto il paragrafo seguente:

“5. a) Qualora i dispositivi siano disciplinati da altre direttive relative a differenti aspetti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi si presumono soddisfare anche le prescrizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.” 4) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 9 nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano il loro numero di identificazione nonché i compiti per i quali essi sono stati notificati.

Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.”

5) Il testo dell'articolo 12, paragrafo 2, secondo comma è sostituito dal testo seguente:

“Essa deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'attuazione delle procedure di cui agli allegati II, IV e V.”

6) Il testo dell'articolo 12, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

“3. È vietato apporre marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato e il simbolo grafico della marcatura CE. Sull'imballaggio o sul foglio di istruzioni che accompagna il dispositivo può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità

della marcatura CE.”

7) Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal testo seguente:

“Articolo 13

Fatto salvo l'articolo 7:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.”

8) L'allegato 2 è modificato come segue:

a) Il testo del punto 2, secondo comma è sostituito dal testo seguente:

“Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE in conformità dell'articolo 12 e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

Detta dichiarazione riguarda uno o più esemplari identificati del prodotto ed è conservata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità.

La marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile.”

b) Il testo del punto 6 è sostituito dal testo seguente:

“6. Disposizioni amministrative

6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo minimo di cinque anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la dichiarazione di conformità,
- la documentazione di cui al punto 3.1 secondo trattino,
- le modifiche di cui al punto 3.4,
- la documentazione di cui al punto 4.2,

- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3

.3, 4.3, 5.3 e 5.4.

6.2. L'organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente, dietro richiesta, tutte le informazioni pertinenti relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, respinte o ritirate.

6.3. Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tener a disposizione delle autorità la documentazione tecnica di cui all'articolo 4.2 spetta alla persona responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del dispositivo.”

9) Il testo dell'allegato 3, punti 7 e 8, è sostituito dal testo seguente:

“7. Disposizioni amministrative

7.1. Ove richiesto, ciascun organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente tutte le informazioni pertinenti riguardanti i certificati di esame CE di tipo e gli addenda rilasciati, rifiutati e ritirati.

7.2. Gli altri organismi notificati possono ottenere una copia dei certificati di esame CE di tipo e/o dei loro addenda. Gli allegati dei certificati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati, dietro richiesta motivata, previa informazione del fabbricante.

7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, unitamente alla documentazione tecnica, una copia degli attestati di esame CE di tipo e dei loro documenti aggiuntivi per un periodo minimo di cinque anni dalla fabbricazione dell'ultimo dispositivo.

7.4. Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere la documentazione tecnica a disposizione delle autorità spetta alla persona responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del dispositivo in questione.”

10) Il testo dell'allegato 4 è sostituito dal testo seguente:

“ALLEGATO IV

VERIFICA CE

1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame “CE del tipo “ e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applica.

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato “CE del tipo “ ed ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applica. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ogni prodotto e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

3. Prima dell'inizio dei processi di fabbricazione, il fabbricante deve redigere la documentazione che definisce tali processi soprattutto per quanto concerne la sterilizzazione, nonché le disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabile.

4. Il fabbricante si impegna ad instaurare ed aggiornare un sistema di controllo post-vendita. Tale impegno comporta l'obbligo da parte del fabbricante di informare, se ne è a conoscenza, le autorità competenti degli incidenti seguenti:

i) ogni alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni, nonché ogni inadeguatezza del foglio di istruzioni di un dispositivo che potrebbe provocare o aver provocato la morte o un peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

ii) ogni motivo di carattere tecnico o medico che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante. 5. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova su base statistica, come specificato al punto 6. Il fabbricante deve autorizzare l'organismo notificato a valutare l'efficacia delle misure adottate in applicazione del punto 3, se necessario mediante verifica sistematica.

6. Verifica statistica

6.1. Il fabbricante presenta i propri prodotti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

6.2. Da ogni lotto è prelevato, a caso, un campione. I prodotti che costituiscono un campione vengono esaminati singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5 o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo allo scopo di determinare l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. La verifica statistica dei prodotti sarà effettuata per attributi, secondo un programma di campionamento che comporta le seguenti caratteristiche:

- un livello della qualità pari ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,29 % e l'1 %;
- un limite di qualità pari ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità tra il 3 % e il 7 %.

6.4. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni prodotto e redige un'attestazione scritta di conformità relativa alle prove effettuate. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione di quelli di cui si è constatata la non conformità. Qualora un lotto venga respinto, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato. Qualora si verifichi frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica. Sotto la responsabilità dell'organismo notificato il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo durante il processo di fabbricazione.

6.5. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, se richiesti, i certificati di conformità dell'organismo notificato."

11) Il testo dell'allegato 5, punto 2, secondo comma è sostituito dal testo seguente:

"Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE conformemente all'articolo 12 e redige una dichiarazione di conformità. Questa dichiarazione comprende uno o più esemplari identificati del prodotto e viene conservata dal fabbricante. La marcatura CE è corredata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile."

12) Il testo dell'allegato 9 è sostituito dal testo seguente:

“ALLEGATO IX

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo il simbolo grafico che segue:



- in caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra;
- i diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.”

Articolo 10

La direttiva 90/396/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione “marchio CE” è sostituita con “marcatura CE”.

2) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente: “1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi conformi a tutte le prescrizioni della presente direttiva comprese le procedure di valutazione della conformità di cui al capitolo II, quando siano muniti della marcatura CE prevista all'articolo 10.”

3) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

“5. a) Qualora gli apparecchi siano disciplinati da altre direttive relative ad altri aspetti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima indica che gli apparecchi si presumono corrispondere altresì alle disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che gli apparecchi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle direttive e che accompagnano tali apparecchi.”

4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente: “1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8 nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.” 5) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente: “2. È vietato apporre sugli apparecchi marcature che possano trarre in inganno i terzi sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE. Sull'apparecchio o sulla targhetta di

identificazione, può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.”

6) Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal testo seguente:

“Articolo 11

Fatto salvo l'articolo 7:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite da tale Stato membro;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.”

7) L'allegato II è modificato nel modo seguente:

a) Il testo del punto 2.1, seconda frase è sostituito dal testo seguente:

“Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità

.” b) Il testo del punto 2.1, ultima frase è sostituito dal testo seguente:

“La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato dei controlli improvvisi previsti al punto 2.3.”

c) Il testo del punto 3.1, seconda frase è sostituito dal testo seguente:

“Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità

.” d) Il testo del punto 3.1, ultima frase è sostituito dal testo seguente: “La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile del controllo CE.”

e) Il testo del punto 4.1, seconda frase è sostituito dal testo seguente:

“Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità

.” f) Il testo del punto 4.1, ultima frase è sostituito dal testo seguente:

“La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile del controllo CE.”

g) Il testo dei punti 5 e 6 è sostituito dal testo seguente:

“5. VERIFICA CE

5.1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che gli apparecchi sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3

sono conformi al tipo descritto nel certificato "CE del tipo " e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

5.2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato "CE del tipo " e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ogni apparecchio e fornisce una dichiarazione scritta di conformità. La dichiarazione di conformità può riguardare uno o più apparecchi ed è conservata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità.

5.3. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità dell'apparecchio ai requisiti della presente direttiva, a scelta del fabbricante o con controllo e prove di ogni apparecchio, come al punto 5.4, o con controllo e prove dell'apparecchio su base statistica, come al punto 5.5.

5.4. Verifica per controllo e prove di ciascun apparecchio

5.4.1. Ciascun apparecchio viene esaminato singolarmente e vengono effettuate prove adeguate definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti al fine di verificarne la conformità al tipo descritto dal certificato "CE del tipo " e ai requisiti essenziali applicabili enunciati nella presente direttiva.

5.4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre su ciascun apparecchio approvato il suo numero di identificazione e fornisce un attestato scritto di conformità alle prove effettuate. L'attestato di conformità può riguardare uno o più apparecchi.

5.4.3. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato. 5.5. Verifica statistica

5.5.1. Il fabbricante presenta i propri apparecchi in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di lavorazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

5.5.2. La procedura statistica utilizza i seguenti elementi:

Gli apparecchi sono sottoposti a controlli statistici per attributi e devono pertanto essere raggruppati in lotti identificabili, costituiti da esemplari di un unico modello, fabbricati in condizioni identiche. Ad intervalli indeterminati viene esaminato un lotto. Gli apparecchi che costituiscono un campione vengono esaminati singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5 o prove equivalenti, onde determinare l'accettazione o il rifiuto del lotto. Viene applicato un programma di campionamento con le seguenti caratteristiche di funzionamento:

- un livello standard della qualità pari ad una probabilità di accettazione

del 95 %, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,5 % e l'1,5 %; - un limite di qualità pari ad una probabilità di accettazione del 5 % con una percentuale di non conformità compresa tra il 5 % e il 10 %. 5.5.3. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il

proprio numero di identificazione su ogni apparecchio e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti gli apparecchi del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione del campione di cui si è constatata la non conformità. Qualora un lotto venga respinto, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato. Qualora si verifichi frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica. Sotto la responsabilità dell'organismo

notificato, il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo durante il processo di fabbricazione.

5.5.4. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato. 6. VERIFICA CE DELL'ESEMPLARE UNICO

6.1. La verifica CE dell'esemplare unico è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che l'apparecchio in questione, che ha ottenuto l'attestazione di cui al punto 2, è conforme ai requisiti della presente direttiva che ad esso si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE sull'apparecchio e fornisce una dichiarazione scritta di conformità che conserva.

6.2. L'organismo notificato esamina l'apparecchio ed effettua le prove del caso, tenendo conto del documento del progetto per verificarne la conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva. L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione sull'apparecchio approvato e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate.

6.3. La documentazione relativa al progetto, di cui all'allegato IV, permette la valutazione della conformità ai requisiti della direttiva nonché la comprensione del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dell'apparecchio. La documentazione del progetto di cui all'allegato IV è a disposizione dell'organismo notificato.

6.4. Se l'organismo notificato lo ritiene necessario, gli esami e le opportune prove possono essere effettuati dopo l'installazione dell'apparecchio.

6.5. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare,

su richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.”

8) Il testo dell'allegato III è sostituito dal testo seguente:

“ALLEGATO III

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E ISCRIZIONI

1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo il simbolo grafico che segue:



La marcatura CE è seguita dal numero d'identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione. 2. L'apparecchio o la scheda delle caratteristiche deve contenere il marchio CE nonché le seguenti indicazioni:

- il nome o il simbolo di identificazione del fabbricante;
- la denominazione commerciale dell'apparecchio;
- il tipo di alimentazione elettrica;

- la categoria di apparecchio;
- le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.

Eventuali informazioni complementari riguardanti l'installazione devono essere fornite in funzione delle caratteristiche particolari dell'apparecchio. 3. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra. I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.”

Articolo 11

La direttiva 91/263/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione “marchio CE” è sostituita con “marcatura CE”.

2) All'articolo 11, paragrafo 4 l'espressione “il marchio CE” è sostituita con “le iniziali “CE “ indicate nell'allegato VI”.

3) Il testo dell'articolo 3, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché le apparecchiature terminali possano essere immesse sul mercato e messe in servizio solo se munite della marcatura CE di cui all'articolo 11, che dichiara la loro conformità alle prescrizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione previste al capitolo II, quando debitamente installate, mantenute in efficienza ed utilizzate conformemente alla loro destinazione.”

4) All'articolo 3 è aggiunto il paragrafo seguente:

“4. a) Qualora le apparecchiature terminali siano disciplinate da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che tali apparecchiature si presumono soddisfare anche le prescrizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che le apparecchiature terminali soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano le apparecchiature terminali.”

5) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi stabiliti nella Comunità da essi designati per svolgere i compiti inerenti alla certificazione, al controllo del prodotto e alla relativa sorveglianza conformemente alle procedure di cui all'articolo 9, nonché i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

Gli Stati membri applicano i criteri minimi, di cui all'allegato V, per la designazione di tali organismi. Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri fissati dalle pertinenti norme armonizzate soddisfino anche i criteri fissati nell'allegato V.”

6) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

“3. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figura il numero di identificazione e quello dei laboratori incaricati delle prove, nonché i

compiti per i quali sono stati designati, e provvede all'aggiornamento di detto elenco.”

7) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. La marcatura dell'apparecchiatura terminale conforme alla presente direttiva è costituita dalla marcatura CE, essa stessa costituita dalla sigla CE seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione e da un simbolo che indica che l'apparecchiatura è destinata e idonea ad essere collegata alla rete pubblica di telecomunicazioni. Il modello della marcatura CE da utilizzare, nonché le indicazioni complementari, figurano nell'allegato VI

.” 8) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente: “2. È vietato apporre marcature che possano trarre in inganno i terzi sul significato o sul simbolo grafico dei marchi di conformità

specificati negli allegati VI e VII. Sulle apparecchiature può essere apposto ogni altro marchio, purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.”

9) Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal testo seguente:

“Articolo 12

Fatto salvo l'articolo 8:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite da tale Stato membro;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo le procedure previste dall'articolo 8.”

10) Il testo dell'allegato II, punto 1, ultima frase e dell'allegato III, punto 1, ultima frase è sostituito dal testo seguente: “Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone le marcature previste all'articolo 11, paragrafo 1 su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità al tipo.”

11) Il testo dell'allegato IV, punto 1, ultima frase è sostituito dal testo seguente:

“Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone le marcature previste all'articolo 11, paragrafo 1 su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità.”

12) Il testo dell'allegato VI è sostituito dal testo seguente:

“ALLEGATO VI

MARCATURE DA APPORRE SULLE APPARECCHIATURE DI CUI ALL'ARTICOLO 11, PARAGRAFO 1

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo il simbolo grafico che segue, seguite dalle indicazioni complementari di cui all’articolo 11, paragrafo 1



Numero di identificazione dell’organismo notificato

(Per il formato dei caratteri, vedi Gazzetta ufficiale delle Comunità

europee).

- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.”

13) Il testo dell’allegato VII è sostituito dal testo seguente:

“ALLEGATO VII

MARCATURE DA APPORRE SULLE APPARECCHIATURE DI CUI ALL’ARTICOLO 11, PARAGRAFO 4

- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.”

Articolo 12

La direttiva 92/42/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l’espressione “marchio CE” è sostituita con “marcatura CE”.

2) Il testo dell’articolo 4, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l’immissione sul mercato e la messa in servizio sul loro territorio degli apparecchi e delle caldaie conformi alle disposizioni della presente direttiva e muniti della marcatura CE prevista all’articolo 7 che dichiara la loro conformità a tutte le prescrizioni della presente direttiva, comprese le procedure relative alla conformità di cui agli articoli 7 e 8, qualora il trattato o altre direttive o prescrizioni comunitarie non dispongano altrimenti.”

3) All’articolo 4 è aggiunto il paragrafo seguente:

“5. a) Qualora le caldaie siano disciplinate da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa

indica che le caldaie soddisfano anche le disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che le caldaie soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle direttive stesse e che accompagnano le caldaie.”

4) Il testo dell'articolo 7, paragrafo 4 è sostituito dal testo seguente:

“4. La marcatura CE di conformità alle esigenze della presente direttiva e

alle altre disposizioni relative all'attribuzione della marcatura CE nonché le iscrizioni previste dall'allegato I sono apposti sulle caldaie e sugli apparecchi in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile. È vietato apporre su tali prodotti qualsiasi marcatura che possa trarre in inganno i terzi sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE. Sulle caldaie e sugli apparecchi può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.”

5) All'articolo 7 è aggiunto il paragrafo seguente:

“5. a) Ogni constatazione, da parte di uno Stato membro, di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare tale prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate da tale Stato membro.

b) Nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.”

6) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per attuare le procedure di cui all'articolo 7, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee l'elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.”

7) Il testo dell'allegato I è sostituito dal testo seguente:

“ALLEGATO I

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E MARCATURE SPECIFICHE AGGIUNTIVE

1. Marcatura CE di conformità

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra. - I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.

2. Marcature specifiche

- Le due ultime cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.
- La marcatura di rendimento energetico, attribuita ai sensi dell'articolo 6 della presente direttiva, corrisponde al simbolo seguente:

8) L'allegato IV è modificato come segue:

a) il testo del punto 1, ultima frase del modulo C è sostituito dal testo

seguinte:

“Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la

marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità

.”

b) Il testo del punto 1, ultime due frasi del modulo D è sostituito dal testo seguente:

“Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4

.”

c) Il testo del punto 1, ultime due frasi del modulo E è sostituito dal testo seguente:

“Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ciascuna caldaia o ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.”

Articolo 13

La direttiva 73/23/CEE è modificata come segue:

1) Alla fine del preambolo sono stati aggiunti i considerando seguenti:

“considerando che la decisione 90/683/CEE (*) determina i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica; considerando che la scelta delle procedure non deve comportare un abbassamento del livello della sicurezza del materiale elettrico già fissato nella Comunità,

(*) GU n. L 380 del 31. 12. 1990, pag. 13.”

2) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

“1. Prima dell'immissione in commercio, il materiale elettrico di cui all'articolo 1 deve essere munito della marcatura CE stabilita nell'articolo 10, che attesta la conformità del materiale alle disposizioni della direttiva, compresa la valutazione della conformità di cui all'allegato IV

.” 3) All'articolo 8 è aggiunto il paragrafo seguente:

“3. a) Qualora il materiale elettrico sia disciplinato da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che tale materiale si presume soddisfare anche le disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che il materiale elettrico soddisfa soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti a queste direttive, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle direttive stesse e che accompagnano il materiale elettrico.”

4) Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal testo seguente:

“Articolo 10

1. La marcatura CE di cui all'allegato III è apposta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità sul materiale elettrico o, in alternativa, sull'imballaggio, sulle avvertenze d'uso o sul certificato di garanzia, in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile.

2. É vietato apporre sui materiali elettrici ogni altra marcatura che possa trarre in inganno i terzi sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE. Sul materiale elettrico, sull'imballaggio, sull'avvertenza d'uso o sul certificato di garanzia può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.

3. Fatto salvo l'articolo 9:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite da tale Stato membro;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo la procedura prevista all'articolo 9.”

5) L'articolo 11, secondo trattino è soppresso.

6) Sono aggiunti gli allegati seguenti:

“ALLEGATO III

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

A. Marcatura CE di conformità

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali “CE “ secondo

il simbolo grafico che segue:

- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate dal simbolo graduato di cui sopra. - I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la

stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

B. Dichiarazione di conformità

La dichiarazione di conformità deve comprendere i seguenti elementi: - nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità;

- descrizione del materiale elettrico;
- riferimento alle norme armonizzate;
- eventuale riferimento alle specifiche per le quali è dichiarata la conformità;
- identificazione del firmatario che ha il potere di impegnare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità;
- le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.

ALLEGATO IV

CONTROLLO INTERNO DELLA FABBRICAZIONE

1. Il controllo interno della fabbricazione è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui al paragrafo 2, si accerta e dichiara che il materiale elettrico soddisfa i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformità.

2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta al paragrafo

3; il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tiene questa documentazione nel territorio della Comunità a disposizione delle autorità

nazionali a fini ispettivi per almeno 10 anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo incombe alla persona responsabile dell'immissione del materiale elettrico nel mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del materiale elettrico ai requisiti della direttiva. Essa deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento del materiale elettrico; essa contiene:

- la descrizione generale del materiale elettrico;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti,

sottounità, circuiti;

- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e il funzionamento del materiale elettrico;
- un elenco delle norme che sono state applicate completamente o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare gli aspetti di sicurezza della direttiva qualora non siano state applicate le norme;
- i risultati dei calcoli di progetto e dei controlli svolti, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

4. Il fabbricante o il suo mandatario conserva copia della dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica.

5. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

Articolo 14

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano anteriormente al 1° luglio 1994 le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano le suddette disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 1995. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri consentono fino al 1° gennaio 1997 la commercializzazione e la messa in servizio dei prodotti conformi ai sistemi di marcatura vigenti anteriormente al 1° gennaio 1995.

3. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva. La Commissione ne informa gli Stati membri.

Articolo 15

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 luglio 1993.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE