

DIRECTIVA 2014/68/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de mayo de 2014
relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de
equipos a presión
(refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.
- (3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o refundición de dicha legislación. Conviene, por tanto, adaptar la Directiva 97/23/CE a dicha Decisión.
- (4) La presente Directiva se aplica a los equipos a presión y a los conjuntos que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo; es decir, que o bien se trata de equipos a presión o conjuntos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son equipos a presión o conjuntos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.
- (5) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

⁽¹⁾ DO C 67 de 6.3.2014, p. 101.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 15 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de mayo de 2014.

⁽³⁾ Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión (DO L 181 de 9.7.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Véase el anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽⁶⁾ Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (6) La presente Directiva debe aplicarse a los equipos a presión sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar. Los equipos a presión sometidos a una presión inferior o igual a 0,5 bar no presentan riesgos significativos en relación con la presión, por lo que no deben ponerse obstáculos a su libre circulación en la Unión.
- (7) La presente Directiva debe aplicarse también a los conjuntos compuestos por varias partes de equipos a presión ensambladas para constituir una unidad integrada y funcional. Dichos conjuntos incluyen desde conjuntos simples, como una olla a presión, a conjuntos complejos, como una caldera acuotubular. Cuando el fabricante de un conjunto destina el mismo —y no cada uno de sus elementos por separado— a su introducción en el mercado y puesta en servicio como tal, dicho conjunto debe ser conforme con la presente Directiva. No obstante, la presente Directiva no debe aplicarse a la unión de equipos a presión realizada en el lugar de emplazamiento del usuario, bajo la responsabilidad de un usuario que no es el fabricante, como, por ejemplo, las instalaciones industriales.
- (8) La presente Directiva debe armonizar las disposiciones nacionales en lo que se refiere a los riesgos debidos a la presión. Los demás riesgos que pueden presentar dichos equipos pueden entrar en el ámbito de aplicación de otras directivas que se ocupen de tales riesgos.
- (9) No obstante, algunos equipos a presión están sujetos a otras directivas adoptadas con arreglo al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Las disposiciones de algunas de dichas directivas se refieren también a los riesgos debidos a la presión. Se considera que dichas directivas ofrecen una protección adecuada cuando los riesgos debidos a la presión que presenten dichos equipos sean bajos. En consecuencia, dichos equipos deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (10) En lo que se refiere a algunos equipos a presión contemplados en acuerdos internacionales relativos a su transporte internacional, los peligros y riesgos ligados al transporte nacional y a la presión están regulados por directivas de la Unión basadas en dichos acuerdos, que extienden la aplicación de estos últimos al transporte nacional, a fin de garantizar la libre circulación de mercancías peligrosas a la vez que se mejora la seguridad del transporte. Dichos equipos, que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y de la Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (11) Determinados equipos a presión no presentan riesgos significativos debidos a la presión aunque se les someta a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar y, por consiguiente, no se debería obstaculizar su libre circulación en la Unión cuando hayan sido fabricados o introducidos en el mercado legalmente en un Estado miembro. Para garantizar su libre circulación no es preciso incluirlos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. En consecuencia, deben quedar explícitamente excluidos de su ámbito de aplicación.
- (12) Deben quedar excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva otros equipos a presión sometidos a una presión máxima admisible superior a 0,5 bar y que representen un riesgo significativo ligado a la presión, pero respecto a los cuales se garantice tanto la libre circulación como un adecuado nivel de seguridad. No obstante, estas exclusiones serán objeto de un examen regular con el fin de determinar la posible necesidad de tomar medidas a nivel de la Unión.
- (13) El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe fundamentarse en una definición general del término «equipo a presión» que permita la evolución técnica de los productos.
- (14) La conformidad con los requisitos esenciales de seguridad es necesaria para garantizar la seguridad de los equipos a presión. Estos requisitos deben subdividirse en requisitos generales y específicos que deben satisfacer los equipos a presión. En particular, los requisitos específicos deben tener en cuenta tipos particulares de equipos a presión. Determinados equipos a presión pertenecientes a las categorías III y IV deben someterse a una evaluación final que comprenda una inspección final y ensayos de sobrecarga.

⁽¹⁾ Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

⁽²⁾ Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

- (15) Los Estados miembros deberían estar en condiciones de permitir la exhibición en ferias comerciales de equipos a presión que aún no sean conformes a los requisitos de la presente Directiva. En el curso de las demostraciones, deben tomarse las medidas de seguridad apropiadas en aplicación de las normas de seguridad generales del Estado miembro interesado para garantizar la protección de las personas.
- (16) La Directiva 97/23/CE establece una clasificación de los equipos a presión por categorías en función del nivel ascendente de peligro. Ello comprende la clasificación del fluido contenido en el equipo a presión como peligroso o no, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽¹⁾. El 1 de junio de 2015, la Directiva 67/548/CEE será derogada y sustituida por el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, por el que se aplica en la Unión el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, adoptado a nivel internacional en la estructura de las Naciones Unidas. Dicho Reglamento introduce nuevas clases y categorías de peligros que corresponden solo parcialmente a las establecidas en la Directiva 67/548/CEE. Por tanto, la Directiva 97/23/CE debe adaptarse, manteniendo los niveles de protección que en ella se prevén actualmente, al Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- (17) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los equipos a presión y los conjuntos con los requisitos de la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas y la protección de los animales domésticos y de los bienes, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (18) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan equipos a presión y conjuntos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (19) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (20) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de incitar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (21) Es necesario garantizar que los equipos a presión y los conjuntos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a dichos equipos a presión o a dichos conjuntos. Deben, por lo tanto, establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que el equipo a presión o el conjunto que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado equipos a presión o conjuntos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Asimismo se debe establecer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los equipos de presión o conjuntos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (22) Al introducir equipos a presión o conjuntos en el mercado, los importadores deben indicar en ellos su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben contemplarse excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del equipo a presión o el conjunto no permitan esa inscripción, por ejemplo cuando el importador tuviese que abrir el embalaje para poder indicar su nombre y dirección en el equipo a presión o el conjunto.

⁽¹⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (23) El distribuidor comercializa un equipo a presión o un conjunto después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado, y debe actuar con la debida diligencia para garantizar que la manipulación que haga del equipo o del conjunto no afecte negativamente a su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.
- (24) Cualquier agente económico que introduzca equipos a presión o conjuntos en el mercado con su propio nombre o marca o los modifique de manera que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (25) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que realizan las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el equipo a presión o el conjunto de que se trate.
- (26) La garantía de la trazabilidad de los equipos a presión y los conjuntos en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de equipos a presión o conjuntos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (27) Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado equipos a presión o conjuntos o a quienes ellos hayan suministrado equipos a presión o conjuntos.
- (28) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para los equipos a presión o conjuntos que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos, especialmente en lo que respecta al diseño, la fabricación y el ensayo de equipos a presión o conjuntos.
- (29) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- (30) La fabricación de equipos a presión requiere la utilización de materiales seguros. A falta de normas armonizadas, deben establecerse las características de los materiales destinados a una utilización reiterada. Estas características deben ser establecidas mediante aprobaciones europeas de materiales, emitidas por uno de los organismos notificados designados especialmente para efectuar esa tarea. Los materiales conformes con aprobaciones europeas deben beneficiarse de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva.
- (31) En vista de la naturaleza de los riesgos que representa el uso de equipos a presión y de conjuntos, y para que los agentes económicos y las autoridades competentes puedan, respectivamente, demostrar y garantizar que el equipo a presión o los conjuntos comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. Dichos procedimientos deben establecerse en función del grado de peligro inherente a los equipos a presión o los conjuntos. Por consiguiente, para cada categoría de equipo a presión debe disponerse de un procedimiento adecuado o de la posibilidad de elegir entre diferentes procedimientos de rigor equivalente. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos. Los detalles añadidos a esos procedimientos están justificados por la naturaleza de la verificación exigida en los equipos a presión.

- (32) Los Estados miembros deberían estar en condiciones de autorizar que los organismos de inspección de los usuarios puedan proceder a determinadas tareas de la evaluación de la conformidad, de acuerdo con la presente Directiva. A tal fin, la presente Directiva debe fijar los criterios de autorización por parte de los Estados miembros de esos organismos de inspección de los usuarios.
- (33) En determinados procedimientos de evaluación de la conformidad debe darse la posibilidad de que cada aparato sea sometido a inspección y a ensayo por un organismo notificado o un organismo de inspección de los usuarios como parte de la evaluación final del equipo a presión o el conjunto. En otros casos, debería disponerse la garantía de que la evaluación final pueda ser supervisada por un organismo notificado mediante visitas sin previo aviso.
- (34) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de un equipo a presión o un conjunto con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (35) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, en los casos en que un equipo a presión o un conjunto están regulados por varios actos legislativos de armonización de la Unión, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad podrá consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (36) Es necesario controlar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad para proteger de forma eficaz a los consumidores, a otros usuarios y a terceros.
- (37) Los equipos a presión y conjuntos deben llevar, como norma general, el marcado CE. El marcado CE, que indica la conformidad de un equipo a presión o un conjunto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (38) No debe colocarse el marcado CE en equipos a presión definidos en la presente Directiva cuya presión solo represente un riesgo menor y para los que, en consecuencia, no se justifique procedimiento de certificación alguno.
- (39) Algunos procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (40) La experiencia pone de manifiesto que los criterios establecidos en la Directiva 97/23/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un elevado rendimiento uniforme de estos organismos en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos de evaluación de la conformidad desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, es necesario establecer requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (41) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe suponerse que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.

- (42) Para garantizar un nivel de calidad de la evaluación de la conformidad constante, es necesario también establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades de notificación y otros organismos participantes en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad.
- (43) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Dado que la acreditación es un medio esencial de verificación de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (44) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo dicha evaluación por sí mismas. En tales casos, para garantizar un nivel adecuado de credibilidad de las evaluaciones efectuadas por las autoridades nacionales, estas deben facilitar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias del cumplimiento de los requisitos normativos pertinentes por parte de los organismos de evaluación de la conformidad.
- (45) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. A efectos de garantizar el nivel de protección exigido para la introducción de los equipos a presión o de un conjunto en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (46) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para permitir una notificación en línea.
- (47) Dado que los organismos de evaluación de la conformidad pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones a propósito de un organismo notificado. A este respecto, es importante prever un período durante el cual pueda aclararse cualquier duda o preocupación acerca de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (48) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos de evaluación de la conformidad apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos de evaluación de la conformidad.
- (49) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los equipos a presión y los conjuntos solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los equipos a presión o los conjuntos deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan verse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (50) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (1).

(1) Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (51) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (52) Procede utilizar el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución en relación con las autorizaciones europeas de materiales que presenten deficiencias y cuyas referencias ya hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dado que estas decisiones podrían tener consecuencias en la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (53) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con equipos a presión o conjuntos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (54) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (55) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (56) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de equipos a presión o conjuntos no conformes están o no justificadas.
- (57) Para tener en cuenta los motivos muy graves de seguridad urgentes, procede, de acuerdo con el artículo 290 del TFUE, delegar en la Comisión el poder de adoptar actos sobre modificaciones de la clasificación de los equipos a presión o conjuntos. La reclasificación deberá basarse en las pruebas y la justificación adecuadas en cada caso. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos.
- (58) Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (59) La Directiva 97/23/CE establece una disposición transitoria que permite la puesta en servicio de los equipos a presión y los conjuntos que cumplan las normativas nacionales vigentes en la fecha de aplicación de dicha Directiva. Por motivos de seguridad jurídica, esa disposición transitoria debe incluirse también en la presente Directiva.
- (60) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de equipos a presión o conjuntos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 97/23/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (61) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de las legislaciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

- (62) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los equipos a presión o los conjuntos comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como de protección de los animales domésticos y los bienes, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (63) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se ha derivado de la Directiva anterior.
- (64) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva que figuran en el anexo V, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará al diseño, la fabricación y la evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar.
2. La presente Directiva no se aplicará a:
 - a) las tuberías de conducción formadas por una tubería o sistema de tuberías destinadas a la conducción de cualquier fluido o sustancia hacia una instalación (terrestre o marítima) o a partir de ella, desde el último dispositivo de aislamiento situado en el perímetro de la instalación, incluido dicho dispositivo y todos los equipos anejos especialmente diseñados para la tubería de conducción. Esta exclusión no cubrirá los equipos a presión normalizados tales como los que pueden encontrarse en las estaciones de descompresión o en las estaciones de compresión;
 - b) las redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua, así como sus equipos y conducciones de agua motriz, como tuberías forzadas, túneles de presión o galerías de carga, para instalaciones hidroeléctricas y sus accesorios específicos;
 - c) los recipientes a presión simples regulados por la Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
 - d) los generadores aerosoles regulados por la Directiva 75/324/CEE del Consejo ⁽²⁾;
 - e) los equipos destinados al funcionamiento de los vehículos definidos en los siguientes actos jurídicos:
 - i) Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles (DO L 147 de 9.6.1975, p. 40).

⁽³⁾ Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

- ii) Reglamento (UE) n° 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾,
- iii) Reglamento (UE) n° 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- f) los equipos clasificados como máximo en la categoría I con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Directiva y que estén contemplados en una de las Directivas siguientes:
 - i) Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾,
 - ii) Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾,
 - iii) Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾,
 - iv) Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽⁶⁾,
 - v) Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾,
 - vi) Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾;
- g) los equipos contemplados en el artículo 346, apartado 1, letra b) del TFUE;
- h) los aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas;
- i) los equipos de control de pozos que se utilizan tanto en la industria de prospección y extracción de petróleo, de gas o geotérmica como para el almacenamiento subterráneo, diseñados para contener o controlar la presión de los pozos. Dichos equipos incluirán la cabeza de pozo (árbol de Navidad), los evitadores de explosión (BOP), las tuberías y colectores, así como sus equipos auxiliares previos;
- j) los equipos que contienen cubiertas o mecanismos cuyas dimensiones, selección de materiales y normas de fabricación se basen principalmente en criterios de resistencia, rigidez y estabilidad suficientes para soportar los efectos estáticos y dinámicos del funcionamiento u otras características relacionadas con su funcionamiento y para los que la presión no constituya un factor significativo de diseño. Dichos equipos pueden incluir:
 - i) los motores, incluso las turbinas y los motores de combustión interna,
 - ii) las máquinas de vapor, las turbinas de gas y de vapor, los turbogeneradores, los compresores, las bombas y los dispositivos de accionamiento;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52).

⁽³⁾ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

⁽⁵⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁽⁶⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los aparatos de gas (DO L 330 de 16.12.2009, p. 10).

⁽⁸⁾ Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

- k) los altos hornos, con sus sistemas de enfriamiento, sus recuperadores de viento caliente, sus extractores de polvo y sus depuradores de gases de escape de alto horno, y los cubilotes de reducción directa, con sus sistemas de enfriamiento, sus convertidores de gas y sus cubas de fusión, refundición, desgasificación y moldeado del acero, del hierro y de metales no ferrosos;
- l) las cubiertas de los equipos eléctricos de alta tensión, como los conectores y mandos, los transformadores y las máquinas rotativas;
- m) las cubiertas presurizadas que rodean los sistemas de transmisión, como, por ejemplo, los cables eléctricos y los cables telefónicos;
- n) los barcos, cohetes, aeronaves o unidades costeras móviles, así como los equipos específicamente destinados a ser instalados a bordo de los mismos o a propulsarlos;
- o) los equipos a presión compuestos por una cubierta flexible, como, por ejemplo, los neumáticos, los cojines (colchones) de aire, las pelotas y balones de juego, las embarcaciones hinchables y otros equipos a presión similares;
- p) los silenciadores de escape y de admisión;
- q) las botellas o latas metálicas para bebidas carbónicas destinadas al consumo final;
- r) los recipientes destinados al transporte y a la distribución de bebidas cuyo producto PS·V no supere los 500 bar por litro y cuya presión máxima admisible no supere los 7 bar;
- s) los equipos regulados por las Directivas 2008/68/CE y 2010/35/UE y los equipos regulados por el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas y por el Convenio sobre Aviación Civil Internacional;
- t) los radiadores y los tubos en los sistemas de calefacción por agua caliente;
- u) los recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «equipos a presión»: recipientes, tuberías, accesorios de seguridad y accesorios a presión, incluidos, en su caso, los elementos fijados a las partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamientos, abrazaderas, soportes y orejetas para izar;
- 2) «recipiente»: cubierta diseñada y fabricada para contener fluidos a presión, incluidas sus conexiones directas hasta el punto de acoplamiento con otros equipos. Un recipiente puede constar de más de una cámara;
- 3) «tuberías»: elementos de canalización destinados a la conducción de fluidos, cuando estén conectados para integrarse en un sistema a presión. Las tuberías comprenden, en particular, un tubo o un sistema de tubos, conductos, piezas de ajuste, juntas de expansión, tubos flexibles u otros elementos resistentes a la presión, según el caso. Se equiparán a las tuberías los cambiadores de calor compuestos por tubos y destinados al enfriamiento o el calentamiento de aire;
- 4) «accesorios de seguridad»: dispositivos destinados a la protección de los equipos a presión frente al rebasamiento de los límites admisibles, incluidos los sistemas para la limitación directa de la presión, tales como las válvulas de seguridad, los dispositivos de seguridad de discos de rotura, las varillas de pandeo y los dispositivos de seguridad dirigidos (CSPRS), y los sistemas limitadores que accionen medios de intervención o produzcan el paro o el paro y el cierre, tales como los presostatos, los interruptores accionados por la temperatura o por el nivel del fluido y los dispositivos de «medida, control y regulación que tengan una función de seguridad (SRMCR)»;

- 5) «accesorios a presión»: dispositivos con fines operativos cuya cubierta esté sometida a presión;
- 6) «conjuntos»: varios equipos a presión ensamblados por un fabricante de forma que constituyan una instalación funcional;
- 7) «presión»: presión relativa a la presión atmosférica, es decir, la presión manométrica. En consecuencia, el vacío se expresa mediante un valor negativo;
- 8) «presión máxima admisible PS»: presión máxima para la que esté diseñado el equipo, especificada por el fabricante y definida en un lugar especificado por este, que será la conexión de los dispositivos de protección o de limitación o la parte superior del equipo o, si ello no fuera adecuado, cualquier otro lugar especificado;
- 9) «temperatura máxima/mínima admisible (TS)»: temperaturas máxima y mínima para las que esté diseñado el equipo, especificadas por el fabricante;
- 10) «volumen (V)»: volumen interno de una cámara, incluido el volumen de las tubuladuras hasta la primera conexión o soldadura y excluido el volumen de los elementos internos permanentes;
- 11) «tamaño nominal DN»: cifra de identificación de la dimensión común a todos los elementos de un sistema de tuberías, exceptuados los elementos indicados por sus diámetros exteriores o por el calibre de la rosca; Será un número redondeado a efectos de referencia, sin relación estricta con las dimensiones de fabricación. Se denominará con las letras DN seguidas de un número;
- 12) «fluidos»: gases, líquidos y vapores en fase pura o en mezclas; los fluidos podrán contener una suspensión de sólidos;
- 13) «uniones permanentes»: uniones que solo pueden separarse por métodos destructivos;
- 14) «aprobación europea de materiales»: documento técnico que define las características de los materiales destinados a una utilización reiterada en la fabricación de equipos a presión, que no sean objeto de normas armonizadas;
- 15) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de equipos a presión o conjuntos para su distribución o utilización en el mercado de la Unión;
- 16) «introducción en el mercado»: primera comercialización de equipos a presión o conjuntos en el mercado de la Unión;
- 17) «puesta en servicio»: primera utilización de un equipo a presión o de un conjunto por el usuario;
- 18) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o manda diseñar o fabricar un equipo a presión o un conjunto y los comercializa con su nombre o marca o los utiliza para sus propios fines;
- 19) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 20) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce equipos a presión o conjuntos de un tercer país en el mercado de la Unión;

- 21) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa equipos a presión o conjuntos;
- 22) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 23) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de los equipos a presión o conjuntos;
- 24) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 25) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 26) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 27) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva en relación con equipos a presión o conjuntos;
- 28) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 29) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de equipos a presión o conjuntos ya puestos a disposición de los consumidores u otros usuarios;
- 30) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de equipos a presión o conjuntos que se encuentran en la cadena de suministro;
- 31) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el equipo a presión o el conjunto cumplen todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que establece la colocación de dicho marcado;
- 32) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de productos.

Artículo 3

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los equipos a presión y los conjuntos solo puedan ser comercializados y puestos en servicio cuando, convenientemente instalados y mantenidos, y utilizados de conformidad con su destino, cumplan los requisitos de la presente Directiva.
2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de prescribir los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los equipos a presión o los conjuntos en cuestión, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos de una forma no especificada la presente Directiva.
3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos a que, en ferias, exposiciones, demostraciones y otros eventos similares, se presenten equipos a presión o conjuntos no conformes con la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un cartel visible, que tales equipos y conjuntos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio mientras no sean conformes. En las demostraciones deberán tomarse, de conformidad con los requisitos que establezcan las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la seguridad de las personas.

Artículo 4

Requisitos técnicos

1. Los siguientes equipos a presión cumplirán los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I:

a) los recipientes, excepto los contemplados en la letra b), previstos para:

i) gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:

— para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 25 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 200 bar (cuadro 1 del anexo II),

— para los fluidos del grupo 2, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 50 bar·L, los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar, así como todos los extintores portátiles y botellas destinadas a aparatos respiratorios (cuadro 2 del anexo II),

ii) líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:

— para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 200 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 500 bar (cuadro 3 del anexo II),

— para los fluidos del grupo 2, los que tengan una presión PS superior a 10 bar y el producto PS·V superior a 10 000 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar (cuadro 4 del anexo II);

b) equipos a presión sometidos a la acción de una llama o a una aportación de calor que represente un riesgo de recalentamiento, previstos para la obtención de vapor o de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C, con un volumen superior a 2 L, así como todas las ollas a presión (cuadro 5 del anexo II);

c) tuberías para:

i) gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:

— para los fluidos del grupo 1, si el DN es superior a 25 (cuadro 6 del anexo II),

— para los fluidos del grupo 2, si el DN es superior a 32 y el producto PS·DN es superior a 1 000 bar (cuadro 7 del anexo II),

ii) líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:

— para los fluidos del grupo 1, si el DN es superior a 25 y el producto PS·DN es superior a 2 000 bar (cuadro 8 del anexo II),

— para los fluidos del grupo 2, si la PS es superior a 10 bar, el DN es superior a 200 y el producto PS·DN es superior a 5 000 bar (cuadro 9 del anexo II);

d) accesorios de seguridad y accesorios a presión destinados a los equipos citados en las letras a), b) y c), inclusive cuando tales equipos estén incorporados a un conjunto.

2. Los siguientes conjuntos que comprendan como mínimo un equipo a presión citado en el apartado 1 cumplirán los requisitos esenciales de seguridad recogidos en el anexo I:

- a) conjuntos diseñados para la obtención de vapor y de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C que consten al menos de un equipo a presión sometido a la acción de la llama o a otra aportación de calor que represente un riesgo de recalentamiento;
- b) conjuntos distintos de los contemplados en la letra a), cuando el fabricante los destine a su comercialización y puesta en servicio como conjuntos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente con una temperatura igual o inferior a 110 °C, alimentados manualmente con combustible sólido, con un producto PS-V superior a 50 bar·L, cumplirán los requisitos esenciales de seguridad contemplados en los puntos 2.10, 2.11 y 3.4 y el punto 5, letras a) y d), del anexo I.

3. Los equipos a presión y conjuntos cuyas características sean inferiores o iguales a los límites contemplados respectivamente en el apartado 1, letras a), b) y c), y en el apartado 2 estarán diseñados y fabricados de conformidad con las buenas prácticas de la técnica al uso en un Estado miembro a fin de garantizar la seguridad en su utilización. Se adjuntarán a los equipos a presión y a los conjuntos unas instrucciones de utilización adecuadas.

Sin perjuicio de otra legislación de armonización de la Unión que prevea su colocación, dichos equipos a presión o conjuntos no llevarán el marcado CE tal como se define en el artículo 18.

Artículo 5

Libre circulación

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio, en las condiciones fijadas por el fabricante, de los equipos a presión o conjuntos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos que cumplan lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3.

2. Cuando un Estado miembro haya designado un organismo de inspección de los usuarios de conformidad con los requisitos enunciados en el artículo 25, no podrá prohibir, restringir ni obstaculizar en las condiciones previstas en el artículo 16, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios designado por otro Estado miembro de conformidad con los requisitos enunciados en el artículo 25.

3. En la medida en que resulte necesario para el uso seguro y correcto de los equipos a presión y los conjuntos, los Estados miembros podrán exigir que la información recogida en los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I se facilite en una o varias lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en el que dicho equipo o conjunto se comercialice.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan en el mercado o utilicen para sus propios fines los equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

Cuando introduzcan en el mercado o utilicen para sus propios fines los equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 4, apartado 3, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con las buenas prácticas técnicas de un Estado miembro.

2. Respecto a los equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los fabricantes elaborarán la documentación técnica contemplada en el anexo III y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente contemplado en el artículo 14.

Cuando se haya demostrado que un equipo a presión o un conjunto contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, cumple los requisitos aplicables mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero del presente apartado, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción de los equipos a presión o los conjuntos en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la presente Directiva. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los equipos a presión o conjuntos y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por los equipos a presión o conjuntos, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los equipos a presión o conjuntos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los equipos a presión y conjuntos no conformes y de las recuperaciones de dichos equipos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que su equipo a presión o conjunto lleva un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del equipo o el conjunto no lo permite, de que la información necesaria figura en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto en el equipo a presión o en el conjunto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo o al conjunto. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, para otros usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes se asegurarán de que los equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

Los fabricantes se asegurarán de que los equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 4, apartado 3, van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad, de acuerdo con el artículo 4, apartado 3, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto que han introducido en el mercado no son conformes con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sean conformes, retirarlos del mercado o recuperarlos, si procede. Además, cuando los equipos a presión o los conjuntos presenten un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. En respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión o conjunto con la presente Directiva en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esta autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión o conjuntos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 7

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica contemplada en el artículo 6, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de supervisión del mercado durante un período de diez años después de la introducción del equipo a presión o conjunto en el mercado;
- b) en respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión o el conjunto;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presente el equipo a presión o el conjunto objeto de su mandato.

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado equipos a presión o conjuntos conformes.

2. Antes de introducir en el mercado equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad de acuerdo con el artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que los equipos a presión o los conjuntos llevan el marcado CE, de que van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Antes de introducir en el mercado los equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 4, apartado 3, el importador se asegurará de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que los equipos a presión o conjuntos van acompañados de instrucciones de uso adecuadas y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto no cumplen los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, no comercializará dicho equipo o conjunto hasta que sean conformes. Además, cuando el equipo a presión o el conjunto presenten un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto en el equipo a presión o en el conjunto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo o al conjunto. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, para otros usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que los equipos a presión o los conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión.

Los importadores garantizarán que los equipos a presión o los conjuntos contemplados en el artículo 4, apartado 3, vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión.

5. Mientras sean responsables de equipos a presión o de conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan a su cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por los equipos a presión o conjuntos para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los importadores someterán a ensayo muestras de los equipos a presión o los conjuntos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los equipos a presión o conjuntos no conformes y de las recuperaciones de dichos equipos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto que han introducido en el mercado no son conformes con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando los equipos a presión o los conjuntos presenten un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante los diez años siguientes a la introducción del equipo a presión o el conjunto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. En respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión o del conjunto en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esta autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión o los conjuntos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar equipos a presión o conjuntos, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos necesarios, las instrucciones y la información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios del Estado miembro en el que se vayan a comercializar, y de que el fabricante y el importador han respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto no cumplen los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, no comercializará dicho equipo o conjunto hasta que sea conforme. Además, cuando el equipo a presión o el conjunto presenten un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante, al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de comercializar un equipo a presión o un conjunto contemplados en el artículo 4, apartado 3, los distribuidores se asegurarán de que van acompañados de instrucciones de uso adecuadas redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios del Estado miembro en el que se vayan a comercializar, y que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

3. Mientras sean responsables de equipos a presión o de conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan a su cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando los equipos a presión o los conjuntos presenten un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. En respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de los equipos a presión o los conjuntos. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esta autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión o los conjuntos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 10

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 6, un importador o distribuidor que introduzca equipos a presión o conjuntos en el mercado con su nombre o marca o modifique equipos a presión que ya se hayan introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un equipo a presión o un conjunto;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un equipo a presión o un conjunto.

Los agentes económicos podrán presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el equipo a presión o el conjunto y durante diez años después de que hayan suministrado el equipo a presión o el conjunto.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN Y LOS CONJUNTOS

Artículo 12

Presunción de conformidad

1. Se presumirá que los equipos a presión o los conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, que sean conformes con normas o partes de normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos esenciales de seguridad de dichas normas o partes de las mismas indicados en el anexo I.

2. Cuando los materiales que se utilicen en la fabricación de equipos a presión o conjuntos sean conformes con las aprobaciones europeas de materiales y sus referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de acuerdo con el artículo 15, apartado 4, se presumirán conformes con los requisitos esenciales de seguridad aplicables que se establecen en el anexo I.

Artículo 13

Clasificación de los equipos a presión

1. Los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 1, se clasificarán por categorías, conforme al anexo II, según una escala ascendente de grado de peligro.

A efectos de dicha clasificación, los fluidos se dividirán en los dos grupos siguientes:

a) el grupo 1, consistente en sustancias y mezclas, definidas en el artículo 2, puntos 7 y 8, del Reglamento (CE) n° 1272/2008, que están clasificadas como peligrosas con arreglo a las siguientes clases de peligros físicos y para la salud establecidas en las partes 2 y 3 del anexo I de dicho Reglamento:

- i) explosivos inestables de las divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5,
- ii) gases inflamables de las categorías 1 y 2,
- iii) gases comburentes de la categoría 1,
- iv) líquidos inflamables de las categorías 1 y 2,
- v) líquidos inflamables de la categoría 3 cuando la temperatura máxima admisible sea superior al punto de inflamación,
- vi) sólidos inflamables de las categorías 1 y 2,
- vii) sustancias y mezclas autorreactivas de los tipos A a F,
- viii) líquidos pirofóricos de la categoría 1,
- ix) sólidos pirofóricos de la categoría 1,
- x) sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables de las categorías 1, 2 y 3,
- xi) líquidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3,
- xii) sólidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3,
- xiii) peróxidos orgánicos de los tipos A a F,
- xiv) toxicidad oral aguda de las categorías 1 y 2,
- xv) toxicidad dérmica aguda de las categorías 1 y 2,
- xvi) toxicidad aguda por inhalación de las categorías 1, 2 y 3,
- xvii) toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) de la categoría 1.

El grupo 1 incluye también sustancias y mezclas contenidas en equipos a presión con una temperatura máxima admisible TS que supera el punto de inflamación del fluido;

b) el grupo 2, que comprende las sustancias y mezclas no contempladas en la letra a).

2. Cuando un recipiente esté formado por varias cámaras, se clasificará en la categoría más alta de cámaras individuales. Cuando una cámara contenga varios fluidos, la clasificación se realizará en función del fluido que requiere la categoría más alta.

Artículo 14

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse a un equipo a presión se determinarán por la categoría, establecida con arreglo al artículo 13, en que esté clasificado el equipo.

2. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse en las distintas categorías son los siguientes:

a) categoría I:

— módulo A;

b) categoría II:

— módulo A2,

— Módulo D1,

— Módulo E1;

c) categoría III:

— Módulos B (tipo de diseño) + D,

— Módulos B (tipo de diseño) + F,

— Módulos B (tipo de producción) + E,

— Módulos B (tipo de producción) + C2,

— Módulo H;

d) categoría IV:

— Módulos B (tipo de producción) + D,

— Módulos B (tipo de producción) + F,

— Módulo G,

— Módulo H1.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad se establecen en el anexo III.

3. Los equipos a presión deberán ser sometidos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad, a elección del fabricante, que corresponda a la categoría a la que pertenezca dicho equipo. El fabricante podrá también aplicar, si así lo desea, uno de los procedimientos previstos para la categoría superior, siempre que esta exista.

4. En el marco del procedimiento del aseguramiento de la calidad de los equipos a presión clasificados en las categorías III y IV, contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), primer guion, y el artículo 4, apartado 1, letra b), el organismo notificado, al efectuar visitas sin previo aviso, tomará una muestra del equipo en el local de fabricación o de almacenamiento con objeto de realizar, o de mandar realizar, la evaluación final contemplada en el punto 3.2 del anexo I. A tal fin, el fabricante informará al organismo notificado del calendario previsto de producción. El organismo notificado efectuará, como mínimo, dos visitas durante el primer año de fabricación, y fijará la frecuencia de las visitas posteriores con arreglo a los criterios establecidos en el punto 4.4 de los módulos D, E y H y el punto 5, apartado 4, del módulo H1.

5. En el caso de la fabricación de un solo ejemplar de recipientes y equipos a presión clasificados en la categoría III, contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra b), con arreglo al procedimiento del módulo H, el organismo notificado realizará o hará que se realice la evaluación final, contemplada en el punto 3.2, del anexo I, de cada unidad. A tal fin, el fabricante comunicará el calendario previsto de producción al organismo notificado.

6. Los conjuntos a los que se refiere el artículo 4, apartado 2, se someterán a un procedimiento general de evaluación de la conformidad que incluirá las evaluaciones siguientes:

- a) la evaluación de cada uno de los equipos a presión que formen parte del conjunto y que estén contemplados en el artículo 4, apartado 1, cuando no se hayan sometido anteriormente a un procedimiento de evaluación de la conformidad y a un marcado CE por separado; el procedimiento de evaluación se determinará por la categoría de cada uno de los equipos;
- b) la evaluación de la integración de los distintos elementos del conjunto de conformidad con los puntos 2.3, 2.8 y 2.9 del anexo I, que se determinará por la categoría más alta de los equipos de que se trate, sin tener en cuenta la aplicable a los accesorios de seguridad;
- c) la evaluación de la protección del conjunto contra el rebasamiento de los límites admisibles de servicio de conformidad con los puntos 2.10 y 3.2.3 del anexo I, que deberá realizarse en función de la categoría más alta de los equipos que deban protegerse.

7. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del presente artículo, las autoridades competentes podrán permitir, cuando esté justificado, la comercialización y puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de los equipos a presión y conjuntos individuales contemplados en el artículo 2, para los que no se hayan aplicado los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo y cuya utilización tenga interés para la experimentación.

8. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado competente para aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

Artículo 15

Aprobación europea de materiales

1. A petición de uno o varios fabricantes de materiales o de equipos, uno de los organismos notificados contemplados en el artículo 20, designados específicamente para esa función, expedirá la aprobación europea de materiales. El organismo notificado definirá y efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos adecuados para certificar la conformidad de los tipos de material con los correspondientes requisitos de la presente Directiva. En el caso de materiales reconocidos de utilización segura antes del 29 de noviembre de 1999, el organismo notificado tendrá en cuenta los datos existentes para certificar dicha conformidad.

2. Antes de expedir la aprobación europea de materiales, el organismo notificado remitirá la información pertinente a los Estados miembros y a la Comisión. Dentro de un plazo de tres meses, cualquier Estado miembro o la Comisión podrán presentar observaciones exponiendo sus razones. El organismo notificado podrá expedir la aprobación europea de materiales teniendo en cuenta las observaciones presentadas.
3. Se transmitirá a los Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión una copia de la aprobación europea de materiales.
4. Cuando la aprobación europea de materiales cumpla los requisitos a los que se refiera y que se establecen en el anexo I, la Comisión publicará las referencias de dicha aprobación. La Comisión mantendrá actualizada una lista de estas aprobaciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
5. El organismo notificado que haya expedido la aprobación europea de materiales retirará dicha aprobación cuando compruebe que no debería haberse expedido o cuando el tipo de material esté regulado por una norma armonizada. Informará inmediatamente a los demás Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión de cualquier retirada de aprobación.
6. Cuando un Estado miembro considere que una aprobación europea de materiales cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no cumple plenamente los requisitos esenciales de seguridad a los que se refiera y que se establecen en el anexo I, la Comisión decidirá mediante actos de ejecución si retira las referencias de dicha aprobación del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los actos de ejecución a los que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Artículo 16

Organismos de inspección de los usuarios

1. No obstante las disposiciones relativas a las tareas efectuadas por los organismos notificados, los Estados miembros podrán autorizar en su territorio la comercialización y puesta en servicio por parte de los usuarios de equipos a presión o los conjuntos cuya conformidad con los requisitos esenciales de seguridad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios designado de conformidad con el apartado 7.
2. Los equipos a presión y los conjuntos cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios no podrán llevar el marcado «CE».
3. Los equipos a presión o los conjuntos mencionados en el apartado 1 solo podrán ser utilizados en los establecimientos explotados por el grupo del que forme parte el organismo de inspección. El grupo aplicará una política de seguridad común en lo que se refiere a las especificaciones técnicas relativas al diseño, la fabricación, el control, el mantenimiento y la utilización de los equipos a presión y los conjuntos.
4. Los organismos de inspección de los usuarios trabajarán exclusivamente para el grupo del que formen parte.
5. Los procedimientos aplicables en caso de evaluación de la conformidad por parte de los organismos de inspección de los usuarios son los módulos A2, C2, F y G, establecidos en el anexo III.
6. Los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos de inspección de los usuarios que hayan autorizado, las tareas para las cuales se los haya designado y, con respecto a cada uno de ellos, la lista de los establecimientos que cumplen lo dispuesto en el apartado 3.
7. Para la designación de los organismos de inspección de los usuarios, los Estados miembros aplicarán los requisitos establecidos en el artículo 25 y se asegurarán de que el grupo al que pertenece el organismo de inspección aplica los criterios mencionados en la segunda frase del apartado 3 del presente artículo.

*Artículo 17***Declaración UE de conformidad**

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.
2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo III y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas solicitadas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el equipo a presión o el conjunto.
3. Cuando un equipo a presión o un conjunto estén sujetos a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del equipo a presión o conjunto con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

*Artículo 18***Principios generales del mercado CE**

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

*Artículo 19***Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE**

1. El mercado CE deberá colocarse de forma visible, legible e indeleble en alguno de los siguientes objetos:
 - a) en cada equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartado 1, o en su placa de características;
 - b) en cada conjunto mencionado en el artículo 4, apartado 2.

Cuando la colocación del mercado CE no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del equipo o del conjunto, se colocará en el embalaje y en los documentos que los acompañen.

El equipo o el conjunto previsto en las letras a) y b) del párrafo primero estará completo o en un estado que permita la evaluación final, tal como se describe en el punto 3.2 del anexo I.

2. No será necesario colocar el mercado CE en cada uno de los equipos a presión individuales que compongan un conjunto. Conservarán dicho mercado los equipos a presión individuales que ya lleven el mercado CE al ser incorporados al conjunto.
3. El mercado CE se colocará antes de que el equipo a presión o el conjunto sean introducidos en el mercado.
4. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

5. El marcado CE y, en su caso, el número de identificación al que se hace referencia en el apartado 4, podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.
6. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 20

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos notificados o los organismos de inspección de los usuarios autorizados para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 14, al artículo 15 o al artículo 16 y las terceras entidades que hayan reconocido, a efectos de las tareas a que se hace referencia en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Artículo 21

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, a las terceras entidades reconocidas y a los organismos de inspección de los usuarios, teniendo en cuenta también el cumplimiento del artículo 27.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, tal como se define en el Reglamento (CE) n° 765/2008 y de acuerdo con este último.
3. Cuando la autoridad notificante delegue la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 en un organismo que no sea una entidad pública, o le encomiende dichas tareas de cualquier otra forma, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 22. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 22

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 23***Obligación de información de las autoridades notificantes**

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos nacionales de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, de las terceras entidades y de los organismos de inspección de los usuarios, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 24***Requisitos relativos a los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas**

1. A efectos de notificación, un organismo notificado o una tercera entidad reconocida deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el equipo a presión o conjunto que evalúa.

Podrá tratarse de un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los equipos a presión o los conjuntos que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos a presión o los conjuntos que evalúan, ni el representante de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para que estos utilicen los equipos a presión o los conjuntos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que los utilicen con fines personales.

El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrá directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos equipos a presión o conjuntos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 o el artículo 15, o los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, y respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de equipos a presión para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de evaluación de la conformidad y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad civil, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 14, al artículo 15, a los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se apliquen, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 25

Requisitos relativos a los organismos de inspección de los usuarios

1. A efectos de notificación, los organismos de inspección de los usuarios deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. Los organismos de inspección de los usuarios se establecerán de conformidad con el Derecho nacional de un Estado miembro y tendrán personalidad jurídica.
3. El organismo de inspección estará organizado de manera identificable y utilizará métodos de información dentro del grupo del que formen parte que garanticen y demuestren su imparcialidad.
4. El organismo de inspección, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos a presión o los conjuntos que evalúan, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para que estos utilicen los equipos a presión o conjuntos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de inspección de los usuarios o para que los utilicen con fines personales.

El organismo de inspección de los usuarios, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos equipos a presión o conjuntos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

5. Los organismos de inspección de los usuarios y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. Los organismos de inspección de los usuarios serán capaces de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que les sean asignadas de conformidad con el artículo 16 y para las que han sido notificados, independientemente de que realicen las tareas los propios organismos o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo o categoría de equipos a presión para los que han sido notificados, los organismos de inspección de los usuarios tendrán a su disposición:

- a) el personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de inspección de los usuarios y cualquier otra actividad;
- c) procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

El organismo de inspección de los usuarios dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o a las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:
 - a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
 - d) la capacidad necesaria para elaborar los certificados, los registros y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de inspección de los usuarios, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Los organismos de inspección de los usuarios no participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de inspección.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de inspección de los usuarios no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. Los organismos de inspección de los usuarios deberán contratar un seguro adecuado de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el grupo al que pertenecen.

10. El personal de los organismos de inspección de los usuarios observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 16 o a cualquier disposición nacional que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. Los organismos de inspección de los usuarios participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable, o se asegurarán de que el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 26

Presunción de conformidad de los organismos de evaluación de la conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 o en el artículo 25 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 27

Filiales y subcontratación de organismos de evaluación de la conformidad

1. Cuando el organismo notificado, un organismo de inspección de los usuarios o una tercera entidad reconocida subcontraten tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial, se asegurarán de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 24 o el artículo 25 e informarán a la autoridad notificante en consecuencia.

2. Los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas asumirán la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. Los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas mantendrán a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al artículo 14, al artículo 15, al artículo 16 o a los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Artículo 28

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del equipo a presión para el que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 o el artículo 25.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 24 o el artículo 25.

Artículo 29

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 24 o el artículo 25.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el equipo a presión en cuestión y la correspondiente certificación de competencia.
4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 28, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 24 o el artículo 25.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de que no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios a efectos de la presente Directiva.

6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo 30***Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso cuando el organismo sea notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

*Artículo 31***Listas de terceras entidades reconocidas y de organismos de inspección de los usuarios**

La Comisión hará pública la lista de terceras entidades reconocidas y de organismos de inspección de los usuarios notificados con arreglo a la presente Directiva, así como las actividades para las que han sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

*Artículo 32***Cambios en la notificación**

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado o una tercera entidad reconocida ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo de inspección de los usuarios ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o de que el organismo notificado, la tercera entidad reconocida o el organismo de inspección de los usuarios hayan cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado, otra tercera entidad reconocida u otro organismo de inspección de los usuarios, o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 33***Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados, terceras entidades reconocidas y organismos de inspección de los usuarios**

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo de evaluación de la conformidad de que se trate.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la retirada de la notificación.

Ese acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 44, apartado 2.

Artículo 34

Obligaciones operativas de los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas

1. Los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas realizarán evaluaciones de la conformidad de acuerdo con las tareas de evaluación de la conformidad establecidas, respectivamente, en el artículo 14, el artículo 15, el artículo 16 o los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

Los organismos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del equipo a presión o del conjunto en cuestión y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el equipo a presión cumpla los requisitos de la presente Directiva.

3. Si un organismo de evaluación de la conformidad comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo de evaluación de la conformidad constata que el equipo a presión ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo de evaluación de la conformidad restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

Artículo 35

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

Los Estados miembros velarán por que estén disponibles procedimientos de recurso frente a las decisiones de los organismos notificados, las terceras entidades notificadas y los organismos de inspección de los usuarios.

Artículo 36

Obligación de información de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

1. Los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios informarán a la autoridad notificante:

a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;

b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;

- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades similares de evaluación de la conformidad de los mismos equipos a presión, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 37

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 38

Coordinación de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos de evaluación de la conformidad notificados con arreglo a la presente Directiva en forma de un grupo o grupos sectoriales de organismos de evaluación de la conformidad.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos de evaluación de la conformidad que notifican participan en el trabajo de ese grupo o esos grupos directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN Y LOS CONJUNTOS QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 39

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los equipos a presión y los conjuntos que entren en el mismo

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán a los equipos a presión y conjuntos contemplados en el artículo 1 de la presente Directiva.

Artículo 40

Procedimiento en el caso de equipos a presión o conjuntos que presentan un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un equipo a presión o un conjunto entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el equipo a presión o conjunto en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el equipo a presión o el conjunto no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el equipo a presión o el conjunto a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los equipos a presión y conjuntos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización de los equipos o conjuntos en el mercado nacional, retirarlos de ese mercado o recuperarlos.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del equipo a presión o el conjunto no conforme, el origen del equipo a presión o el conjunto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) el equipo o conjunto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, la protección de los animales domésticos o los bienes, o

b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del equipo o el conjunto en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el segundo párrafo del apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo a presión o el conjunto en cuestión, tales como su retirada del mercado.

Artículo 41

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 40, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el equipo o conjunto no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará esa medida.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del equipo o conjunto se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 40, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 42

Equipos a presión o conjuntos conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 40, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un equipo a presión o un conjunto, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el equipo o conjunto en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los equipos o conjuntos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo o conjunto en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro del equipo o conjunto, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a los que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, o de los animales domésticos o los bienes, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 44, apartado 4.

5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 43

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 19 de la presente Directiva;

- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción incumpliendo el artículo 19 o no se ha colocado;
- d) no se han colocado las marcas y el etiquetado mencionados en el punto 3.3 del anexo I o se han colocado incumpliendo el artículo 19 o el punto 3.3 del anexo I;
- e) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- f) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- g) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- h) la información mencionada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del equipo o conjunto o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 6

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y ACTOS DELEGADOS

Artículo 44

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité «equipos a presión». Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con el artículo 5 de este.
5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El Comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

Artículo 45

Delegación de poderes

1. Para tener en cuenta motivos muy graves de seguridad urgentes, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 46, en lo referente a la reclasificación de equipos a presión o conjuntos de modo que:
 - a) se someta un equipo a presión o una familia de equipos a presión de los contemplados en el artículo 4, apartado 3, a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1;

- b) se someta un conjunto o una familia de conjuntos de los contemplados en el artículo 4, apartado 3, a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2;
 - c) se clasifique un equipo a presión o una familia de equipos a presión, no obstante lo dispuesto en el anexo II, en otra categoría.
2. Los Estados miembros que alberguen dudas relativas a la seguridad de equipos a presión o conjuntos informarán inmediatamente a la Comisión de sus preocupaciones y las justificarán.
 3. Antes de adoptar un acto delegado, la Comisión llevará a cabo una evaluación exhaustiva de los riesgos que es necesario reclasificar.

Artículo 46

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 45 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 1 de junio de 2015. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 45 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 45 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 47

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de los agentes económicos respecto de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones a las que se refiere el párrafo primero deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 48

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio de los equipos a presión y de los conjuntos que cumplan la normativa vigente en su territorio en la fecha de aplicación de la Directiva 97/23/CE y que fueron introducidos en el mercado hasta el 29 de mayo de 2002.

2. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos regulados por la Directiva 97/23/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducidos en el mercado antes del 1 de junio de 2015.

3. Los certificados y decisiones expedidos por organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva 97/23/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 49

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, el 28 de febrero de 2015, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 13. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 1 de junio de 2015.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, al artículo 9 de la Directiva 97/23/CE se entenderán hechas al artículo 13 de la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que debe formularse la mención.

2. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 18 de julio de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, puntos 15 a 32, en los artículos 6 a 12, 14, 17 y 18, en el artículo 19, apartados 3 a 5, en los artículos 20 a 43, 47 y 48 y en los anexos I, II, III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 19 de julio de 2016.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que debe formularse la mención.

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

Artículo 50

Derogación

Se suprime el artículo 9 de la Directiva 97/23/CE con efectos a partir del 1 de junio de 2015, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo de transposición al Derecho nacional y a la fecha de aplicación de dicho artículo, que figuran en el anexo V, parte B.

La Directiva 97/23/CE, modificada por el acto indicado en el anexo V, parte A, queda derogada con efectos a partir del 19 de julio de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en el anexo V, parte B.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VI.

*Artículo 51***Entrada en vigor y aplicación**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 1, el artículo 2, puntos 1 a 14, los artículos 3, 4, 5, 14, 15 y 16, el artículo 19, apartados 1 y 2, y los artículos 44, 45 y 46 se aplicarán a partir del 19 de julio de 2016.

*Artículo 52***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD**OBSERVACIONES PRELIMINARES**

1. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad enunciados en el presente anexo con respecto a los equipos a presión se aplicarán asimismo a los conjuntos cuando exista el riesgo correspondiente.
2. Los requisitos esenciales de seguridad contenidos en la Directiva son imperativos. Las obligaciones derivadas de dichos requisitos esenciales de seguridad solo se aplicarán cuando el equipo a presión en cuestión conlleve el correspondiente riesgo al utilizarse en las condiciones razonablemente previsibles por parte del fabricante.
3. El fabricante estará obligado a efectuar una evaluación de los riesgos y peligros para determinar aquellos que se apliquen a sus equipos a causa de la presión; deberán proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta la evaluación.
4. Los requisitos esenciales de seguridad se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.

1. GENERALIDADES

- 1.1. Los equipos a presión serán diseñados, fabricados, controlados y, cuando proceda, equipados e instalados de manera que se garantice la seguridad de los mismos si se ponen en servicio de conformidad con las instrucciones del fabricante o en condiciones razonablemente previsibles.
- 1.2. Para optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los principios que se establecen a continuación y en el mismo orden:
 - eliminar o reducir los riesgos tanto como sea razonablemente posible,
 - aplicar las medidas de protección adecuadas contra los riesgos que no puedan eliminarse,
 - informar, en su caso, a los usuarios sobre los riesgos residuales e indicar si es necesario adoptar medidas especiales adecuadas para atenuar los riesgos en el momento de la instalación o del uso.
- 1.3. En caso de que se conozca o se pueda prever claramente la posibilidad de un uso indebido, el equipo a presión se diseñará para impedir los riesgos derivados de dicho uso o, si esto no fuera posible, se indicará de manera apropiada que el equipo a presión no se debe utilizar de ese modo.

2. DISEÑO**2.1. Generalidades**

Los equipos a presión se diseñarán correctamente teniendo en cuenta todos los factores pertinentes para garantizar la seguridad del equipo durante toda su vida prevista.

El diseño incluirá coeficientes adecuados de seguridad que se basarán en métodos generales de los que se tenga constancia que utilizan márgenes de seguridad pertinentes para prevenir de manera coherente todo tipo de fallos.

2.2. Diseño para una resistencia adecuada

- 2.2.1. Los equipos a presión se diseñarán para resistir las cargas correspondientes al uso previsto, así como para otras condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles. En particular, se tendrán en cuenta los factores siguientes:
 - la presión exterior y la presión interior,

- la temperatura ambiente y la temperatura de funcionamiento,
- la presión estática y la masa del contenido en condiciones de funcionamiento y de ensayo,
- las cargas debidas al tráfico, al viento y a los terremotos,
- las fuerzas y los momentos de reacción derivados de los soportes, los dispositivos de montaje, las tuberías, etc.,
- la corrosión y la erosión, la fatiga, etc.,
- la descomposición de los fluidos inestables.

Las distintas cargas que puedan producirse al mismo tiempo se considerarán teniendo en cuenta la probabilidad de su suceso simultáneo.

2.2.2. El diseño para una resistencia adecuada se basará en cualquiera de las consideraciones siguientes:

- como regla general, un método de cálculo, como se especifica en el punto 2.2.3, completado, si fuera necesario, con un método experimental de diseño como se especifica en el punto 2.2.4,
- un método experimental de diseño sin cálculo, como se especifica en el punto 2.2.4, en el caso de que el producto de la presión máxima admisible PS por el volumen V sea inferior a 6 000 bar·L, o que el producto PS·DN sea inferior a 3 000 bar.

2.2.3. *Método de cálculo*

a) *Contención de la presión y otras cargas*

Las tensiones admisibles en los equipos a presión se limitarán en función de los fallos razonablemente previsibles en condiciones de funcionamiento. A tal fin, se aplicarán factores de seguridad que permitan eliminar por completo cualquier duda derivada de la fabricación, las condiciones reales de utilización, las tensiones, los modelos de cálculo o las propiedades y comportamiento del material.

Estos métodos de cálculo proporcionarán márgenes de seguridad suficientes con arreglo, cuando ello resulte oportuno, a lo dispuesto en el punto 7.

Lo dispuesto anteriormente podrá cumplirse aplicando, de forma complementaria a otro método o en combinación con él, si fuera necesario, el método más adecuado de los enumerados a continuación:

- diseño por fórmulas,
- diseño por análisis,
- diseño por mecánica de la rotura.

b) *Resistencia*

Se utilizarán los cálculos de diseño adecuados para determinar la resistencia del equipo a presión en cuestión.

En particular:

- las presiones de cálculo no serán inferiores a las presiones máximas admisibles y tendrán en cuenta las presiones de fluido estáticas y dinámicas, así como la descomposición de los fluidos inestables. En caso de que un recipiente esté dividido en cámaras individuales de contención de presión, el espesor de la pared divisoria se calculará basándose en la máxima presión posible de cámara en relación con la mínima presión posible en la cámara adyacente,

- las temperaturas de cálculo deberán permitir márgenes de seguridad adecuados,
- el diseño tendrá debidamente en cuenta todas las combinaciones posibles de temperatura y presión que puedan producirse en condiciones de funcionamiento del equipo razonablemente previsibles,
- las tensiones máximas y las concentraciones de valores máximos de tensión se mantendrán dentro de límites seguros,
- para el cálculo de la contención de la presión se utilizarán los valores adecuados de las propiedades del material, basados en datos demostrados, y teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en el punto 4 y los factores de seguridad adecuados. Las características de los materiales que se tomarán en consideración, incluirán, cuando proceda:
 - el límite elástico, un 0,2 % o un 1,0 % de límite convencional de elasticidad, según los casos, a la temperatura de cálculo,
 - la resistencia a la tracción,
 - la resistencia en función del tiempo, es decir, la resistencia a la fluencia,
 - los datos sobre la fatiga,
 - el módulo de Young (módulo de elasticidad),
 - la cantidad adecuada de deformación plástica,
 - la energía de rotura por flexión,
 - la resistencia a la rotura,
- se aplicarán a las características de los materiales coeficientes de resistencia de las juntas adecuados en función, por ejemplo, del carácter de los ensayos no destructivos, de las propiedades de las uniones de materiales y de las condiciones de funcionamiento previstas,
- el diseño tendrá debidamente en cuenta todos los procesos de degradación razonablemente previsibles (por ejemplo, la corrosión, la fluencia y la fatiga) correspondientes al uso a que esté destinado el equipo; las instrucciones a que se refiere el punto 3.4 llamarán la atención sobre las características del diseño que sean determinantes para la vida del equipo, como:
 - para la fluencia: el número teórico de horas de funcionamiento a temperaturas determinadas,
 - para la fatiga: el número teórico de ciclos a niveles de tensión determinados,
 - para la corrosión: la tolerancia de corrosión teórica.

c) Estabilidad

En caso de que el espesor calculado no permita una estabilidad estructural suficiente, se tomarán las medidas necesarias para corregirla, teniendo en cuenta los riesgos del transporte y del manejo.

2.2.4. Método experimental de diseño

El diseño del equipo podrá validarse total o parcialmente mediante un programa de ensayos que se realizarán con una muestra representativa del equipo o de la categoría del equipo.

El programa de ensayos se definirá claramente antes de proceder a los ensayos y deberá aceptarlo el organismo notificado, si existe, responsable del módulo de evaluación de la conformidad del diseño.

El programa definirá las condiciones de ensayo y los criterios de aceptación o denegación. Los valores exactos de las medidas esenciales y de las características de los materiales constitutivos de los equipos sometidos a ensayo se determinarán antes del ensayo.

En su caso, durante los ensayos, las zonas críticas del equipo a presión deberán poder observarse con instrumentos adecuados que puedan medir las deformaciones y las tensiones con suficiente precisión.

El programa de ensayos incluirá:

- a) un ensayo de resistencia a la presión para verificar si, a una presión que garantice un margen de seguridad definido respecto a la presión máxima admisible, el equipo no presenta fugas significativas ni deformación superior a un límite determinado;

la presión de ensayo se determinará teniendo en cuenta las diferencias entre los valores de las características geométricas y de los materiales medidas en las condiciones de ensayo y los valores admitidos para el diseño; también se tendrá en cuenta la diferencia entre las temperaturas de ensayo y de diseño;

- b) cuando exista riesgo de fluencia o de fatiga, ensayos adecuados, determinados en función de las condiciones de servicio previstas para el equipo, por ejemplo la duración de servicio a temperaturas especificadas o el número de ciclos a niveles determinados de tensión;
- c) cuando sea necesario, ensayos complementarios sobre otros factores externos específicos citados en el punto 2.2.1, como la corrosión o acciones exteriores.

2.3. Disposiciones para garantizar el uso y el funcionamiento en condiciones de seguridad

El modo de funcionamiento de los equipos a presión estará diseñado para que su manejo no entrañe ningún riesgo razonablemente previsible. Se prestará especial atención, en su caso:

- a las aperturas y a los cierres,
- a las descargas peligrosas de las válvulas de seguridad,
- a los dispositivos que impiden el acceso físico mientras haya presión o vacío,
- a la temperatura de la superficie, teniendo en cuenta el uso previsto,
- a la descomposición de los fluidos inestables.

En particular, los equipos a presión dotados con una puerta de visita estarán provistos de un dispositivo automático o manual que permita al usuario asegurarse fácilmente de que la apertura no representa riesgo alguno. Además, cuando dicha apertura pueda accionarse rápidamente, el equipo a presión estará equipado con un dispositivo que impida la apertura cuando la presión o la temperatura del fluido representen un riesgo.

2.4. Medios de examen

- a) Los equipos a presión se diseñarán de manera que puedan realizarse todos los exámenes necesarios para su seguridad.
- b) Se preverán medios para determinar el estado interior del equipo a presión cuando ello sea necesario para garantizar la seguridad permanente del equipo, tales como aperturas que permitan el acceso físico al interior del equipo para poder realizar los exámenes adecuados de forma segura y ergonómica.
- c) Podrán utilizarse otros medios que garanticen que el equipo a presión reúne todos los requisitos de seguridad en cualquiera de las situaciones siguientes:
 - cuando el equipo sea demasiado pequeño para poder acceder físicamente a su interior,

- cuando la apertura del equipo a presión pueda afectar negativamente al interior,
- cuando se haya probado que la sustancia que contiene el equipo a presión no deteriora el material con el que está fabricado, y que no es razonablemente previsible ningún otro mecanismo de degradación interna.

2.5. **Sistemas de purga y de ventilación**

Se dispondrá de los sistemas adecuados de purga y de ventilación del equipo a presión cuando sea necesario para:

- evitar los efectos perniciosos, tales como el golpe de ariete, el colapso provocado por el vacío, la corrosión y las reacciones químicas no controladas; se tendrán en cuenta todas las fases del funcionamiento y los ensayos, en particular los ensayos de presión,
- permitir la limpieza, la inspección y el mantenimiento con seguridad.

2.6. **Corrosión y otras acciones químicas**

Se dispondrá, cuando sea necesario, de una tolerancia o protección adecuadas contra la corrosión u otras acciones químicas, teniendo debidamente en cuenta el uso previsto y razonablemente previsible.

2.7. **Desgaste**

En caso de que puedan darse condiciones graves de erosión o de abrasión, se tomarán las medidas adecuadas para:

- reducir al mínimo esos efectos mediante un diseño adecuado, como, por ejemplo, aumentando el espesor del material, o utilizando envueltas o materiales de revestimiento,
- permitir la sustitución de las partes más afectadas,
- llamar la atención, en las instrucciones contempladas en el punto 3.4, sobre las medidas necesarias para un uso en condiciones permanentes de seguridad.

2.8. **Conjuntos**

Los conjuntos estarán diseñados de manera que:

- los elementos que vayan a unirse sean adecuados y fiables para su servicio,
- todos los elementos se integren correctamente y se unan de manera adecuada.

2.9. **Disposiciones de llenado y de vaciado**

Cuando proceda, el equipo a presión estará diseñado y provisto de accesorios adecuados, o estará prevista su instalación, para garantizar que el llenado y el vaciado se realizan en condiciones de seguridad en lo que se refiere, en particular, a los siguientes riesgos:

a) en el llenado:

- el llenado excesivo o la sobrepresión en relación, en particular, con el grado de llenado y la presión de vapor a la temperatura de referencia,
- la inestabilidad de los equipos a presión;

b) en el vaciado: la descarga no controlada de fluido presurizado;

c) tanto en el llenado como en el vaciado: las conexiones y desconexiones que supongan riesgos.

2.10. Protección contra el rebasamiento de los límites admisibles de los equipos a presión

Cuando, en condiciones razonablemente previsibles, puedan sobrepasarse los límites admisibles, el equipo a presión estará equipado con dispositivos de protección adecuados, o diseñado para instalarlos, a menos que la protección esté garantizada por otros dispositivos de protección integrados en el conjunto.

El dispositivo adecuado o la combinación de dispositivos adecuados se determinará en función de las características particulares del equipo o del conjunto.

Los dispositivos de protección y las combinaciones de estos incluirán:

- a) los accesorios de seguridad que se definen en el punto 4 del artículo 2;
- b) cuando proceda, mecanismos adecuados de control tales como indicadores o alarmas, que permitan una intervención adecuada, manual o automática, para mantener el equipo a presión dentro de los límites admisibles.

2.11. Accesorios de seguridad

2.11.1. Los accesorios de seguridad deberán:

- diseñarse y fabricarse de manera que sean fiables y estén adaptados a las condiciones de servicio previstas y que tengan en cuenta, cuando proceda, los requisitos en materia de mantenimiento y ensayo de los dispositivos,
- ser independientes de las demás funciones, a menos que estas no puedan afectar a su función de seguridad,
- responder a principios de diseño adecuados para conseguir una protección conveniente y fiable; estos principios incluirán en especial la seguridad en caso de fallo, la redundancia, la diversidad y el autocontrol.

2.11.2. Dispositivos limitadores de la presión

Estos dispositivos estarán diseñados de manera que la presión no sobrepase permanentemente la presión máxima admisible PS; sin embargo, se admitirá un aumento de corta duración de la presión, cuando resulte apropiado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 7.3.

2.11.3. Dispositivos de control de la temperatura

Estos dispositivos tendrán un tiempo de respuesta adecuado por razones de seguridad y compatible con la función de medición.

2.12. Fuego exterior

Cuando sea necesario, los equipos a presión estarán diseñados y, cuando proceda, equipados con los accesorios adecuados, o bien estarán preparados para la incorporación de estos, con el fin de cumplir los requisitos relativos a la limitación de daños en caso de fuego exterior, habida cuenta, en particular, del uso al que están destinados.

3. FABRICACIÓN

3.1. Procedimientos de fabricación

El fabricante velará por la ejecución correcta de las disposiciones establecidas en la fase de diseño mediante la aplicación de las técnicas y métodos adecuados, en especial por lo que respecta a los aspectos indicados a continuación.

3.1.1. Preparación de los componentes

La preparación de los componentes (por ejemplo, el troquelado y el biselado) no ocasionará defectos, fisuras ni cambios en las características mecánicas que puedan poner en peligro la seguridad de los equipos a presión.

3.1.2. *Uniones permanentes*

Las uniones permanentes de los materiales y las zonas adyacentes estarán exentas de deficiencias de superficie o interiores perjudiciales para la seguridad de los equipos.

Las propiedades de las uniones permanentes deberán corresponder a las propiedades mínimas especificadas para los materiales que vayan a unirse, a menos que en los cálculos de diseño se tengan en cuenta específicamente otros valores de propiedades correspondientes.

Para los equipos a presión, las uniones permanentes de los elementos que contribuyen a la resistencia a la presión del equipo y los elementos que están directamente integrados serán realizadas por personal debidamente cualificado y mediante procedimientos adecuados.

Los procedimientos y el personal serán aprobados, para los equipos a presión de las categorías II, III y IV, por un tercero competente que podrá ser, a elección del fabricante:

— un organismo notificado,

— una tercera entidad reconocida por un Estado miembro como se establece en el artículo 20.

Para proceder a dichas aprobaciones, el citado tercero realizará o hará que se realicen los exámenes y ensayos previstos en las normas armonizadas adecuadas o exámenes y ensayos equivalentes.

3.1.3. *Ensayos no destructivos*

Para los equipos a presión, los ensayos no destructivos de las uniones permanentes serán realizados por personal debidamente cualificado. Para los equipos a presión de las categorías III y IV, dicho personal deberá haber sido aprobado por una tercera entidad reconocida por un Estado miembro en aplicación del artículo 20.

3.1.4. *Tratamiento térmico*

Cuando exista el riesgo de que el procedimiento de fabricación cambie las propiedades de los materiales hasta el punto de poner en peligro la integridad del equipo a presión, se aplicará un tratamiento térmico adecuado en la correspondiente fase de fabricación.

3.1.5. *Trazabilidad*

Se establecerán y mantendrán procedimientos adecuados para la identificación de los materiales de los elementos del equipo que contribuyan a la resistencia a la presión por medios apropiados, desde la recepción, pasando por la producción, hasta el ensayo final del equipo a presión fabricado.

3.2. **Evaluación final**

El equipo a presión se someterá a la evaluación final descrita a continuación.

3.2.1. *Inspección final*

El equipo a presión se someterá a una inspección final para evaluar visualmente y mediante examen de los documentos de acompañamiento el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva. Podrán tenerse en cuenta los ensayos que se hayan realizado durante la fabricación. En la medida en que sea necesario por motivos de seguridad, la inspección final se realizará en el interior y el exterior de todas las partes del equipo, en su caso, en el transcurso del proceso de fabricación (por ejemplo, cuando ya no sea posible examinarlo durante la inspección final).

3.2.2. *Ensayo de sobrecarga*

La evaluación final de los equipos a presión incluirá un ensayo de resistencia a la presión que normalmente consistirá en un ensayo de presión hidrostática a una presión al menos igual, cuando proceda, al valor establecido en el punto 7.4.

Para los equipos de la categoría I fabricados en serie, este ensayo podrá realizarse sobre una base estadística.

En los casos en los que el ensayo de presión hidrostática sea perjudicial o poco práctico, podrán realizarse otros ensayos de valor reconocido. Antes de efectuar ensayos distintos del ensayo de presión hidrostática se aplicarán medidas complementarias, como ensayos no destructivos u otros métodos de eficacia equivalente.

3.2.3. *Inspección de los dispositivos de seguridad*

Para los conjuntos, la evaluación final incluirá asimismo un control de los dispositivos de seguridad destinado a verificar si se han respetado los requisitos contemplados en el punto 2.10.

3.3. **Marcas y etiquetado**

Además del marcado CE contemplado en los artículos 18 y 19 y de la información que debe facilitarse de conformidad con el artículo 6, apartado 6, y el artículo 8, apartado 3, se facilitará la siguiente información:

a) Para todos los equipos a presión:

- el año de fabricación,
- la identificación del equipo a presión en función de su naturaleza, como, por ejemplo, el tipo, la identificación de la serie o del lote y el número de serie,
- los límites esenciales máximos o mínimos admisibles.

b) Según el tipo de equipo a presión, la información complementaria necesaria para la seguridad de instalación, funcionamiento o uso, y, cuando proceda, también para el mantenimiento y la inspección periódica, como, por ejemplo:

- el volumen V del equipo a presión, expresado en litros (L),
- el tamaño nominal de las tuberías (DN),
- la presión de ensayo (PT) aplicada, expresada en bar, y la fecha,
- la presión establecida del dispositivo de seguridad, expresada en bar,
- la potencia del equipo a presión, expresada en kW,
- la tensión de alimentación, expresada en voltios (V),
- el uso previsto,
- el grado de llenado, expresado en kg/L,
- la masa máxima de llenado, expresada en kg,
- la masa de la tara, expresada en kg,
- el grupo de fluidos.

- c) Cuando proceda, las advertencias fijadas en el equipo a presión llamarán la atención sobre los usos inadecuados que, por experiencia, se sabe que pueden producirse.

La información a que se refieren las letras a), b) y c) figurará en el equipo a presión o en una placa de características sólidamente fijada al mismo, excepto en los siguientes casos:

- cuando proceda, podrá utilizarse documentación adecuada para evitar la repetición del marcado en elementos individuales como, componentes de tuberías, destinados al mismo conjunto,
- cuando el equipo a presión sea demasiado pequeño, como sucede, por ejemplo, con los accesorios, esta información podrá figurar en una etiqueta adherida al equipo a presión,
- podrán utilizarse etiquetas o cualquier otro medio adecuado para indicar la masa de llenado y las advertencias a que se refiere la letra c), siempre que sigan siendo legibles durante el período de tiempo adecuado.

3.4. Instrucciones de funcionamiento

- a) Cuando se comercialice un equipo a presión, se adjuntarán a este, en la medida en que sea pertinente, instrucciones destinadas al usuario que contengan toda la información necesaria para la seguridad en lo que se refiere a:
- el montaje, incluida la unión de distintos equipos a presión,
 - la puesta en servicio,
 - la utilización,
 - el mantenimiento, incluidos los controles por el usuario.
- b) Las instrucciones comprenderán la información indicada en el equipo a presión en aplicación del punto 3.3, con excepción de la identificación de la serie, e irán acompañadas, en su caso, de la documentación técnica y de dibujos y esquemas necesarios para su correcta comprensión.
- c) En su caso, las instrucciones harán también referencia a los riesgos de una utilización inadecuada con arreglo al punto 1.3 y las características particulares del diseño con arreglo al punto 2.2.3.

4. MATERIALES

Los materiales utilizados para la fabricación de los equipos a presión serán apropiados para esta aplicación durante la vida útil prevista, a menos que esté prevista su sustitución.

Los materiales de soldadura y los demás materiales de unión solo deberán cumplir los requisitos pertinentes del punto 4.1, del punto 4.2, letra a), y del punto 4.3, párrafo primero, tanto individualmente como una vez unidos.

4.1. Los materiales de las partes sometidas a presión:

- a) tendrán características adecuadas al conjunto de condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles y de condiciones de ensayo y, en particular, tendrán la suficiente ductilidad y dureza; en su caso, las características de estos materiales se ajustarán a los requisitos del punto 7.5; además, deberá realizarse en particular una selección adecuada de los materiales para prevenir, si fuera necesario, la rotura por fragilización; cuando, por razones específicas, haya que utilizar materiales frágiles se tomarán medidas adecuadas;
- b) tendrán la suficiente resistencia química al fluido contenido en el equipo a presión; las propiedades químicas y físicas necesarias para un funcionamiento seguro no se deberán alterar significativamente durante la vida útil prevista de los equipos;

- c) no serán significativamente sensibles al envejecimiento;
- d) serán apropiados para los métodos de procesamiento previstos;
- e) se seleccionarán de manera que se eviten efectos negativos significativos cuando se unan materiales diferentes.

4.2. El fabricante del equipo a presión:

- a) definirá adecuadamente los valores necesarios para los cálculos de diseño a que se refiere el punto 2.2.3, así como las características esenciales de los materiales y su tratamiento a que se refiere el punto 4.1;
- b) incluirá en la documentación técnica los datos correspondientes al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva relativas a los materiales, de una de las maneras siguientes:
 - la utilización de materiales conformes con las normas armonizadas,
 - la utilización de materiales que hayan recibido una aprobación europea de materiales para equipos a presión con arreglo al artículo 15,
 - una evaluación particular de los materiales;
- c) para los equipos a presión de las categorías III y IV, velará por que el organismo notificado encargado de los procedimientos de evaluación de la conformidad del equipo a presión lleve a cabo una evaluación específica de la evaluación particular de los materiales.

4.3. El fabricante del equipo adoptará las medidas adecuadas para asegurarse de que el material utilizado cumple las especificaciones requeridas. En particular, respecto a cada material, se obtendrá documentación elaborada por su fabricante en la que se certifique la conformidad con una especificación determinada.

Para las principales partes sometidas a presión de los equipos de las categorías II, III y IV, dicha documentación consistirá en un certificado de control específico del producto.

Cuando un fabricante de materiales tenga un sistema de aseguramiento de la calidad apropiado, certificado por un organismo competente establecido en la Unión y que haya sido objeto de una evaluación específica en relación con los materiales, se presumirá que los certificados expedidos por el fabricante acreditan la conformidad con los correspondientes requisitos del presente punto.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DETERMINADOS EQUIPOS A PRESIÓN

Además de los requisitos establecidos en los puntos 1 a 4, se aplicarán los siguientes requisitos a los equipos a presión contemplados en los puntos 5 y 6.

5. EQUIPOS A PRESIÓN SOMETIDOS A LA ACCIÓN DE LA LLAMA O A UNA APORTACIÓN DE CALOR QUE REPRESENTA UN RIESGO DE RECALENTAMIENTO CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 1

Esta categoría de equipos a presión comprende:

- los generadores de vapor y de agua caliente contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra b), tales como las calderas de agua caliente y de vapor con hogar, los supercalentadores y los recalentadores, las calderas de recuperación de calor, las calderas de incineración de residuos, las calderas de calentamiento eléctrico con electrodos o de tipo inmersión y las ollas a presión, con sus accesorios y, cuando proceda, sus sistemas de tratamiento del agua de alimentación y de abastecimiento de combustible,
- los equipos para procesos de calentamiento distintos de los generadores de agua caliente o de vapor, contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), tales como calentadores para procesos químicos y otros procesos similares y equipo presurizado para la preparación de alimentos.

Estos equipos a presión estarán calculados, diseñados y fabricados de forma que se evite o reduzca al mínimo el riesgo de pérdida significativa de contención debida al recalentamiento. En particular se velará por que, según proceda:

- a) se establezcan medios de protección adecuados para limitar parámetros de funcionamiento como la aportación y la disipación de calor y, si procede, el nivel del fluido para evitar todo riesgo de sobrecalentamiento local o general;
- b) se prevean puntos de toma de muestras cuando sea necesario para evaluar las propiedades del fluido con el fin de evitar todo riesgo relacionado con los depósitos o la corrosión;
- c) se adopten las disposiciones necesarias para eliminar los riesgos de daños derivados de los depósitos;
- d) se disponga de los medios para disipar con seguridad el calor residual después del paro;
- e) se prevean disposiciones para impedir la acumulación peligrosa de mezclas inflamables de sustancias combustibles y del aire o el retorno de la llama.

6. TUBERÍAS DEFINIDAS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 1, LETRA c)

El diseño y la fabricación garantizarán que:

- a) el riesgo de deformación permanente derivada de movimientos libres inadmisibles o de esfuerzos excesivos, por ejemplo en las bridas, las conexiones, los tubos flexibles ondulados o los tubos extensibles, se controle adecuadamente mediante abrazaderas, tirantes, sujeciones, ajustes y pretensores;
- b) cuando exista la posibilidad de condensación de fluidos gaseosos en el interior de los tubos, se disponga de los medios necesarios para purgar y expulsar los depósitos de las zonas bajas con el fin de evitar daños debidos al golpe de ariete o a la corrosión;
- c) se tengan debidamente en cuenta los daños potenciales derivados de las turbulencias y la formación de torbellinos; a este respecto serán aplicables las disposiciones pertinentes del punto 2.7;
- d) se tenga debidamente en cuenta el riesgo de fatiga debido a las vibraciones en los tubos;
- e) cuando las tuberías contengan fluidos del grupo 1, se dispongan los medios adecuados para aislar los conductos de toma que presenten riesgos significativos a causa de su tamaño;
- f) se reduzca al mínimo el riesgo de descarga accidental; las tomas estarán marcadas visiblemente en la parte permanente, precisando el fluido contenido;
- g) la posición y el recorrido de las tuberías subterráneas estén registrados por lo menos en la documentación técnica para facilitar el mantenimiento, la inspección o la reparación en condiciones de seguridad.

7. REQUISITOS CUANTITATIVOS PARTICULARES PARA DETERMINADOS EQUIPOS A PRESIÓN

Las siguientes disposiciones son aplicables por norma general. Sin embargo, cuando no se apliquen, incluso en el caso en que no se mencionen específicamente los materiales ni se apliquen normas armonizadas, el fabricante deberá justificar la aplicación de disposiciones apropiadas que permitan obtener un nivel de seguridad global equivalente.

Las disposiciones establecidas en la presente sección son complementarias de los requisitos esenciales de seguridad de los puntos 1 a 6 para los equipos a presión a los que se aplican.

7.1. Tensiones admisibles

7.1.1. Símbolos

$R_{e/t}$, límite elástico, designa el valor a la temperatura de cálculo:

- del límite superior de caudal para los materiales que presenten límites inferiores y superiores de caudal,
- del límite convencional de elasticidad del 1,0 % para el acero austenítico y el aluminio sin alear,
- del límite convencional de elasticidad del 0,2 % en los demás casos.

$R_{m/20}$ designa el valor mínimo de resistencia a la tracción máxima a 20 °C.

$R_{m/t}$ designa la resistencia a la tracción máxima a la temperatura de cálculo.

7.1.2. La tensión general de membrana admisible para cargas predominantemente estáticas y para temperaturas situadas fuera de la gama en la que los fenómenos de fluencia sean significativos, no será superior al menor de los valores siguientes, según el material de que se trate:

- en el caso del acero ferrítico, incluido el acero normalizado (laminado normalizado) y con exclusión de los aceros de grano fino y de los aceros sometidos a un tratamiento térmico especial, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$,
- en el caso del acero austenítico:
 - si su alargamiento después de la rotura es superior al 30 %, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$,
 - o, alternativamente, y si su alargamiento después de la rotura es superior al 35 %, $\frac{5}{6}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{1}{3}$ de $R_{m/t}$,
- en el caso del acero moldeado, sin alear o de baja aleación, $\frac{10}{19}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{1}{3}$ de $R_{m/20}$,
- en el caso del aluminio, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$,
- en el caso de aleaciones de aluminio, salvo las de endurecimiento por precipitación, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$.

7.2. Coeficientes de las juntas

Para las juntas soldadas, el coeficiente de las juntas no excederá de los valores siguientes:

- para los equipos que sean objeto de ensayos destructivos y no destructivos que permitan comprobar que el conjunto de las juntas no presenta deficiencias significativas: 1,
- para los equipos que sean objeto de ensayos aleatorios no destructivos: 0,85,
- para los equipos que no sean objeto de ensayos no destructivos distintos de la inspección visual: 0,7.

Cuando sea necesario se tendrán en cuenta asimismo el tipo de tensión y las propiedades mecánicas y tecnológicas de la junta.

7.3. Dispositivos limitadores de presión, destinados sobre todo a recipientes a presión

El aumento momentáneo de presión contemplado en el punto 2.11.2 se mantendrá al 10 % de la presión máxima admisible.

7.4. **Presión de ensayo hidrostática**

Para los recipientes a presión, la presión de ensayo hidrostática contemplada en el punto 3.2.2 será, como mínimo, igual al más elevado de los dos valores siguientes:

- la presión correspondiente a la carga máxima a la que pueda someterse el equipo en servicio, habida cuenta de su presión máxima admisible y de su temperatura máxima admisible, multiplicada por el coeficiente 1,25,
- la presión máxima admisible multiplicada por el coeficiente 1,43.

7.5. **Características de los materiales**

A menos que se requieran valores distintos con arreglo a criterios distintos que hayan de tomarse en consideración, el acero se considerará con la suficiente ductilidad, con arreglo al punto 4.1, letra a), cuando su alargamiento después de la rotura en un ensayo de tracción realizado con arreglo a un procedimiento normalizado sea al menos igual al 14 % y su energía de rotura por flexión medida en una probeta ISO V sea al menos igual a 27 J, a una temperatura no superior a 20 °C, pero no superior a la temperatura más baja de funcionamiento prevista.

ANEXO II

CUADROS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. En los cuadros se han utilizado las referencias siguientes para designar las categorías de módulos:

I	=	Módulo A
II	=	Módulos A2, D1, E1
III	=	Módulos B (tipo de diseño) + D, B (tipo de diseño) + F, B (tipo de producción) + E, B (tipo de producción) + C2, H
IV	=	Módulos B (tipo de producción) + D, B (tipo de producción) + F, G, H1

2. Los accesorios de seguridad definidos en el punto 4 del artículo 2 y contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra d), están clasificados en la categoría IV. Sin embargo, como excepción, los accesorios de seguridad fabricados para equipos específicos podrán clasificarse en la misma categoría que el equipo que protegen.

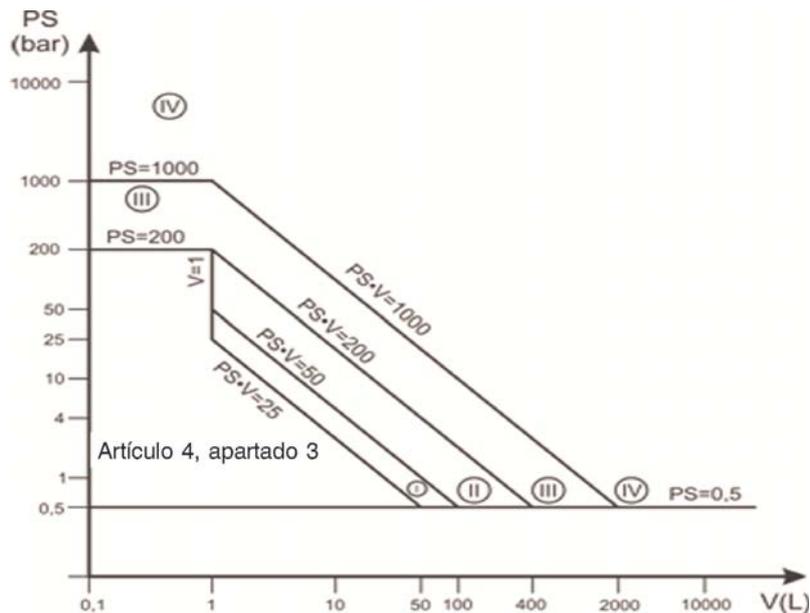
3. Los accesorios a presión definidos en el punto 5 del artículo 2 y contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra d), se clasifican en función:

- de su presión máxima admisible PS,
- de su volumen V o de su tamaño nominal DN, según los casos,
- del grupo de fluidos a que estén destinados.

El correspondiente cuadro relativo a los recipientes o a las tuberías se utilizará para determinar la categoría de evaluación de la conformidad.

Cuando el volumen y el tamaño nominal contemplados en el segundo guion del párrafo primero se consideren apropiados, el accesorio a presión se clasificará en la categoría más alta.

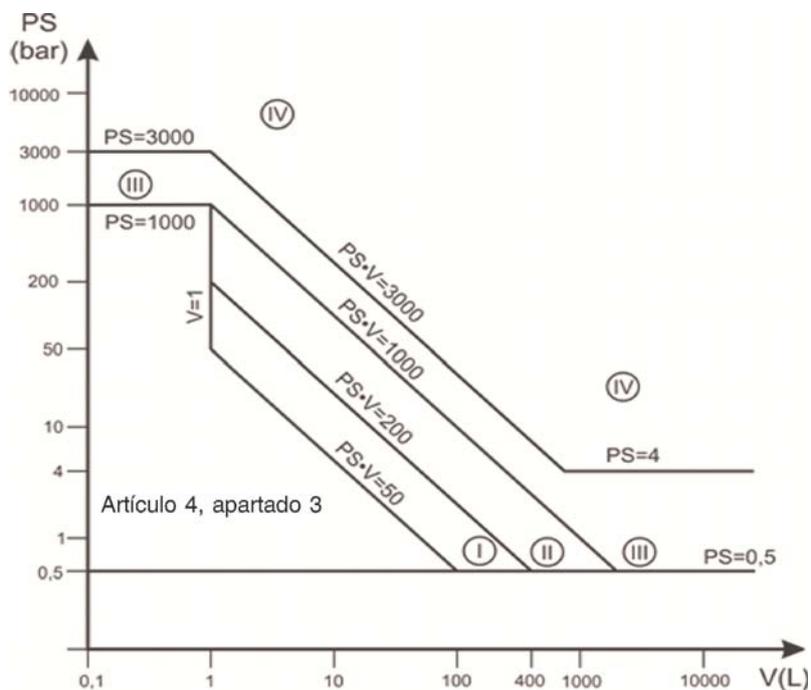
4. Las líneas de demarcación trazadas en los siguientes cuadros de evaluación de la conformidad señalan el límite superior para cada categoría.



Cuadro 1

Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), primer guion

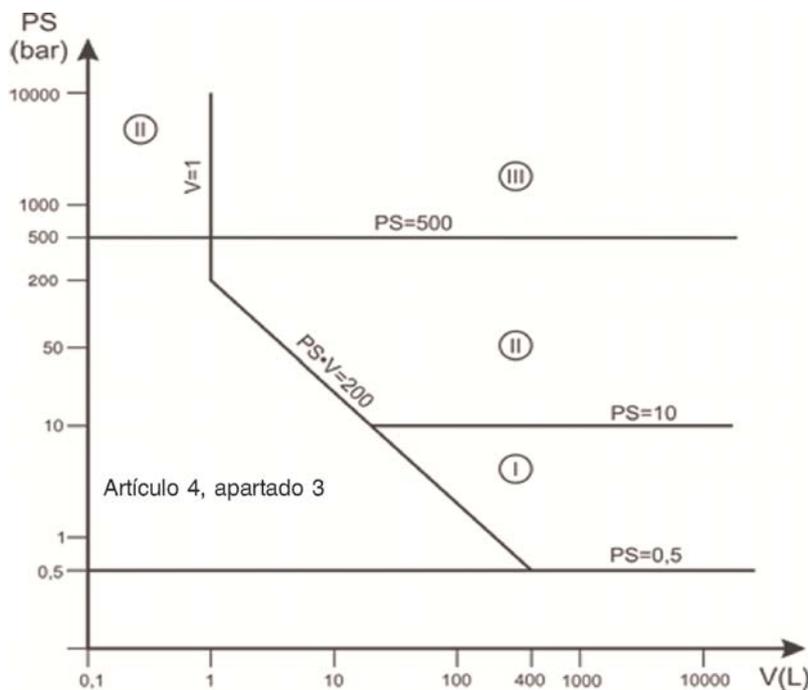
Como excepción, los recipientes destinados a contener un gas inestable, y que deberían pertenecer a las categorías I o II en aplicación del cuadro 1, se clasificarán en la categoría III.



Cuadro 2

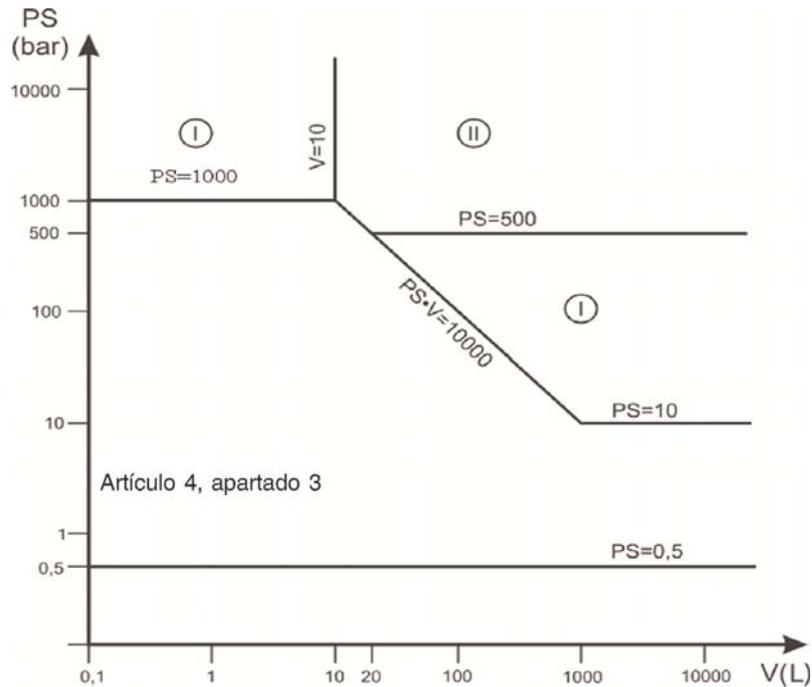
Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), segundo guion

Como excepción, los extintores portátiles y las botellas para aparatos respiratorios se clasificarán por lo menos en la categoría III.



Cuadro 3

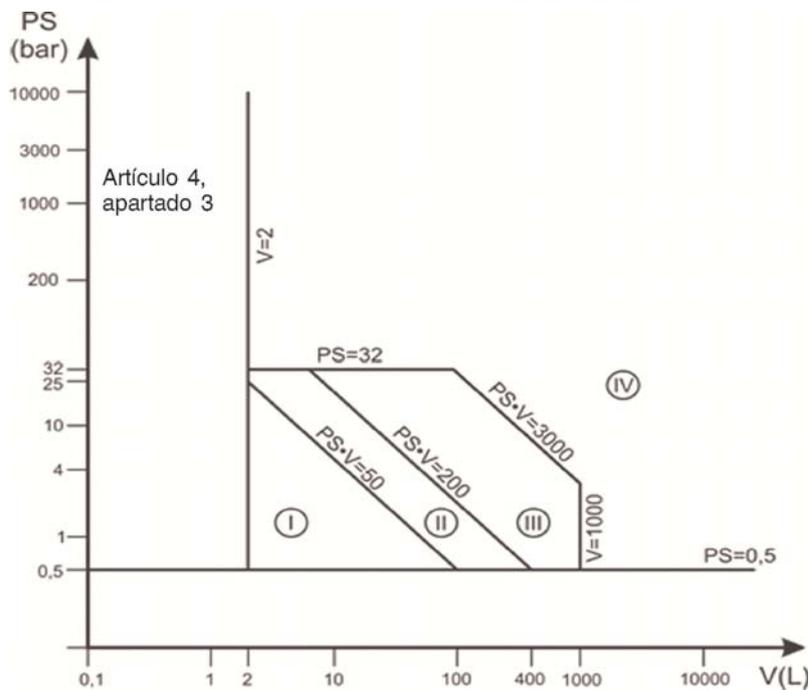
Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), primer guion



Cuadro 4

Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), segundo guion

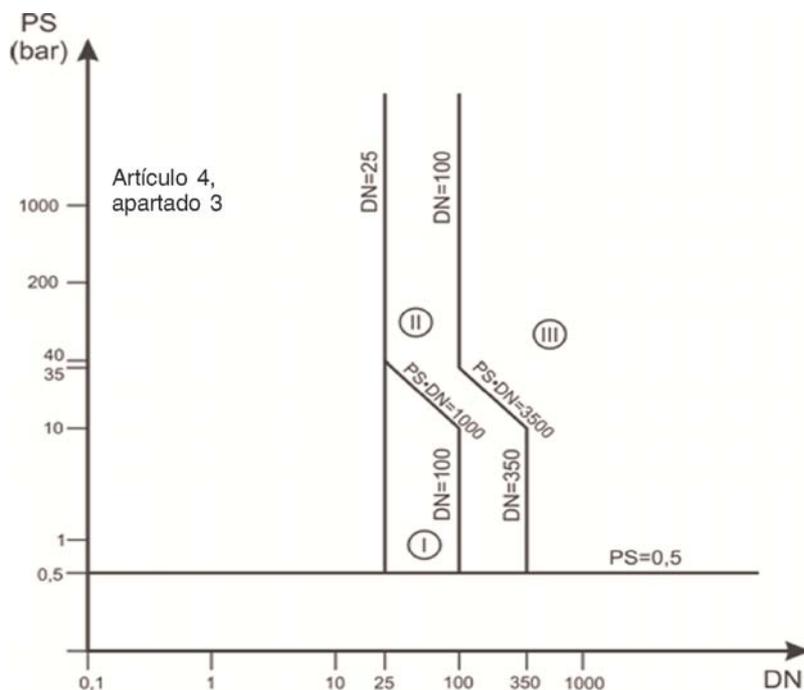
Como excepción, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente contemplados en el artículo 4, apartado 2, párrafo segundo, serán objeto bien de un examen UE de tipo (módulo B: tipo de diseño) a fin de comprobar su conformidad con los requisitos esenciales contemplados en los puntos 2.10, 2.11 y 3.4, y el punto 5, letras a) y d), del anexo I, o bien de un sistema de pleno aseguramiento de la calidad (módulo H).



Cuadro 5

Equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra b)

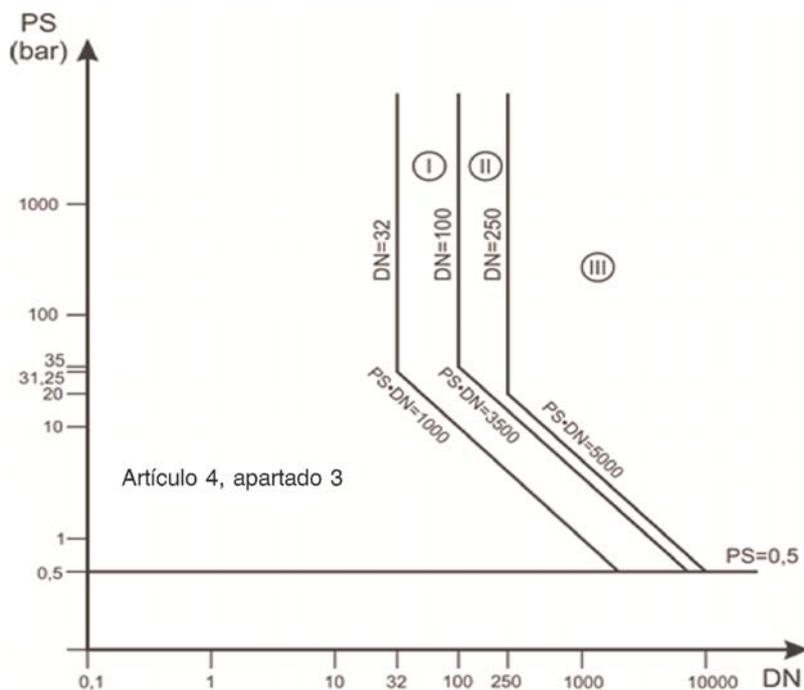
Como excepción, las ollas a presión estarán sujetas a un procedimiento de evaluación de la conformidad equivalente por lo menos a uno de los módulos de la categoría III.



Cuadro 6

Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso i), primer guion

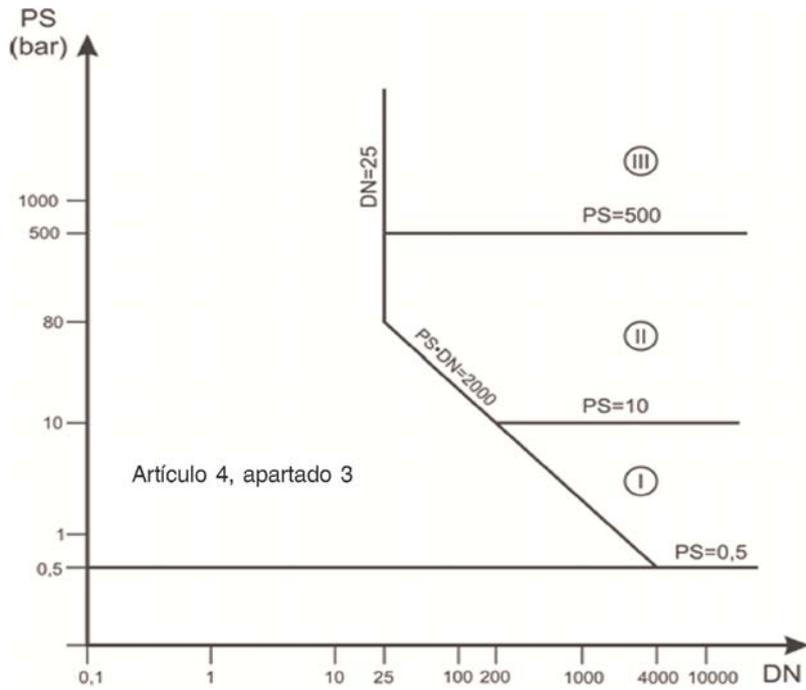
Como excepción, las tuberías destinadas a los gases inestables, y que pertenezcan a las categorías I o II en aplicación del cuadro 6, se clasificarán en la categoría III.



Cuadro 7

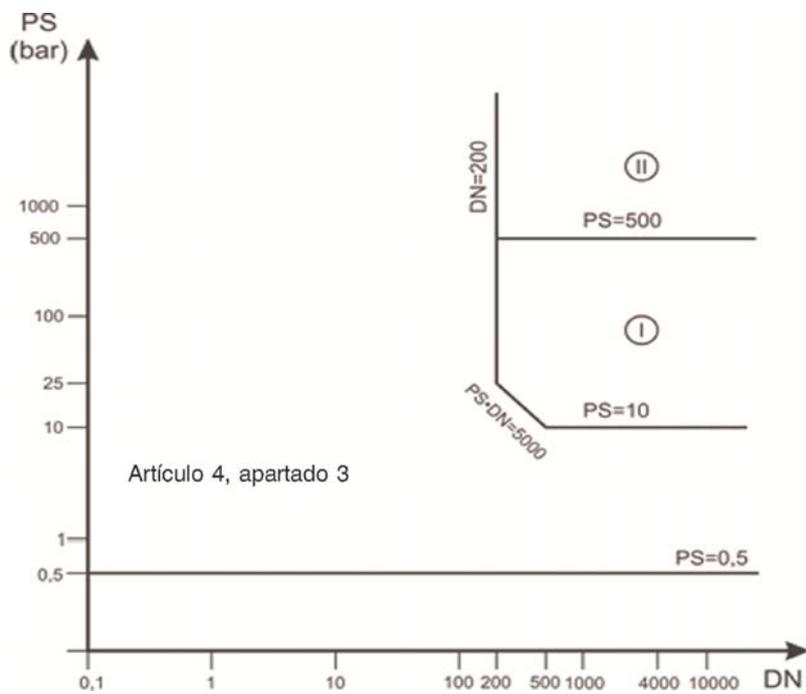
Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso i), segundo guion

Como excepción, todas las tuberías que contengan fluidos a una temperatura superior a 350 °C, y que pertenezcan a la categoría II en aplicación del cuadro 7, se clasificarán en la categoría III.



Cuadro 8

Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso ii), primer guion



Cuadro 9

Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso ii), segundo guion

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Las obligaciones que se derivan de las disposiciones establecidas en el presente anexo para los equipos a presión se aplicarán también a los conjuntos.

1. MÓDULO A: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos a presión en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica.

La documentación técnica permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,
- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
- los informes sobre los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo a presión fabricado con la documentación técnica prevista en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para el modelo de equipo a presión y la mantendrá junto con la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

2. MÓDULO A2: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN A INTERVALOS ALEATORIOS

1. El control interno de la producción más el control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios constituyen el procedimiento de evaluación de la conformidad por el que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad que los equipos a presión en cuestión cumplen los requisitos de la presente Directiva.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,
- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
- los informes sobre los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los equipos a presión fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

4. Evaluación final y controles de los equipos a presión

El fabricante efectuará una evaluación final del equipo a presión, sujeta a un seguimiento mediante visitas sin previo aviso de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El organismo notificado efectuará o mandará efectuar controles de los productos a intervalos aleatorios que él mismo determinará para verificar la calidad de los controles internos de los equipos a presión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los equipos a presión y el volumen de producción.

Durante estas visitas sin previo aviso, el organismo notificado:

- se asegurará de que el fabricante realiza efectivamente la evaluación final con arreglo al punto 3.2 del anexo I,

- tomará muestras del equipo a presión en los locales de fabricación o de almacenamiento para efectuar los controles; el organismo notificado determinará el número de muestras de equipos que deberán tomarse, así como la necesidad de efectuar o mandar efectuar íntegra o parcialmente la evaluación final de las muestras.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del equipo a presión se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del equipo.

En caso de que uno o varios equipos a presión o conjuntos no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.

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

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para el modelo de equipo a presión y la mantendrá junto con la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

3. **MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO**

3.1. **Examen UE de tipo: tipo de producción**

1. El examen UE de tipo —tipo de producción— es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un equipo a presión y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva.
2. El examen UE de tipo —tipo de producción— debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del equipo a presión mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, y en forma de examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del equipo a presión completo.
3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,

- la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión; la documentación técnica contendrá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,
 - los datos correspondientes a los ensayos previstos durante la fabricación,
 - los datos correspondientes a las aprobaciones o cualificaciones necesarias de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- las muestras representativas de la producción prevista,

la muestra podrá incluir varias versiones del equipo a presión, siempre que las diferencias entre ellas no afecten al nivel de seguridad.

El organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere,

- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado:

- 4.1. examinará la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del equipo a presión y los procedimientos de fabricación.

En particular, el organismo notificado:

- evaluará los materiales cuando estos no sean conformes con las normas armonizadas pertinentes o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión y comprobará el certificado expedido por el fabricante del material, con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.3 del anexo I,
- aprobará los métodos de unión permanente de las partes del equipo a presión, o verificará si han sido aprobados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,

— verificará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas del equipo a presión y de la realización de los ensayos no destructivos está cualificado o aprobado de conformidad con los puntos 3.1.2 o 3.1.3 del anexo I;

- 4.2. verificará que las muestras se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificará los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado utilizando otras especificaciones técnicas pertinentes, sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;
 - 4.3. efectuará los exámenes oportunos y los ensayos necesarios para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente;
 - 4.4. efectuará los exámenes oportunos y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante que apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva;
 - 4.5. acordará con el fabricante el lugar en que se efectuarán los exámenes y los ensayos.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a la autoridad notificante, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
 6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo —tipo de producción—. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 7, dicho certificado tendrá una validez de diez años, será renovable e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

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

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad del equipo a presión fabricado con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo —tipo de producción— e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa. Deberá existir un procedimiento de recurso.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de toda evolución en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que mantiene la documentación técnica relacionada con el certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de producción acerca de cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del equipo a presión con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo relativo al tipo de producción.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo —tipo de producción— y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo —tipo de producción— y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo —tipo de producción— o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo —tipo de producción—, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo —tipo de producción— sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

3.2. Examen UE de tipo relativo al tipo de diseño

1. El examen UE de tipo relativo al tipo de diseño es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico del equipo a presión y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva.
2. El examen UE de tipo relativo al tipo de diseño consistirá en una evaluación de la adecuación del diseño técnico del equipo a presión, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra.

En este módulo no podrá utilizarse el método de diseño experimental contemplado en el punto 2.2.4 del anexo I.

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño ante un solo organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión; la documentación técnica contendrá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,

- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
- los datos correspondientes a las cualificaciones o aprobaciones necesarias de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

La solicitud podrá referirse a diversas versiones del equipo a presión, siempre que las diferencias entre dichas versiones no afecten al nivel de seguridad.

4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto.

En particular, el organismo notificado deberá:

- evaluar los materiales utilizados, en caso de que estos no sean conformes con las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión,
 - aprobar los métodos de unión permanente de las partes del equipo a presión o verificar si han sido aprobados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I;
- 4.2. efectuar los exámenes oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente;
- 4.3. efectuar los exámenes oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Si el diseño cumple los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 7, el certificado tendrá una validez de diez años, será renovable e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado.

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

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los equipos a presión fabricados con el diseño examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño sobre cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del equipo a presión con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

4. MÓDULO C2: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN A INTERVALOS ALEATORIOS

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos a presión en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los equipos a presión fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. Evaluación final y controles de los equipos a presión

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, controles del producto a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad de la evaluación final y de los controles internos de los equipos a presión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de dichos equipos y la cantidad producida.

El organismo notificado se asegurará de que el fabricante realiza efectivamente la evaluación final con arreglo al punto 3.2 del anexo I.

Se examinará una muestra adecuada del equipo a presión acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de las normas armonizadas, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas, para comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

El organismo notificado determinará el número de muestras de equipos que deberán tomarse, así como la necesidad de realizar o mandar realizar íntegra o parcialmente la evaluación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.

En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del equipo a presión se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del equipo.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. Mercado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión o conjunto que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

5. MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión o conjunto en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión,
- las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán y, en particular, los procedimientos para la unión permanente de las partes aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de ensayos no destructivos de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc., y
- los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

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

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - la documentación relativa al sistema de calidad,
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:
 - la categoría del equipo a presión,
 - los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,
 - la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,
 - cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
 - las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos del producto con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación a que se refiere el punto 3.1,
- la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

6. **MÓDULO D1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN**

1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,
- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
- los informes sobre los ensayos.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

4. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el punto 5, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 6.

5. **Sistema de calidad**

5.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica a que se refiere el punto 2.

5.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión,
- las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán y, en particular, los procedimientos para la unión permanente de las partes de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,

- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I, etc.,
- los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad del producto exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 5.2. Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 5.2 aquellos elementos del sistema de calidad que cumplan la norma armonizada pertinente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

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

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 6.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 6.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica a que se refiere el punto 2,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.
- 6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:
- la categoría del equipo a presión,
 - los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,
 - la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,
 - cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
 - las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 7.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación a que se refiere el punto 5.1,
 - la adaptación a que se refiere el punto 5.5,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.
9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

7. MÓDULO E: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL EQUIPO A PRESIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del equipo a presión es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará que los productos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

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

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - la documentación relativa al sistema de calidad,
 - la documentación técnica,
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

- la categoría del equipo a presión,
- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,
- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
- las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - la documentación a que se refiere el punto 3.1,
 - la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

8. **MÓDULO E1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA INSPECCIÓN Y EL ENSAYO DEL EQUIPO A PRESIÓN ACABADO**

1. El aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del equipo a presión acabado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.
2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,

- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
- los informes sobre los ensayos.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

4. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el punto 5, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 6.

5. **Sistema de calidad**

5.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate,
- la documentación relativa al sistema de calidad, y
- la documentación técnica a que se refiere el punto 2.

5.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión y se realizarán los ensayos oportunos según la norma o las normas correspondientes establecidas en el artículo 12, u otros ensayos equivalentes, y, en particular, la evaluación final contemplada en el punto 3.2 del anexo I, con el fin de asegurar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión,

- los procedimientos de unión permanente de las partes aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

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

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

5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

6.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica a que se refiere el punto 2,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.
- 6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:
- la categoría del equipo,
 - los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,
 - la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,
 - cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
 - las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 7.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación a que se refiere el punto 5.1,
 - la adaptación a que se refiere el punto 5.5 que se haya aprobado,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.3, 5.5, 6.3 y 6.4.
9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

9. MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL EQUIPO A PRESIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del equipo a presión es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 3, es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. **Verificación**

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos pertinentes a fin de verificar la conformidad del equipo a presión con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos correspondientes de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos correspondientes se llevarán a cabo mediante examen y ensayo de cada producto tal como se especifica en el punto 4.

4. **Verificación de la conformidad mediante examen y ensayo de cada equipo a presión**

- 4.1. Se examinarán uno por uno todos los equipos a presión y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas armonizadas, y/o se efectuarán ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos correspondientes de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

En particular, el organismo notificado:

- comprobará si el personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos posee la cualificación o la aprobación contempladas en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- verificará el certificado expedido por el fabricante del material de conformidad con el punto 4.3 del anexo I,
- realizará o hará que se realicen la inspección final y el ensayo de sobrecarga contemplados en el punto 3.2 del anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

- 4.2. El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada equipo a presión aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 3, el fabricante colocará igualmente en el equipo a presión el número de identificación del organismo notificado, bajo la responsabilidad de este.

6. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en el equipo a presión durante el proceso de fabricación.

7. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 2.

10. MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4.

La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,
- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
- los informes sobre los ensayos,
- los elementos adecuados relativos a la aprobación de los procedimientos de fabricación y de ensayo y a la cualificación o aprobación del personal afectado, de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

3. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo a presión fabricado con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4. **Verificación**

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados como se establece en las normas armonizadas, y/o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse aplicando otras especificaciones técnicas.

En particular, el organismo notificado:

- examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y los procedimientos de fabricación,
- evaluará los materiales utilizados cuando estos no sean conformes con las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión, y comprobará el certificado expedido por el fabricante del material, con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.3 del anexo I,
- aprobará los métodos de unión permanente de las partes o verificará si han sido aprobados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- verificará las cualificaciones o aprobaciones exigidas en virtud de los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- procederá a la inspección final contemplada en el punto 3.2.1 del anexo I, realizará o mandará realizar el ensayo contemplado en el punto 3.2.2 del anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada equipo a presión aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad. El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

11. MÓDULO H: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección de los productos acabados y los ensayos del equipo a presión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- la documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipo a presión que se vaya a fabricar. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,
- la documentación relativa al sistema de calidad, y
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto,
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para garantizar que se cumplan los requisitos esenciales de la presente Directiva que son de aplicación a los equipos a presión,
- las técnicas, procesos y medidas sistemáticas de control y de verificación del diseño que se vayan a utilizar al diseñar los equipos a presión pertenecientes al tipo de producto de que se trate, en particular en lo que se refiere a los materiales, de conformidad con el punto 4 del anexo I,
- las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, en particular los procedimientos para la unión permanente de las partes, aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos que se contemplan en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc.,
- los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y la calidad del equipo a presión exigidos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia como evaluador de la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, etc.,

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

— la categoría del equipo,

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,

— las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1,
- la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1,
- la adaptación a que se refiere el punto 3.4 que se haya aprobado,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.3, 3.4, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

12. MÓDULO H1: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD MÁS EL EXAMEN DEL DISEÑO

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño y la vigilancia especial de la evaluación final es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos a presión en cuestión satisfacen los requisitos de la Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño y la fabricación, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los productos en cuestión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 5. La adecuación del diseño técnico del equipo a presión habrá sido examinada con arreglo a las disposiciones del punto 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,

- la documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipo a presión que se vaya a fabricar. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto,
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva aplicables al equipo a presión,
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar el equipo a presión perteneciente al tipo de equipo a presión de que se trate, en particular en lo que se refiere a los materiales, de conformidad con el punto 4 del anexo I,
- las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, en particular los procedimientos para la unión permanente de las partes, aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,

- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado, en particular del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc.,
- los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y la calidad del equipo a presión exigidos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente. Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia como evaluador en el ámbito de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

- 3.6. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

4. Examen del diseño

- 4.1. El fabricante presentará al organismo notificado mencionado en el punto 3.1 una solicitud de examen del diseño de cada equipo a presión cuyo diseño no haya sido objeto de un examen anterior.

- 4.2. La solicitud hará posible comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión y evaluar la conformidad con los requisitos de la presente Directiva que se le aplican. Dicha solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante,

- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables e incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
 - los informes sobre los ensayos,
- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico. Estas pruebas de apoyo mencionarán todo documento que se haya utilizado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas pertinentes, e incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos efectuados por el laboratorio competente del fabricante o por otro laboratorio que haya efectuado los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

4.3. El organismo notificado examinará la solicitud y si el diseño cumple los requisitos de la presente Directiva aplicables al equipo a presión, emitirá un certificado de examen UE de diseño al fabricante. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos manufacturados con el diseño examinado y permitir el control en servicio, cuando proceda.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

4.4. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha emitido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional —del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen UE de diseño— en forma de añadido al certificado original de examen UE de diseño.

- 4.5. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de diseño o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

- 4.6. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

- 5.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.,

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 5.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

- 5.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

— la categoría del equipo,

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
- las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5.5. Vigilancia especial de la evaluación final

La evaluación final a que se refiere el punto 3.2 del anexo I estará sujeta a una vigilancia reforzada consistente en visitas sin previo aviso por parte del organismo notificado. En el transcurso de dichas visitas el organismo notificado efectuará exámenes de los equipos a presión.

Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

6. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo del equipo a presión para el que ha sido elaborada y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

7. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1,
 - la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.

8. Representante autorizado

El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Equipo a presión o conjunto (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del equipo a presión o conjunto que permita la trazabilidad; si fuera necesario para la identificación del equipo a presión o conjunto, se podrá incluir una imagen):
 - descripción del equipo a presión o del conjunto,
 - procedimiento utilizado para la evaluación de la conformidad,
 - para los conjuntos, descripción de los equipos a presión que componen el conjunto e indicación del procedimiento empleado para la evaluación de la conformidad.
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. En su caso, el nombre, la dirección y el número del organismo notificado que haya efectuado la evaluación de la conformidad y el número de certificado expedido, y una referencia al certificado de examen UE de tipo —tipo de producción, al certificado de examen UE de tipo— tipo de diseño, al certificado de examen UE de diseño, o al certificado de conformidad.
8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

(si procede, identificación del firmante autorizado a firmar la declaración jurídicamente vinculante para el fabricante o su representante autorizado).

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter optativo un número a la declaración de conformidad.

ANEXO V

PARTE A

Directiva derogada con la lista de sus modificaciones sucesivas

(mencionadas en el artículo 50)

Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 181 de 9.7.1997, p. 1).

Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

Únicamente el punto 13 del anexo I

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

Únicamente la letra f) del artículo 26, apartado 1

PARTE B

Plazo de transposición al Derecho nacional y fecha de aplicación

(mencionados en el artículo 49)

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
97/23/CE	29 de mayo de 1999	29 de noviembre de 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ De acuerdo con el artículo 20, apartado 3, de la Directiva 97/23/CE, los Estados miembros permitirán la puesta en servicio de equipos a presión y conjuntos conformes con la normativa en vigor en sus territorios en la fecha de aplicación de la Directiva después de esa fecha.

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartados 1 a 14
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 2
—	Artículo 2, apartados 15 a 32
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4, apartado 1	Artículo 5, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 5, apartado 3
—	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
Artículo 5	—
Artículo 6	—
—	Artículo 12, apartado 1
Artículo 7, apartado 1	Artículo 45
Artículo 7, apartado 2	Artículo 44, apartado 1
Artículo 7, apartado 3	—
Artículo 7, apartado 4	Artículo 44, apartado 5, párrafo segundo
Artículo 8	—
Artículo 9, apartado 1	Artículo 13, apartado 1, frase introductoria
Artículo 9, apartado 2, punto 1	—
—	Artículo 13, apartado 1, letra a)
Artículo 9, apartado 2, punto 2	Artículo 13, apartado 1, letra b)
Artículo 9, apartado 3	Artículo 13, apartado 2
Artículo 10	Artículo 14

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
Artículo 11, apartado 1	Artículo 15, apartado 1
Artículo 11, apartado 2	Artículo 15, apartado 2
Artículo 11, apartado 3	Artículo 15, apartado 3
Artículo 11, apartado 4	Artículo 12, apartado 2
—	Artículo 15, apartado 4
Artículo 11, apartado 5	Artículo 15, apartado 5
—	Artículo 15, apartado 6
Artículo 12	—
Artículo 13	—
Artículo 14, apartado 1	Artículo 16, apartado 1
Artículo 14, apartado 2	Artículo 5, apartado 2
Artículo 14, apartados 3 a 8	Artículo 16, apartados 2 a 7
Artículo 14, apartados 9 y 10	—
—	Artículo 17
—	Artículo 18
Artículo 15, apartado 1	—
Artículo 15, apartado 2	Artículo 19, apartado 1
Artículo 15, apartado 3	Artículo 19, apartado 2
Artículo 15, apartados 4 y 5	—
—	Artículo 19, apartados 3 a 6
—	Artículo 20
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
—	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
Artículo 16	—
Artículo 17	—
Artículo 18	—
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
—	Artículo 42
—	Artículo 43
—	Artículo 44, apartados 2 a 4
—	Artículo 44, apartado 5, párrafo primero
—	Artículo 46
—	Artículo 47
Artículo 19	—
Artículo 20, apartados 1 y 2	—
Artículo 20, apartado 3	Artículo 48, apartado 1
—	Artículo 48, apartados 2 y 3
—	Artículo 49
—	Artículo 50
—	Artículo 51
Artículo 21	Artículo 52
Anexo I	Anexo I

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
Anexo II	Anexo II
Anexo III, frase introductoria	Anexo III, frase introductoria
Anexo III, módulo A	Anexo III, punto 1, módulo A
Anexo III, módulo A1	Anexo III, punto 2, módulo A2
Anexo III, módulo B	Anexo III, punto 3.1, módulo B, examen UE de tipo: tipo de producción
Anexo III, módulo B1	Anexo III, punto 3.2, módulo B, examen UE de tipo: tipo de diseño
Anexo III, módulo C1	Anexo III, punto 4, módulo C2
Anexo III, módulo D	Anexo III, punto 5, módulo D
Anexo III, módulo D1	Anexo III, punto 6, módulo D1
Anexo III, módulo E	Anexo III, punto 7, módulo E
Anexo III, módulo E1	Anexo III, punto 8, módulo E1
Anexo III, módulo F	Anexo III, punto 9, módulo F
Anexo III, módulo G	Anexo III, punto 10, módulo G
Anexo III, módulo H	Anexo III, punto 11, módulo H
Anexo III, módulo H1	Anexo III, punto 12, módulo H1
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI