



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 21.11.2011
COM(2011) 765 final

2011/0351 (COD)

**ADAPTACIÓN AL NUEVO MARCO LEGISLATIVO
(Aplicación del paquete sobre mercancías)**

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de
compatibilidad electromagnética**

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La presente propuesta se somete en el marco de la **aplicación del «paquete sobre mercancías»**, adoptado en 2008. Forma parte de un conjunto de propuestas que adapta las diez directivas a la Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos.

La legislación de armonización de la Unión (UE), que garantiza la libre circulación de los productos, ha contribuido de manera considerable a la realización y el funcionamiento del mercado único. Está basada en un elevado nivel de protección y ofrece a los agentes económicos los medios para demostrar la conformidad de sus productos, lo que hace que estos últimos sean más fiables y, por tanto, favorece su libre circulación.

La Directiva 2004/108/CE constituye un ejemplo de legislación de armonización de la Unión, y garantiza la libre circulación de los aparatos. En ella se establecen los requisitos esenciales de compatibilidad electromagnética que deben cumplir los aparatos para su comercialización en la UE. Dichos requisitos esenciales se aplican también a las instalaciones fijas. Los fabricantes deben demostrar que sus aparatos han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales y colocarles el marcado CE. Las personas responsables de las instalaciones fijas también deben garantizar que estas cumplen los mencionados requisitos esenciales.

La experiencia adquirida en la aplicación de la legislación de armonización de la Unión pone de manifiesto, en los distintos sectores, deficiencias e incoherencias en la aplicación y el cumplimiento de dicha legislación que dan lugar a:

- la presencia en el mercado de productos no conformes o peligrosos y, en consecuencia, cierta falta de confianza en el mercado CE;
- desventajas competitivas para los agentes económicos que cumplen la legislación, respecto a los que no la cumplen;
- un trato desigual de los productos no conformes y la distorsión de la competencia entre los agentes económicos debido al uso de prácticas distintas para dar cumplimiento a la normativa;
- la aplicación de diferentes prácticas de designación de los organismos de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades nacionales;
- problemas de calidad de algunos organismos notificados.

Por otro lado, el entorno normativo es cada vez más complejo porque, a menudo, un mismo producto está sujeto simultáneamente a varios actos legislativos. Las incoherencias entre estos actos legislativos dificultan cada vez más su correcta interpretación y aplicación por parte de los agentes económicos y de las autoridades.

En 2008, para corregir estas deficiencias transversales de la legislación de armonización de la Unión observadas en varios sectores industriales, se adoptó el **«nuevo marco legislativo»** dentro del **«paquete sobre mercancías»**. Su objetivo era reforzar y completar las disposiciones vigentes y mejorar los aspectos prácticos de su aplicación y cumplimiento. El nuevo marco legislativo consta de dos instrumentos complementarios, el **Reglamento (CE) nº 765/2008, sobre acreditación y vigilancia del mercado**, y la **Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos**.

El Reglamento ha introducido disposiciones sobre acreditación (una herramienta para determinar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad) y requisitos para la organización y realización de la vigilancia del mercado y de los controles de los productos procedentes de terceros países. Desde el 1 de enero de 2010, estas normas se aplican directamente en todos los Estados miembros.

La Decisión establece un marco común para la legislación de la UE sobre armonización de los productos. Dicho marco consta de las disposiciones de uso común en la legislación de la UE sobre los productos (definiciones, obligaciones de los agentes económicos, organismos notificados, mecanismos de salvaguardia, etc.). Estas disposiciones comunes han sido reforzadas para que, en la práctica, las directivas puedan aplicarse y hacerse cumplir de manera más eficaz. Por otro lado, se han introducido nuevos elementos, como las obligaciones de los importadores, que son fundamentales para mejorar la seguridad de los productos comercializados.

Las disposiciones de la Decisión y del Reglamento del nuevo marco legislativo son complementarias y están estrechamente relacionadas. La Decisión contiene las obligaciones concretas de los agentes económicos y de los organismos notificados que permiten a las autoridades de vigilancia del mercado y a las autoridades responsables de los organismos notificados efectuar adecuadamente las tareas que les impone el Reglamento y garantizar un cumplimiento eficaz y constante de la legislación de la UE sobre los productos.

Sin embargo, las disposiciones de la Decisión, a diferencia de las del Reglamento, no son directamente aplicables. Para tener la seguridad de que las mejoras del nuevo marco legislativo benefician a todos los sectores económicos sujetos a la legislación de armonización de la Unión, es preciso integrar las disposiciones de la Decisión en la actual legislación sobre los productos.

Una encuesta realizada después de la adopción, en 2008, del paquete sobre mercancías muestra que la mayor parte de la legislación sobre los productos debía revisarse en los tres años siguientes, no solo para resolver los problemas observados que afectaban a todos los sectores, sino también por motivos específicamente sectoriales. En todas estas revisiones se adapta automáticamente la legislación en cuestión a la Decisión del nuevo marco legislativo, dado que el Parlamento, el Consejo y la Comisión se han comprometido a hacer el máximo uso posible de las disposiciones de esta última en la futura legislación sobre los productos para optimizar la coherencia del marco regulador.

Respecto a otras directivas de armonización de la Unión, incluida la Directiva 2004/108/CE, no estaba prevista en dicho plazo ninguna revisión derivada de problemas específicamente sectoriales. Sin embargo, para tener la seguridad de que en los sectores en cuestión se abordan los problemas relativos a la no conformidad y a los organismos notificados, y en aras de la coherencia del marco regulador general sobre los productos, se decidió armonizar

conjuntamente estas directivas con las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo.

Coherencia con otras políticas y otros objetivos de la Unión

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único¹, en la que se subraya la necesidad de restablecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos comercializados, y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado.

Asimismo, contribuye a la política de la Comisión de legislar mejor y a la simplificación del entorno normativo.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta de las partes interesadas

La adaptación de la Directiva 2004/108/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo ha sido debatida con expertos nacionales responsables de la aplicación de dicha Directiva, el Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados y el Grupo de Cooperación Administrativa, así como en reuniones bilaterales con asociaciones de la industria.

Entre junio y octubre de 2010 se organizó una consulta pública en la que participaron todos los sectores implicados en la presente iniciativa. La consulta constaba de cuatro cuestionarios específicos destinados a los agentes económicos, las autoridades, los organismos notificados y los usuarios. Los servicios de la Comisión recibieron trescientas respuestas y los resultados están publicados en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Además de la consulta general, se realizó una consulta específica a las PYME. En mayo y junio de 2010 se consultó a seiscientas tres PYME a través de la red Enterprise Europe. Los resultados están disponibles en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Del proceso de consulta se desprende que la iniciativa goza de amplio apoyo. Existe unanimidad en cuanto a la necesidad de mejorar la vigilancia del mercado y el sistema de evaluación y seguimiento de los organismos notificados. Las autoridades apoyan plenamente el ejercicio porque reforzará el sistema existente y mejorará la cooperación a escala de la UE. La industria espera que la aplicación de medidas más eficaces contra los productos que no cumplen la legislación dé lugar a una situación más justa y que la armonización de la legislación tenga un efecto de simplificación. Algunas obligaciones, aunque indispensables para aumentar la eficacia de la vigilancia del mercado, han suscitado cierta preocupación. Estas medidas no tendrán un coste significativo para la industria y, en principio, dicho coste se verá compensado con creces por las ventajas derivadas de la mejora de la vigilancia del mercado.

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM(2011) 206 final.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico

La evaluación de impacto de este paquete de aplicación se basa en gran medida en la evaluación de impacto efectuada a propósito del nuevo marco legislativo. Además del asesoramiento obtenido y analizado en ese contexto, se ha consultado también a expertos y grupos interesados de sectores específicos, así como a expertos transversales activos en el ámbito de la armonización técnica, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la vigilancia del mercado.

Evaluación de impacto

La Comisión, basándose en la información recopilada, llevó a cabo una evaluación de impacto en la que examinó y comparó tres opciones.

Opción 1: mantenimiento sin cambios de la situación actual

Esta opción no implica ninguna modificación de la Directiva vigente y se basa exclusivamente en las mejoras que cabe esperar del Reglamento del nuevo marco legislativo.

Opción 2: adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas no legislativas

En esta opción se estudia la posibilidad de fomentar una adaptación voluntaria a las disposiciones establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo, por ejemplo presentándolas como las mejores prácticas en documentos de orientación.

Opción 3: adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas legislativas

Esta opción consiste en integrar las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo en las directivas en vigor.

La opción 3 es la preferida, porque:

- mejorará la competitividad de las empresas y los organismos notificados que toman en serio sus obligaciones, respecto a aquellos que no respetan las reglas del juego;
- mejorará el funcionamiento del mercado interior al garantizar idéntico trato a todos los agentes económicos, especialmente los importadores y los distribuidores, y a los organismos notificados;
- no conlleva costes significativos para los agentes económicos y los organismos notificados; no se prevén costes adicionales, o tan solo costes insignificantes, para aquellos que ya actúan de manera responsable;
- se considera más eficaz que la opción 2: debido a que no es posible garantizar el cumplimiento de la opción 2, cabe el riesgo de que no se materialicen sus efectos positivos;
- las opciones 1 y 2 no dan respuesta al problema de las incoherencias en el marco regulador y, por tanto, no tienen ningún efecto positivo en la simplificación del entorno normativo.

3. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

3.1. Definiciones horizontales

La propuesta introduce definiciones armonizadas de términos de uso común en la legislación de armonización de la Unión que, por tanto, deben mantener el mismo significado en el conjunto de dicha legislación.

3.2. Obligaciones de los agentes económicos y requisitos de trazabilidad

La propuesta aclara las obligaciones de los fabricantes y representantes autorizados e introduce obligaciones para los importadores y los distribuidores. Los importadores deben comprobar que el fabricante ha respetado el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable y ha elaborado la correspondiente documentación técnica. Además, deben obtener del fabricante la garantía de que dicha documentación técnica podrá ponerse a disposición de las autoridades cuando estas la soliciten. Asimismo, los importadores deben comprobar que los aparatos están marcados correctamente y van acompañados de la documentación requerida. Deben conservar una copia de la declaración de conformidad e indicar su nombre y dirección en el producto o, si no es posible hacerlo en el producto, en su embalaje o en la documentación que lo acompaña. Los distribuidores deben comprobar que los aparatos llevan el marcado CE y el nombre del fabricante y, si procede, del importador, y que van acompañados de la documentación y las instrucciones requeridas.

Los importadores y los distribuidores deben cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado y adoptar las medidas apropiadas si han suministrado aparatos no conformes.

Se introducen **obligaciones de mejora de la trazabilidad** para todos los agentes económicos. Los aparatos deben llevar el nombre y la dirección del fabricante y un número que permita identificar dichos aparatos y relacionarlos con su documentación técnica. Cuando se importa un aparato, en él deben figurar también el nombre y la dirección del importador. Además, todo agente económico debe poder identificar ante las autoridades al agente económico que le ha suministrado un aparato o al que él ha suministrado un aparato.

3.3. Normas armonizadas

El cumplimiento de las normas armonizadas establece una presunción de conformidad con los requisitos esenciales. El 1 de junio de 2011, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre la normalización europea² que establece un marco legislativo horizontal para la normalización europea. La propuesta de Reglamento contiene, entre otras cosas, disposiciones relativas a las peticiones de normalización que la Comisión hace a los organismos europeos de normalización, al procedimiento de objeción respecto a las normas armonizadas y a la participación de las partes interesadas en el proceso de normalización. En consecuencia, por motivos de seguridad jurídica, en la presente propuesta se han suprimido las disposiciones de la Directiva 2004/108/CE relativas a los mismos aspectos.

² COM(2011) 315 final: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la normalización europea y 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, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Se ha modificado la disposición que confiere presunción de conformidad con las normas armonizadas a fin de aclarar el alcance de dicha presunción cuando las normas solo contemplan parcialmente los requisitos esenciales.

3.4. Evaluación de la conformidad y marcado CE

En la Directiva 2004/108/CE se han seleccionado los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados que los fabricantes deben aplicar para demostrar que sus aparatos cumplen los requisitos esenciales. En la propuesta, estos procedimientos están adaptados a las versiones actualizadas de los mismos que figuran en la Decisión del nuevo marco legislativo y se mantienen algunos aspectos específicos relativos a la evaluación de la conformidad de la compatibilidad electromagnética. La Directiva introduce también un modelo de declaración UE de conformidad.

Los principios generales del marcado CE se establecen en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008, mientras que las disposiciones detalladas relativas a la colocación del marcado CE en los aparatos se han introducido en la presente propuesta.

3.5. Organismos notificados

La propuesta refuerza los criterios de notificación de estos organismos. Establece claramente que las filiales o los subcontratistas también deben cumplir los requisitos de notificación. Se introducen requisitos específicos para las autoridades notificantes y se revisa el procedimiento de notificación de los organismos. La competencia de un organismo notificado debe demostrarse mediante un certificado de acreditación. Si no se ha hecho uso de la acreditación para evaluar la competencia de un organismo notificado, la notificación debe comprender documentación que muestre cómo se ha evaluado la competencia de dicho organismo. Los Estados miembros tendrán la posibilidad de formular objeciones respecto a una notificación.

3.6. Vigilancia del mercado y procedimiento de cláusula de salvaguardia

En la propuesta se revisa el actual procedimiento de cláusula de salvaguardia. Se introduce una fase de intercambio de información entre los Estados miembros y se especifican las medidas que deben adoptar las autoridades interesadas cuando se detecta un aparato no conforme. Solo se pone en marcha un verdadero procedimiento de cláusula de salvaguardia —que da lugar a una Decisión de la Comisión sobre si una medida está o no justificada— cuando otro Estado miembro formula objeciones respecto a una medida adoptada contra un aparato. Si no existe desacuerdo respecto a la medida restrictiva adoptada, todos los Estados miembros deben adoptar las medidas adecuadas en su territorio.

4. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

La presente propuesta está basada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Principio de subsidiariedad

La Unión y los Estados miembros tienen competencia compartida en los asuntos de mercado interior. El principio de subsidiariedad se plantea, en particular, en relación con las

disposiciones añadidas para lograr un cumplimiento efectivo de la Directiva 2004/108/CE, a saber, las obligaciones del importador y del distribuidor, las disposiciones en materia de trazabilidad, las disposiciones sobre la evaluación y la notificación de los organismos, así como las obligaciones de cooperación reforzada en el contexto de los procedimientos revisados de salvaguardia y vigilancia del mercado.

La experiencia en relación con las medidas destinadas a hacer cumplir la legislación pone de manifiesto que las adoptadas a nivel nacional han dado lugar a enfoques divergentes y a un trato diferente de los agentes económicos en la UE, situación que afecta a la consecución del objetivo de la presente Directiva. Si se abordan los problemas con medidas nacionales, se corre el riesgo de poner obstáculos a la libre circulación de mercancías. Por otro lado, las medidas nacionales están limitadas a la competencia territorial de un Estado miembro. Debido a la creciente internacionalización del comercio, aumenta constantemente el número de asuntos transfronterizos. Una acción coordinada a nivel de la UE permitirá alcanzar mucho mejor los objetivos establecidos y, en particular, mejorará la eficacia de la vigilancia del mercado. Por tanto, resulta más adecuado adoptar medidas a nivel de la UE.

El problema de las incoherencias entre las directivas solo puede resolverlo el legislador de la UE.

Proporcionalidad

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

Las obligaciones nuevas o modificadas no imponen cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, ni a las administraciones. En los casos en los que se ha determinado que las modificaciones tendrían consecuencias negativas, el análisis del impacto de la opción permite dar la respuesta más proporcionada a los problemas detectados. Algunas modificaciones están destinadas a mejorar la claridad de la Directiva vigente sin introducir nuevos requisitos que supongan un aumento de los costes.

Técnica legislativa utilizada

La adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo implica modificaciones de fondo de las disposiciones de la Directiva 2004/108/CE. Para garantizar la legibilidad del texto modificado se ha optado por la técnica de la refundición, de conformidad con el Acuerdo Interinstitucional, de 28 de noviembre de 2001, para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos³.

Las modificaciones aportadas a las disposiciones de la Directiva 2004/108/CE se refieren a las definiciones, las obligaciones de los agentes económicos, la presunción de conformidad que confieren las normas armonizadas, la declaración de conformidad, el marcado CE, los organismos notificados, el procedimiento de cláusula de salvaguardia y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

La propuesta no modifica el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/108/CE ni los requisitos esenciales.

³ DO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

5. IMPLICACIÓN PRESUPUESTARIA

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la UE.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Derogación de legislación vigente

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la Directiva 2004/108/CE.

Espacio Económico Europeo

La propuesta es pertinente para el Espacio Económico Europeo y, en consecuencia, debe hacerse extensiva a él.

↓ 2004/108/CE (adaptado)

2011/0351 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la ~~aproximación~~ ☒ armonización ☒ de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética ~~y por la que se deroga la~~
Directiva 89/336/CEE

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~constitutivo de la Comunidad Europea~~ ☒ de Funcionamiento de la Unión Europea ☒ y, en particular, su artículo ~~95~~ ☒ 114 ☒,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ 2004/108/CE considerando 1
(adaptado)

~~La Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética⁵ ha sido objeto de revisión de conformidad con la iniciativa conocida como simplificación de la legislación en el mercado interior (SLIM). Tanto el procedimiento SLIM como una posterior consulta pormenorizada han revelado la necesidad de completar, reforzar y clarificar el marco establecido por la Directiva 89/336/CEE.~~

⁴ DO C 220 de 16.9.2003, p. 13.

⁵ ~~DO L 139 de 23.5.1989, p. 19. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).~~

↓ nuevo

- (1) La Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE⁶, debe modificarse sustancialmente. En aras de una mayor claridad, conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) El 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° 339/93⁷, 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 marcado CE.
- (3) La 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 Consejo⁸, establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para su aplicación a toda la legislación que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, con objeto de aportar una base coherente para la revisión o las refundiciones de esta legislación. Por consiguiente, conviene adaptar la Directiva 2004/108/CE a dicha Decisión.

↓ 2004/108/CE considerando 2

- (4) Los Estados miembros son responsables de garantizar que las radiocomunicaciones, incluidas la recepción por radio y los servicios de radioaficionados operados de conformidad con la normativa sobre radiotransmisiones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), las redes de suministro eléctrico y las redes de telecomunicaciones, así como los equipos conectados a los mismos, estén protegidos de las perturbaciones electromagnéticas.

↓ 2004/108/CE considerando 3
(adaptado)

- (5) Las disposiciones de Derecho nacional de protección frente a las perturbaciones electromagnéticas ~~deben~~ ☒ necesitan ☒ armonizarse para garantizar la libre circulación de aparatos eléctricos y electrónicos sin reducir los niveles justificados de protección en los Estados miembros.

⁶ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

⁷ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁸ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

↓ 2004/108/CE considerando 4

- (6) La protección frente a las perturbaciones electromagnéticas requiere la imposición de obligaciones a los distintos operadores económicos. Estas obligaciones deben aplicarse de forma ajustada y efectiva para lograr esta protección.

↓ 2004/108/CE considerando 5

~~Debe regularse la compatibilidad electromagnética de los equipos con objeto de garantizar el funcionamiento del mercado interior, es decir, de un espacio sin fronteras interiores en el que está garantizada la libre circulación de bienes, personas, servicios y capitales.~~

↓ 2004/108/CE considerando 6
(adaptado)

- (7) Entre los equipos que cubre la presente Directiva deben figurar tanto los aparatos como las instalaciones fijas. No obstante, deben formularse disposiciones distintas para cada grupo, dado que los aparatos como tales pueden circular libremente dentro de la ☒ Unión ☒ Comunidad, mientras que las instalaciones fijas se instalan para un uso permanente y en un sitio predefinido como conjuntos de distintos tipos de aparatos y, cuando procede, de otros dispositivos. La composición y función de estas instalaciones corresponde en la mayoría de los casos a las necesidades particulares de sus operadores.

↓ 2004/108/CE considerando 7
(adaptado)

- (8) La presente Directiva no debe cubrir los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación dado que ~~éstos~~ estos ya están regulados por la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad⁹. Los requisitos de compatibilidad electromagnética de ambas Directivas alcanzan el mismo nivel de protección.

⁹ DO L 91 de 7.4.1999, p. 10. ~~Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).~~

↓ 2004/108/CE considerando 8
(adaptado)

- (9) La presente Directiva no debe cubrir la aviación o los equipos destinados a instalarse en aviones, dado que ya son objeto de normas especiales ~~comunitarias~~ ☒ de la Unión ☒ o internacionales que rigen la compatibilidad electromagnética.

↓ 2004/108/CE considerando 9

- (10) La presente Directiva no necesita regular los equipos intrínsecamente inocuos en términos de compatibilidad electromagnética.

↓ 2004/108/CE considerando 10
(adaptado)

- (11) La presente Directiva no debe cubrir la seguridad de los equipos, dado que ya existe legislación ~~comunitaria~~ ☒ de la Unión ☒ o nacional que se ocupa de este aspecto.

↓ 2004/108/CE considerando 11
(adaptado)

- (12) Cuando la presente Directiva regule ~~los~~ aparatos, hará referencia a aparatos acabados ☒ e introducidos ☒ ~~y comercializados por primera vez~~ en el mercado ~~comunitario~~ ☒ de la Unión ☒. Ciertos componentes o subconjuntos deben, bajo determinadas condiciones, considerarse aparatos si están a disposición del usuario final.

↓ 2004/108/CE considerando 12
(adaptado)

~~Los principios sobre los que se fundamenta la presente Directiva son los establecidos en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización¹⁰. De conformidad con ese enfoque, el diseño y la fabricación de equipos están sujetos a requisitos esenciales relacionados con la compatibilidad electromagnética. Estos requisitos se expresan técnicamente mediante normas europeas armonizadas, que deberán adoptar los distintos organismos europeos de normalización: Comité Europeo de Normalización (CEN), Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) e Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI). El CEN, el CENELEC y el ETSI están considerados como las instituciones competentes en el ámbito de la presente Directiva para la adopción de normas armonizadas, que redactan de conformidad con las orientaciones generales de cooperación entre estos organismos y la Comisión, y con el~~

¹⁰ DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

~~procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información¹¹.~~

↓ 2004/108/CE considerando 13
(adaptado)

~~Las normas armonizadas reflejan los últimos progresos generalmente reconocidos por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética en la Unión Europea. El funcionamiento del mercado interior se verá beneficiado, por consiguiente, por la presencia de normas de compatibilidad electromagnética de los equipos, armonizadas a escala comunitaria. Una vez que se haya publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea la referencia a estas normas, su cumplimiento debe establecer la presunción de conformidad con los requisitos esenciales pertinentes, si bien deben permitirse otros métodos de demostración de esta conformidad. El cumplimiento de una norma armonizada supone la conformidad con sus disposiciones y la demostración de dicha conformidad mediante los métodos que describe la norma armonizada o a los que ésta hace referencia.~~

↓ 2004/108/CE considerando 14
(adaptado)

- (13) Los fabricantes de equipos destinados a ser conectados a redes deben construirlos de forma que las redes no se vean afectadas por una degradación inaceptable del servicio cuando se utilicen en condiciones operativas normales. Los operadores de redes deben construirlas de modo que los fabricantes de equipos que puedan conectarse a ellas no se vean expuestos a ~~trabas~~ ☒ cargas ☒ desproporcionadas con objeto de evitar que las redes padezcan una degradación del servicio inaceptable. ~~Las organizaciones~~ ☒ Los organismos europeos ☒ de normalización ~~europeas~~ deben tener debidamente en cuenta ese objetivo (incluidos los aspectos acumulativos de los tipos pertinentes de fenómenos electromagnéticos) a la hora de ~~desarrollar~~ ☒ elaborar ☒ normas armonizadas.

↓ 2004/108/CE considerando 15
(adaptado)

~~Sólo debe ser posible comercializar o poner en servicio aparatos si los fabricantes afectados demuestran que estos aparatos han sido diseñados y fabricados de conformidad con las exigencias de la presente Directiva. Los aparatos comercializados deben llevar el marcado «CE» que certifique el cumplimiento de la presente Directiva. Si bien la evaluación de la conformidad debe ser responsabilidad del fabricante, sin ninguna necesidad de recurrir a un~~

¹¹ ~~DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.~~

~~organismo independiente de evaluación de la conformidad, los fabricantes podrán recurrir libremente a los servicios de un organismo de este tipo.~~

↓ nuevo

- (14) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, con arreglo a sus funciones respectivas en la cadena de suministro, de modo que velen por un nivel elevado de protección del interés público y la protección de los usuarios finales, y garanticen la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (15) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan productos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente en el proceso de suministro y distribución.
- (16) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (17) Es necesario garantizar que los productos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión satisfacen los requisitos de la presente Directiva, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a esos productos. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los productos que introducen en el mercado satisfacen los requisitos de la presente Directiva y que no introducen en el mercado productos que no cumplen dichos requisitos o que presentan 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 mercado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (18) El distribuidor comercializa un producto después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el producto no afecta negativamente a la conformidad de este.
- (19) Al introducir un producto en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para que figure su nombre y dirección en el producto.
- (20) Cualquier agente económico que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.

- (21) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el producto en cuestión.
- (22) La garantía de la trazabilidad de un producto 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 productos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.

↓ 2004/108/CE considerando 18
(adaptado)

- (23) Las instalaciones fijas, incluidas las máquinas de gran tamaño y las redes, pueden generar perturbaciones electromagnéticas, o verse afectadas por éstas. Puede existir una interfaz entre las instalaciones fijas y los aparatos, y las perturbaciones electromagnéticas producidas por las instalaciones fijas pueden afectar a los aparatos, y viceversa. En términos de compatibilidad electromagnética, carece de importancia que las perturbaciones electromagnéticas sean producidas por los aparatos o por una instalación fija. En consecuencia, las instalaciones fijas y los aparatos deben someterse a un sistema coherente y global de requisitos esenciales. ~~Debe ser posible utilizar normas armonizadas para instalaciones fijas con objeto de demostrar la conformidad con los requisitos esenciales que cubren estas normas.~~

↓ nuevo

- (24) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales. Para facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos requisitos es necesario conceder la presunción de conformidad al material que esté en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) nº [.../...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre la normalización europea y 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, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹², con objeto de establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (25) El Reglamento (UE) nº [.../...] [sobre la normalización europea] establece un procedimiento de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan todos los requisitos de la presente Directiva.
- (26) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los productos comercializados cumplen los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión nº 768/2008/CE prevé una serie de módulos para procedimientos de evaluación de la

¹² DO L [...] de [...], p. [...].

conformidad, que incluyen procedimientos, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre estos módulos.

↓ 2004/108/CE considerando 16
(adaptado)

- (27) El requisito de evaluación de la conformidad debe obligar al fabricante a realizar una ~~valoración de~~ ☒ evaluación de la ☒ compatibilidad electromagnética del aparato basada en los fenómenos pertinentes, con objeto de determinar si se cumplen los requisitos de protección con arreglo a la presente Directiva.

↓ 2004/108/CE considerando 17
(adaptado)

- (28) Cuando los aparatos puedan tener varias configuraciones, la evaluación de ☒ la ☒ compatibilidad electromagnética debe confirmar si cumplen los requisitos de protección en las configuraciones previsibles por el fabricante como representativas de un uso normal ~~de~~ ☒ en ☒ las aplicaciones previstas. ~~e~~ En tales casos, debe bastar con realizar una evaluación sobre la base de la configuración que más probabilidades tenga de provocar las perturbaciones máximas y de la configuración más susceptible a ~~estas~~.

↓ 2004/108/CE considerando 20
(adaptado)

- (29) No procede efectuar la evaluación de la conformidad del aparato comercializado para su incorporación ~~en~~ ☒ a ☒ una instalación fija concreta, y que de otro modo no se comercializaría, de forma separada de la instalación fija a la que se incorporará. En consecuencia, estos aparatos deben estar exentos de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables normalmente a los aparatos. No obstante, no debe permitirse que estos aparatos comprometan la conformidad de la instalación fija a la que se incorporan. Si un aparato debiera ser incorporado ~~en~~ ☒ a ☒ varias instalaciones fijas idénticas, la identificación de las características de compatibilidad electromagnética de dichas instalaciones debe ser suficiente para asegurar la exención del procedimiento de evaluación de la conformidad.

↓ nuevo

- (30) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar información detallada sobre la conformidad de los aparatos con los requisitos de la presente Directiva y del resto de la legislación pertinente de armonización de la Unión.

- (31) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, 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 se establecen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.

↓ 2004/108/CE considerando 19
(adaptado)

- (32) Debido a sus características específicas, las instalaciones fijas no necesitan la colocación del marcado «CE» o la declaración ☒ UE ☒ de conformidad.

↓ nuevo

- (33) Uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad que establece la presente Directiva exige la intervención de organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros a la Comisión.

- (34) La experiencia ha mostrado que los criterios establecidos en la Directiva 2004/108/CE y que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de eficacia uniformemente alto de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de 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.

- (35) Para garantizar un nivel coherente de calidad en la evaluación de la conformidad es necesario también establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.

- (36) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.

- (37) El sistema establecido en la presente Directiva se complementa con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también para la notificación.

- (38) Las autoridades públicas de la Unión Europea deben considerar que una acreditación transparente, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008, que garantice el necesario nivel de confianza en los certificados de conformidad, constituye la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación

por sí mismas. En dicho caso, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación llevada a cabo por otras autoridades nacionales, deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.

- (39) 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. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un producto en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. 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 aplique también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (40) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (41) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. A este respecto, es importante prever un período para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (42) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados 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 organismos notificados.
- (43) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008/CE son aplicables a los equipos regulados por la presente Directiva. Esta no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes responsables de desempeñar estas tareas.
- (44) La Directiva 2004/108/CE establece ya un procedimiento de salvaguardia. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de cláusulas de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (45) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los productos que plantean un riesgo para aspectos de la protección del interés público. Ello permite también a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con

los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos productos.

- (46) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (47) Los Estados miembros deben determinar el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva, y garantizar que se aplique. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (48) Es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización o la puesta en servicio de aparatos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2004/108/CE.

↓ 2004/108/CE considerando 22
(adaptado)

- (49) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior exigiendo que los equipos cumplan un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y por consiguiente, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a nivel ~~comunitario~~ ☒ de la Unión ☒, la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado ☒ de la Unión Europea ☒. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

↓ nuevo

- (50) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto de la Directiva 2004/108/CE. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva 2004/108/CE.
- (51) 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 2004/108/CE que figuran en el anexo V.

↓ 2004/108/CE considerando 21
(adaptado)

~~Es necesario un período transitorio para garantizar que los fabricantes y las demás partes afectadas puedan adaptarse al nuevo sistema normativo.~~

↓ 2004/108/CE (adaptado)

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO ~~1~~

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ~~ámbito de aplicación~~

↓ 2004/108/CE

~~1.~~ La presente Directiva regula la compatibilidad electromagnética de los equipos. Busca garantizar el funcionamiento del mercado interior exigiendo que los equipos cumplan un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética.

↓ 2004/108/CE (adaptado)

Artículo 2

~~Ámbito de aplicación~~

~~1.~~ La presente Directiva se ~~aplica~~ ☒ aplicará ☒ a los equipos, tal como se definen en el artículo ~~23~~.

↓ 2004/108/CE

2. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los equipos cubiertos por la Directiva 1999/5/CE;
- b) los productos, componentes y equipos aeronáuticos mencionados en el Reglamento (CE) nº ~~1592/2002~~ 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ ~~de 15 de julio~~

¹³ DO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

~~de 2002, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea¹⁴;~~

↓ 2004/108/CE (adaptado)

- c) los equipos de radio utilizados por radioaficionados, en el sentido del Reglamento de Radiocomunicaciones adoptado en el marco de la Constitución ~~☒~~ de la Unión Internacional de Telecomunicaciones ~~☒~~ y el Convenio de la ~~☒~~ Unión Internacional de Telecomunicaciones ~~☒~~ ~~UIT~~¹⁵, salvo que los equipos sean comercializados; ~~Ne se considerarán equipos comercializados los kits de componentes para ser montados por radioaficionados y los equipos comerciales modificados por y para el uso de estos radioaficionados.~~
- d) ~~3. La presente Directiva no se aplicará a~~ los equipos cuyas características físicas sean tales que:
-

↓ 2004/108/CE

- ~~ai)~~ no puedan generar o contribuir a las emisiones electromagnéticas que superen un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones, y a otros equipos, funcionar de la forma prevista; y
- ~~bii)~~ funcionen sin una degradación inaceptable en presencia de perturbaciones electromagnéticas normales derivadas de su uso previsto.
-

↓ 2004/108/CE (adaptado)

~~☒~~ A los efectos de la letra c) del párrafo primero, no se considerarán equipos comercializados los kits de componentes para ser montados por radioaficionados y los equipos comerciales modificados por y para el uso de estos radioaficionados. ~~☒~~

~~43.~~ Cuando, en el caso de uno de los equipos a que se refiere el apartado 1, haya otras directivas ~~comunitarias~~ ~~☒~~ de la Unión ~~☒~~ que regulen de una forma más específica todos o parte de los requisitos esenciales ~~considerados~~ ~~☒~~ que se establecen ~~☒~~ en el ~~a~~ Anexo I, la presente Directiva no se aplicará, o dejará de aplicarse, a ese equipo en lo que respecta a dichos requisitos a partir de la fecha de aplicación de las citadas directivas.

~~54.~~ La presente Directiva no afectará a la aplicación de la legislación ~~comunitaria~~ ~~☒~~ de la Unión ~~☒~~ o nacional que rige la seguridad de los equipos.

¹⁴ ~~DO L 240 de 7.9.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1701/2003 (DO L 243 de 27.9.2003, p. 5).~~

¹⁵ Constitución y Convenio de la Unión Internacional de Telecomunicaciones adoptados por la Conferencia de Plenipotenciarios adicional (Ginebra, 1992), modificados por la Conferencia de Plenipotenciarios (Kioto, 1994).

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- ~~a~~1) «equipo»: cualquier aparato o instalación fija;
- ~~b~~2) «aparatos»: cualquier aparato acabado, o una combinación de ellos comercializada como unidad funcional única destinada al usuario final, y que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;
- ~~c~~3) «instalación fija»: combinación particular de varios tipos de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un sitio predefinido;
- ~~d~~4) «compatibilidad electromagnética»: capacidad de que un equipo funcione de forma satisfactoria en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones electromagnéticas intolerables para otros equipos en ese entorno;
- ~~e~~5) «perturbación electromagnética»: cualquier fenómeno electromagnético que pueda crear problemas de funcionamiento a un equipo ~~☒~~, que puede consistir en ~~☒~~. ~~Una perturbación electromagnética puede consistir en~~ un ruido electromagnético, una señal no deseada o una modificación del propio medio de propagación;

↓ 2004/108/CE

- ~~f~~6) «inmunidad»: aptitud de un equipo para funcionar de la forma prevista sin experimentar una degradación en presencia de perturbaciones electromagnéticas;
- ~~g~~7) «fines de seguridad»: los fines de proteger la vida humana o la propiedad;
- ~~h~~8) «entorno electromagnético»: todos los fenómenos electromagnéticos observables en un sitio determinado;

↓ nuevo

- 9) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de aparatos para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 10) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de aparatos en el mercado de la Unión;
- 11) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica aparatos, o que manda diseñar o fabricar aparatos y los comercializa con su nombre o marca comercial;

- 12) «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;
- 13) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce aparatos de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 14) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un aparato;
- 15) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 16) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un equipo;
- 17) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° [.../...], [sobre la normalización europea];
- 18) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 19) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 20) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos en relación con un aparato;
- 21) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 22) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un aparato ya puesto a disposición del usuario final;
- 23) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un aparato que se encuentra en la cadena de suministro;
- 24) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el aparato es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;
- 25) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

↓ 2004/108/CE (adaptado)

~~2-~~ A efectos de la presente Directiva ☒ del punto 2 del párrafo primero ☒, se considerará aparato, ~~en el sentido de la letra b) del apartado 1:~~

- a) los «componentes» o «subconjuntos» destinados a ser incorporados en un aparato por el usuario final, que puedan generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;
- b) las «instalaciones móviles», definidas como una combinación de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, destinada a ser trasladada y utilizada en diversos sitios.

Artículo ~~42~~

Comercialización y/o puesta en servicio

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar que ~~solo~~ solo se comercialicen y/o pongan en servicio los equipos que cumplan los requisitos de la presente Directiva cuando estén instalados, mantenidos y utilizados correctamente para los fines previstos.

Artículo ~~54~~

Libre circulación de los equipos

1. Los Estados miembros no impedirán, por motivos de compatibilidad electromagnética, la comercialización ~~y/o~~ puesta en servicio en su territorio de equipos que cumplan la presente Directiva.
2. Los requisitos de la presente Directiva no impedirán la aplicación en cualquier Estado miembro de las siguientes medidas especiales, relativas a la puesta en servicio o uso de equipos:
 - a) medidas para superar un problema existente o previsto de compatibilidad electromagnética en un lugar específico;
 - b) medidas adoptadas por motivos de seguridad para proteger las redes públicas de telecomunicaciones o las estaciones receptoras o transmisoras cuando se utilicen con fines de seguridad en situaciones de espectro bien definidas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, los Estados miembros notificarán estas medidas especiales a la Comisión y a los demás Estados miembros.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las medidas especiales que se hayan aceptado.

3. Los Estados miembros no crearán ningún obstáculo para la muestra o la demostración en ferias comerciales, exposiciones o acontecimientos similares de equipos que no cumplan la presente Directiva, siempre que se indique claramente mediante una señal visible que estos equipos no podrán comercializarse ni ~~y/o~~ ponerse en servicio mientras no se ajusten a la

presente Directiva. La demostración ~~solo~~ solo podrá tener lugar si se toman las medidas adecuadas para evitar perturbaciones electromagnéticas.

Artículo ~~65~~

Requisitos esenciales

↓ 2004/108/CE (adaptado)

Los equipos ~~mencionados en el artículo 1~~ cumplirán los requisitos esenciales establecidos en el ~~anexo~~ Anexo I.

↓ nuevo

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 7 [Artículo R2 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus aparatos en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 15.

Cuando se haya demostrado que un aparato cumple los requisitos aplicables mediante este procedimiento, 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 un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de un aparato y los cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

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

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el aparato o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento acompañe al aparato. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

7. Los fabricantes garantizarán que el aparato vaya acompañado de las instrucciones y el resto de la información relativa a la seguridad contemplada en el artículo 18 en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un aparato que han introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el aparato presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado o puesto en servicio el aparato y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen aparatos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Artículo 8 [Artículo R3 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán 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 vigilancia durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado;

b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato;

c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantee el aparato objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 9 [Artículo R4 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado aparatos conformes.

2. Antes de introducir un aparato en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de la conformidad. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el aparato lleva el marcado CE y va acompañado de los documentos necesarios y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un aparato no es conforme con los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I, no introducirá dicho aparato en el mercado hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el aparato presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el aparato o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento acompañe al aparato.

4. Los importadores garantizarán que el aparato vaya acompañado de las instrucciones y el resto de la información relativa a la seguridad contemplada en el artículo 18 en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un aparato, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

6. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un aparato que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el aparato presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el aparato en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

7. Durante un período de diez años desde la introducción del aparato 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.

8. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la

conformidad del aparato en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los aparatos que han introducido en el mercado.

Artículo 10 [Artículo R5 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un aparato, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un aparato, los distribuidores se asegurarán de que el aparato lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos necesarios y de las instrucciones y el resto de la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse o ponerse en servicio, y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6, y el artículo 9, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un aparato no es conforme con los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I, no comercializará dicho aparato hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el aparato presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sean responsables de un aparato, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un aparato que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el aparato presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el aparato en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los aparatos que han comercializado.

Artículo 11 [Artículo R6 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 7, a un importador o

distribuidor cuando introduzca un aparato en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un aparato que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 12 [Artículo R7 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 aparato;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un aparato.

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 y durante diez años después de que hayan suministrado el aparato.

↓ 2004/108/CE (adaptado)

CAPÍTULO 3

☒ CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS ☒

Artículo ~~6~~13 [Artículo R8 de la Decisión nº 768/2008/CE]

~~Normas armonizadas~~ ☒ Presunción de conformidad ☒

↓ 2004/108/CE

~~1. Por «norma armonizada» se entenderá la especificación técnica adoptada por un organismo de normalización europeo reconocido bajo el mandato de la Comisión, de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE con objeto de establecer un requisito europeo. El cumplimiento de una «norma armonizada» no es obligatorio.~~

↓ 2004/108/CE (adaptado)

~~2. El cumplimiento por parte de~~ ☒ Se presumirá que ☒ los equipos ~~de~~ ☒ que sean conformes con ☒ las normas armonizadas ~~pertinentes,~~ ☒ o partes de las mismas ☒ cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, ~~creará la~~

~~presunción, por parte de los Estados miembros, de conformidad ☒ son conformes ☒ con los requisitos esenciales ☒ que contemplan dichas normas o partes de normas, establecidos ☒ mencionados en el ~~a~~Anexo I a los que dichas normas hagan referencia. Esta presunción de conformidad se limitará al ámbito de las normas armonizadas aplicadas y a los requisitos esenciales pertinentes cubiertos por tales normas armonizadas.~~

~~3. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que la norma armonizada no satisface totalmente los requisitos esenciales mencionados en el Anexo I, llevará esta cuestión ante el Comité permanente creado por la Directiva 98/34/CE (en adelante denominado «el Comité»), señalando sus motivos. El Comité dictaminará con la mayor brevedad.~~

~~4. Una vez recibido el dictamen del Comité, la Comisión tomará una de las siguientes decisiones respecto a la referencia a la norma armonizada en cuestión:~~

- ~~a) no publicarla;~~
- ~~b) publicarla con restricciones;~~
- ~~c) mantener la referencia en el Diario Oficial de la Unión Europea;~~
- ~~d) retirar la referencia del Diario Oficial de la Unión Europea.~~

~~La Comisión informará a los Estados miembros sobre su decisión con la mayor brevedad.~~

↓ nuevo

[Cuando una norma armonizada cumpla los requisitos a los que se refiere y que se establecen en el anexo I o el artículo 24, la Comisión publicará las referencias de tales normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.]

↓ 2004/108/CE (adaptado)

Artículo ~~14~~7

Procedimiento de evaluación de la conformidad de los aparatos

La conformidad del aparato con los requisitos esenciales establecidos en el ~~a~~Anexo I se demostrará mediante ☒ uno de los siguientes procedimientos: ☒ ~~el procedimiento descrito en el Anexo II (control de fabricación interno). Sin embargo, a discreción del fabricante o de su representante autorizado en la Comunidad, podrá utilizarse también el procedimiento descrito en el Anexo III.~~

☒ a) control interno de la producción establecido en el anexo II; ☒

☒ b) examen UE de tipo seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, establecido en el anexo III. ☒

Artículo 8

Marcado «CE»

~~1. Los aparatos cuyo cumplimiento de la presente Directiva haya sido demostrado mediante el procedimiento estipulado en el artículo 7 llevarán el marcado «CE» confirmándolo. La colocación del marcado "CE" será responsabilidad del fabricante o de su representante autorizado en la Comunidad. El marcado "CE" se colocará de conformidad con el Anexo V.~~

~~2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para prohibir la colocación en el aparato, en su envase o en las instrucciones de uso de marcados similares, en significado o forma gráfica, al marcado "CE" que puedan inducir a error a terceros.~~

~~3. Se podrá colocar cualquier otro marcado en el aparato, en su envase o en las instrucciones de uso, a condición de que no afecte a la visibilidad o legibilidad del marcado CE.~~

~~4. Sin perjuicio del artículo 10, si la autoridad competente determina que el marcado "CE" se ha colocado indebidamente, el fabricante o su representante autorizado en la Comunidad ajustará el aparato a las disposiciones relativas al marcado "CE" en las condiciones impuestas por el Estado miembro en cuestión.~~

Artículo 15 [Artículo R10 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo IV de la presente Directiva y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca o se comercialice el aparato.

3. Cuando un aparato esté sujeto a más de un acto de la Unión que requiera una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única respecto de todos los actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de que se trate, incluidas sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del aparato.

Artículo 16 [Artículo R11 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Principios generales del marcado CE

El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Artículo 17 [Artículo R12 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

1. El marcado CE se colocará en el aparato o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del aparato, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.

2. El marcado CE se colocará antes de que el aparato sea introducido en el mercado.

↓ 2004/108/CE (adaptado)

Artículo 189

~~Otros marcados e~~ ☒ Otra ☒ información

↓ 2004/108/CE

~~1. Cada aparato se identificará en términos de tipo, lote, número de serie o cualquier otra información que permita la identificación del aparato.~~

~~2. Cada aparato irá acompañado del nombre y la dirección del fabricante y, si éste no estuviera establecido dentro de la Comunidad, del nombre y la dirección de su representante autorizado o de la persona en la Comunidad responsable de la comercialización del aparato en el mercado comunitario.~~

↓ 2004/108/CE (adaptado)

~~13.~~ El fabricante proporcionará información sobre cualquier precaución específica que deba tomarse al montar, instalar, mantener o utilizar el aparato, con objeto de garantizar que, una vez puesto en servicio, el aparato cumpla los requisitos ~~de protección~~ ☒ esenciales ☒ establecidos en el punto 1 del ~~a~~ Anexo I.

~~24.~~ Los aparatos cuyo cumplimiento de los requisitos ~~de protección~~ ☒ esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I ☒ no esté garantizado en zonas residenciales irán

acompañados de una clara indicación de esta restricción de uso, que también aparecerá, si procede, en el ~~envase~~ ☒ embalaje ☒.

35. La información necesaria para permitir un uso del aparato conforme a los fines previstos estará ~~recogida~~ ☒ incluida ☒ en las instrucciones que acompañen al aparato.

↓ 2004/108/CE

~~Artículo 10~~

~~Salvaguardias~~

~~1. Cuando un Estado miembro compruebe que un aparato con el marcado "CE" incumple los requisitos de la presente Directiva, adoptará todas las medidas adecuadas para retirar el aparato del mercado, prohibir su comercialización o puesta en servicio, o restringir su libre circulación.~~

~~2. El Estado miembro en cuestión informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre cualquier medida de este tipo, indicando los motivos y especificando, en particular, si la no conformidad obedece a:~~

~~a) el incumplimiento de los requisitos esenciales mencionados en el Anexo I, cuando el aparato no cumple las normas armonizadas estipuladas en el artículo 6;~~

~~b) la incorrecta aplicación de las normas armonizadas estipuladas en el artículo 6;~~

~~c) deficiencias de las normas armonizadas estipuladas en el artículo 6.~~

~~3. La Comisión consultará a las partes en cuestión con la mayor brevedad, tras lo cual informará a los Estados miembros sobre si, en su opinión, la medida está justificada o no.~~

~~4. Cuando la medida mencionada en el apartado 1 se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas, la Comisión, tras consultar a las partes y si el Estado miembro en cuestión pretende mantener la medida, remitirá el asunto al Comité e iniciará el procedimiento establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 6.~~

~~5. Cuando los aparatos no conformes se hayan sometido al procedimiento de evaluación de la conformidad mencionado en el Anexo III, el Estado miembro en cuestión adoptará las medidas necesarias con respecto al autor de la declaración contemplada en el punto 3 del Anexo III, e informará en consecuencia a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

~~Artículo 11~~

~~Decisiones en materia de retirada, prohibición o restricción de la libre circulación de los aparatos~~

~~1. Cualquier decisión adoptada en virtud de la presente Directiva de retirar un aparato del mercado, prohibir o restringir su comercialización o puesta en servicio, o restringir su libre circulación, incluirá la motivación exacta en que se base. Estas decisiones se notificarán a la~~

~~mayor brevedad a la parte afectada, a la que se informará al mismo tiempo de los recursos disponibles con arreglo al Derecho nacional en vigor en el Estado miembro en cuestión y sobre sus plazos.~~

~~2. En el caso de la decisión a que se refiere el apartado 1, el fabricante, su representante autorizado o cualquier otra parte interesada tendrán la posibilidad de presentar por adelantado su opinión, a menos que tal consulta sea imposible debido a la urgencia de la medida que deba adoptarse, en particular, por necesidades de interés público.~~

~~Artículo 12~~

~~Organismos notificados~~

~~1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los organismos que hayan designado para llevar a cabo las funciones contempladas en el Anexo III. Al determinar los organismos que deban designarse, los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el Anexo VI.~~

~~Esta notificación determinará si los organismos se han designado para llevar a cabo las funciones contempladas en el Anexo III para todos los aparatos cubiertos por la presente Directiva y/o los requisitos esenciales mencionados en el Anexo I, o si el alcance de la designación se limita a determinados aspectos específicos y/o categorías de aparatos.~~

~~2. Se considerará que los organismos que cumplan los criterios de evaluación estipulados por las normas armonizadas pertinentes también cumplen los criterios establecidos en el Anexo VI e incluidos en el ámbito de dichas normas. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias a estas normas.~~

~~3. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* una lista de los organismos notificados. La Comisión velará por la actualización de esta lista.~~

~~4. Si un Estado miembro considera que un organismo notificado ha dejado de cumplir los criterios enumerados en el Anexo VI, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. La Comisión retirará la referencia a este organismo de la lista mencionada en el apartado 3.~~

↓ 2004/108/CE (adaptado)

~~INSTALACIONES FIJAS~~

~~Artículo 19~~~~12~~

Instalaciones fijas

1. El aparato comercializado y que pueda incorporarse a una instalación fija será objeto de todas las disposiciones pertinentes para los aparatos establecidas en la presente Directiva.

No obstante, ~~las disposiciones de los artículos 5, 7, 8 y 9 no serán obligatorias~~ ☒ los requisitos de los artículos 6 a 11 y 15 a 18 no serán obligatorios ☒ en el caso de un aparato destinado a incorporarse en una instalación fija concreta y que, de otra forma, no se comercializaría.

En tales casos, la documentación adjunta identificará la instalación fija y sus características de compatibilidad electromagnética e indicará las precauciones que deban tomarse para que la incorporación del aparato en la instalación fija no comprometa la conformidad de dicha instalación. ~~Además~~ ☒ Asimismo ☒, incluirá la información mencionada en el artículo 7, apartados 5 y 6, y en el artículo 9, apartado 3 ~~los apartados 1 y 2 del artículo 9.~~

↓ 2004/108/CE

2. Cuando haya indicios sobre la no conformidad de la instalación fija, especialmente cuando existan quejas sobre perturbaciones que ~~esta~~ genere, las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión podrán solicitar pruebas de la conformidad de la instalación fija y, cuando proceda, realizarán una evaluación.

↓ 2004/108/CE (adaptado)

Cuando se demuestre la no conformidad, las autoridades competentes podrán imponer medidas adecuadas para que la instalación fija cumpla los requisitos ~~de protección~~ ☒ esenciales ☒ establecidos en el ~~punto 1 del~~ Anexo I.

3. Los Estados miembros determinarán las disposiciones necesarias para la identificación de la persona o personas responsables del establecimiento de la conformidad de una instalación fija con los requisitos esenciales pertinentes.

↓ nuevo

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 20 [Artículo R13 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Notificación de los organismos notificados

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 21 [Artículo R14 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de hacer un seguimiento de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento de las disposiciones del artículo 26.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) nº 765/2008 y con arreglo a él.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 22, apartados 1 a 6. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 22 [Artículo R15 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés 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 del 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 [Artículo R16 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 24 [Artículo R17 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Requisitos de los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo de evaluación de la conformidad estará establecido de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el aparato que evalúa.

Se puede considerar como organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial 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 aparatos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

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 aparatos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los aparatos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o para que utilicen los aparatos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de 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 aparatos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y 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 llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con el anexo III 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, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de aparatos 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 procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;

c) de procedimientos para llevar a cabo 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 aparato de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

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 actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;

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 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 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 de su personal de evaluación.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación 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 observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al anexo III 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. 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 las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, o se asegurará de que su personal de evaluación 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 [Artículo R18 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Presunción de conformidad

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

Artículo 26 [Artículo R20 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 24 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá 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. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante 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 anexo III.

Artículo 27 [Artículo R22 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del aparato o los aparatos para los 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.

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 regular del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 24.

Artículo 28 [Artículo R23 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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.

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 detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el aparato o los aparatos afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 27, 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 continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 24.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos de la presente Directiva.

6. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

Artículo 29 [Artículo R24 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 si el organismo es 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 30 [Artículo R25 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Cambios en la notificación

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado 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, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones, e 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 si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 31 [Artículo R26 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado 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 en cuestión.

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 no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificante al respecto y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la anulación de la notificación.

Artículo 32 [Artículo R27 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo III.

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

Los organismos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo 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 aparato y si el proceso de producción es en serie.

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el aparato satisfaga las disposiciones de la presente Directiva.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo I o las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las 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 notificado constata que un aparato 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 notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

Artículo 33

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los Estados miembros velarán por que exista un procedimiento de recurso frente a las decisiones de los organismos notificados.

Artículo 34 [Artículo R28 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

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

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

c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas 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, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos aparatos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 35 [Artículo R29 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 36 [Artículo R30 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Coordinación de los organismos notificados

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

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de este grupo directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS APARATOS QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE SALVAGUARDIA

Artículo 37

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los aparatos que entren en el mercado de la Unión

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008 se aplicarán a los aparatos.

Artículo 38 [Artículo R31 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Procedimiento en el caso de aparatos que plantean un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro adopten medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un aparato sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para aspectos de la protección del interés público con arreglo a la presente Directiva, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el aparato en cuestión atendiendo a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos cooperarán en todas las formas necesarias con las autoridades de vigilancia del mercado.

Si en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el aparato no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para que el aparato sea conforme con los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en el 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) nº 765/2008 será de aplicación a las medidas antes mencionadas.

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 que adopte al agente económico.

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

4. Si el agente económico en cuestión 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 del aparato en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

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 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del aparato no conforme, el origen del aparato, 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 en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) el aparato no cumple los requisitos relacionados con aspectos de la protección del interés público regulados en la presente Directiva;

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 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 aparato en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el 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 aparato.

Artículo 39 [Artículo R32 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 38, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida nacional adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que la medida nacional vulnera la legislación de la Unión, 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 mencionada anteriormente, la Comisión decidirá indicará si la medida nacional está o no justificada.

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

2. Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del aparato no conforme. Los

Estados miembros informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.

3. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del aparato se atribuye a deficiencias de las normas armonizadas contempladas en el artículo 38, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento establecido en el artículo [8] del Reglamento (UE) n° [...] [sobre la normalización europea].

Artículo 40 [Artículo R34 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, 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 17 de la presente Directiva;

b) no se ha colocado el marcado CE;

c) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;

d) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;

e) la documentación técnica no esté disponible o es incompleta.

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 aparato, recuperarlo o retirarlo del mercado.

↓ 2004/108/CE (adaptado)

CAPÍTULO ~~IV~~6

DISPOSICIONES ~~DE~~ TRANSITORIAS Y ~~DE~~ FINALES

↓ nuevo

Artículo 41

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva, y garantizarán que se aplique.

Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el [insértese la fecha referida en el artículo 43, apartado 1, párrafo segundo] así como cualquier modificación subsiguiente que las afecte.

↓ 2004/108/CE
⇒ nuevo

Artículo ~~42~~5

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización ~~y/o ni~~ la puesta en servicio de equipos ~~que cumplan las disposiciones de la Directiva 89/336/CEE y hayan sido comercializados antes del 20 de julio de 2009~~ ⇒ regulados por la Directiva 2004/108/CE que sean conformes con esa Directiva y hayan sido introducidos en el mercado antes del [fecha establecida en el artículo 43, apartado 1, párrafo segundo] ⇐.

Artículo ~~43~~⁴⁶

~~Incorporación a la legislación nacional~~ Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán ☒, a más tardar el [insertar fecha - dos años después de la adopción] ☒, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento ☒ a lo establecido en el artículo 3, párrafo primero, puntos 9 a 25, el artículo 4, el artículo 5, apartado 1, los artículos 7 a 12, los artículos 15 a 17, el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, los artículos 20 a 42 y los anexos II, III y IV ☒ ~~a la presente Directiva antes del 20 de enero de 2007. Informarán de ello~~ ☒ Comunicarán ☒ inmediatamente a la Comisión ☒ el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva. ☒

Aplicarán estas disposiciones a partir del ~~20 de julio de 2007~~ ☒ [día siguiente a la fecha mencionada en el párrafo primero] ☒.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, ~~éstas~~ estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de ~~esta~~ dicha referencia ~~con motivo de~~ en su publicación oficial. ~~Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.~~ ☒ 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 dicha referencia y el modo en que se formule la mención. ☒

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión ~~los textos de las disposiciones de Derecho nacional~~ el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito ~~cubierto~~ regulado por la presente Directiva.

Artículo ~~44~~⁴⁴

Derogación

~~La~~ ☒ Queda derogada la ☒ Directiva ~~89/336/CEE~~ 2004/108/CE ~~queda derogada a partir del 20 de julio de 2007~~ ☒ con efectos a partir del [la fecha fijada en el artículo 43, apartado 1, párrafo segundo], sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de dicha Directiva que se establecen en el anexo V ☒.

Las referencias a la Directiva ~~89/336/CEE~~ ☒ derogada ☒ se ~~considerarán~~ referencias ☒ entenderán hechas ☒ a la presente Directiva ~~de conformidad con~~ ☒ y se leerán con arreglo a ☒ la tabla de correspondencias que figura en el ~~a~~ Anexo VII.

Artículo ~~45~~⁴⁷

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor ~~a los veinte días~~ ☒ el vigésimo día siguiente al ☒ de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.



Los artículos 1 y 2, el artículo 3, párrafo primero, puntos 1 a 8, y párrafo segundo, el artículo 5, apartados 2 y 3, el artículo 6, el artículo 13, párrafo primero, el artículo 19, apartado 3, y el anexo I se aplicarán a partir del [fecha mencionada en el artículo 43, apartado 1, párrafo segundo].

 2004/108/CE

Artículo ~~46~~⁴⁸

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en [...],

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

↓ 2004/108/CE (adaptado)

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES ~~A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 5~~

1. REQUISITOS ☒ ESENCIALES ☒ ~~DE PROTECCIÓN~~

↓ 2004/108/CE

El diseño y la fabricación de los equipos, habida cuenta de los avances más recientes, garantizarán:

- a) que las perturbaciones electromagnéticas generadas queden limitadas a un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones u otros equipos funcionar con el fin para el que han sido previstos;
- b) un nivel de protección frente a las perturbaciones electromagnéticas previsibles que permita al equipo funcionar sin una degradación inaceptable en su uso previsto.

2. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA INSTALACIONES FIJAS

Instalación y uso previsto de los componentes

↓ 2004/108/CE (adaptado)

Las instalaciones fijas se instalarán de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería y con la información sobre el uso previsto de sus componentes, con vistas a cumplir los requisitos ☒ esenciales ☒ ~~de protección~~ establecidos en el punto 1. Dichas buenas prácticas de ingeniería deberán estar documentadas y la persona o personas responsables deberán mantener dicha documentación a disposición de las autoridades nacionales con fines de inspección durante el funcionamiento de la instalación fija.

ANEXO II

**~~PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE
SE REFIERE EL ARTÍCULO 7~~**

**~~{~~CONTROL DE FABRICACIÓN INTERNO ~~}~~ DE LA
PRODUCCIÓN ~~}~~**

~~1. El fabricante efectuará una evaluación de la compatibilidad electromagnética del aparato, basada en los fenómenos pertinentes, con vistas a cumplir los requisitos de protección que figuran en el punto 1 del Anexo I. La aplicación correcta de todas las normas armonizadas pertinentes cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* será equivalente a la realización de la evaluación de compatibilidad electromagnética.~~

~~2. La evaluación de compatibilidad electromagnética tendrá en cuenta todas las condiciones normales previstas de funcionamiento. En los casos en que el aparato pueda tener diversas configuraciones, la evaluación de la compatibilidad electromagnética confirmará si el aparato cumple los requisitos de protección establecidos en el punto 1 del Anexo I en todas las configuraciones posibles identificadas por el fabricante como representativas de su uso previsto.~~

~~3. De conformidad con las disposiciones establecidas en el Anexo IV, el fabricante redactará la documentación técnica que demuestre la conformidad del aparato con los requisitos esenciales de la presente Directiva.~~

~~4. El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos diez años después de la fecha en que este aparato se fabricó por última vez.~~

~~5. Una declaración CE de conformidad emitida por el fabricante o su representante autorizado en la Comunidad certificará que el aparato cumple todos los requisitos esenciales pertinentes.~~

~~6. El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad mantendrá la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos diez años después de la fecha en que este aparato se fabricó por última vez.~~

~~7. En caso de que ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos dentro de la Comunidad, la persona que comercialice el aparato en el mercado comunitario será la responsable de mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades competentes.~~

~~8. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar que los productos se fabriquen de conformidad con la documentación técnica contemplada en el punto 3 y con las disposiciones de la presente Directiva que les sean aplicables.~~

~~9. La documentación técnica y la declaración CE de conformidad se redactarán de conformidad con las disposiciones del Anexo IV.~~

↓ nuevo

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante realiza una evaluación de la compatibilidad electromagnética del aparato, basada en los fenómenos pertinentes, con objeto de cumplir los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I, cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el aparato en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva.

La evaluación de la compatibilidad electromagnética tendrá en cuenta todas las condiciones normales previstas de funcionamiento. En los casos en que el aparato pueda tener diversas configuraciones, la evaluación de la compatibilidad electromagnética confirmará si el aparato cumple los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I en todas las configuraciones posibles identificadas por el fabricante como representativas de su uso previsto.

La aplicación correcta de todas las normas armonizadas pertinentes cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* será equivalente a la realización de la evaluación de la compatibilidad electromagnética.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el aparato 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 aparato. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

— una descripción general del aparato;

— una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; 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, controles efectuados, etc., y

— los informes de 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 aparatos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada aparato que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para un modelo de aparato 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 aparato en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el aparato 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.

ANEXO III

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 7

~~1. Este procedimiento consiste en aplicar el Anexo II, que se completará como sigue:~~

~~2. El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad presentará la documentación técnica al organismo notificado mencionado en el artículo 12 y pedirá una evaluación a dicho organismo. El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad especificará al organismo notificado aquellos aspectos de los requisitos esenciales que deban ser evaluados por el organismo notificado.~~

~~3. El organismo notificado revisará la documentación técnica y evaluará si dicha documentación demuestra debidamente que se han cumplido los requisitos de la Directiva que debe evaluar. Si se confirma el cumplimiento de los aparatos, el organismo notificado presentará una declaración al fabricante o a su representante autorizado en la Comunidad que confirme el cumplimiento de los aparatos. Esta declaración se limitará a aquellos aspectos de los requisitos esenciales evaluados por el organismo notificado.~~

~~4. El fabricante incorporará la declaración del organismo notificado a la documentación técnica.~~

Parte A

EXAMEN UE DE TIPO

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un aparato y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva.

2. El examen UE de tipo se realizará por evaluación de la adecuación del diseño técnico del aparato, 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 (tipo de diseño). Podrá quedar restringido a algunos aspectos de los requisitos esenciales con arreglo a lo que especifique el fabricante o su representante autorizado en la Unión.

3. La solicitud de examen UE de tipo la presentará el fabricante ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;

b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) la documentación técnica; esta documentación permitirá evaluar la conformidad del aparato con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; asimismo, especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato; además, incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

i) una descripción general del aparato;

ii) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

iii) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc., y

iv) los informes de ensayos;

d) 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 y/o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación técnica 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.

4. El organismo notificado examinará la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del aparato.

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. En caso de que el tipo cumpla los requisitos de la presente Directiva que se aplican al aparato en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado de examen UE de tipo al fabricante. El 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 la identificación del tipo 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 aparatos fabricados con el diseño examinado y permitir el control interno.

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 e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios 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 en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del aparato con los requisitos esenciales del instrumento legislativo o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen UE de tipo y cualquier añadido o añadidos a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, sobre los certificados y/o 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 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, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del producto 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.

Parte B

CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara que los aparatos 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 productos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad

3.1. El fabricante colocará el marcado CE requerido con arreglo a lo establecido en la presente Directiva en cada uno de los aparatos que sean conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO IV

**~~DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y DECLARACIÓN CE~~ ☒ ~~UE~~ ☒ ~~DE~~
CONFORMIDAD**

1. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

~~La documentación técnica debe permitir la conformidad del aparato con los requisitos esenciales que deben valorarse. Ha de cubrir el diseño y fabricación del aparato y, en particular:~~

~~— una descripción general del aparato;~~

~~— pruebas de la conformidad con las normas armonizadas, si existen, aplicadas total o parcialmente;~~

~~— cuando el fabricante no haya aplicado normas armonizadas, o sólo lo haya hecho parcialmente, una descripción y explicación de las medidas adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva, incluida una descripción de la evaluación de la compatibilidad electromagnética estipulada en el punto 1 del Anexo II, los resultados de los cálculos realizados en su diseño, los exámenes efectuados, los informes de ensayo, etc.~~

~~— una declaración del organismo notificado, cuando se haya seguido el procedimiento a que se refiere el Anexo III.~~

2. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

~~La declaración CE de conformidad deberá contener, al menos, lo siguiente:~~

~~— una referencia a la presente Directiva;~~

~~— la identificación del aparato al que hace referencia, con arreglo a lo establecido en el apartado 1 del artículo 9;~~

~~— el nombre y la dirección del fabricante y, cuando proceda, el nombre y la dirección de su representante autorizado en la Comunidad;~~

~~— una referencia fechada a las especificaciones con arreglo a las cuales se declara la conformidad, con objeto de garantizar la conformidad del aparato con las disposiciones de la presente Directiva;~~

~~la fecha de la declaración,~~

~~la identidad y firma de la persona facultada para comprometer al fabricante o su representante autorizado,~~

↓ nuevo

1. N° xxxxxx (identificación única del aparato):

2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador):

4. Objeto de la declaración (identificación del aparato que permita la trazabilidad. Podrá incluir una foto si procede):

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, incluidas las fechas de las normas, o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad, incluidas las fechas de las especificaciones:

7. Si procede, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado: ...

8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

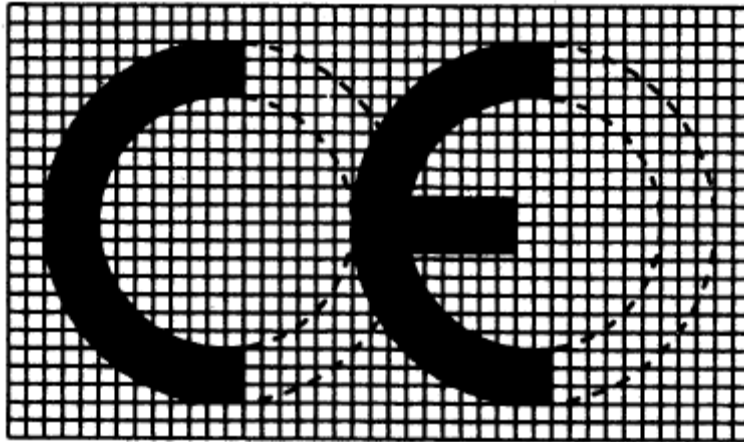
(lugar y fecha de expedición)

(nombre, cargo) (firma)

ANEXO V

MARCADO «CE» A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 8

El marcado «CE» consistirá en las iniciales «CE» con la siguiente forma:



El marcado «CE» deberá tener una altura de al menos 5 mm. Si el marcado «CE» se reduce o amplía, deberán respetarse las proporciones indicadas en el anterior dibujo graduado.

El marcado «CE» deberá colocarse en el aparato o en su placa de características. Cuando no sea posible o no esté justificado debido a la naturaleza del aparato, deberá colocarse en el envase, en caso de que exista, y en los documentos que lo acompañen.

Cuando el aparato esté sujeto a otras directivas que cubran otros aspectos y que también prevean el marcado «CE», este último supondrá que el aparato también se ajusta a esas otras directivas.

No obstante, cuando una o más de estas directivas permita al fabricante, durante un período transitorio, elegir las disposiciones de aplicación, el marcado «CE» sólo supondrá la conformidad con las directivas aplicadas por el fabricante. En ese caso, deberán darse detalles sobre las directivas aplicadas, tal como se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, en los documentos, indicaciones o instrucciones que exijan las directivas y que acompañen a tales aparatos.

ANEXO VI

**CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ORGANISMOS QUE
DEBAN NOTIFICARSE**

~~1. Los organismos notificados por los Estados miembros deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas:~~

~~a) disponibilidad del personal y de los medios y equipos necesarios;~~

~~b) competencia técnica e integridad profesional del personal;~~

~~c) independencia en la elaboración de los informes y en la realización de la función de verificación prevista por la presente Directiva;~~

~~d) independencia del personal general y técnico con respecto a todas las partes interesadas, grupos o personas directa o indirectamente relacionados con el equipo en cuestión;~~

~~e) mantenimiento por parte del personal del secreto profesional;~~

~~f) tenencia de un seguro de responsabilidad civil a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el Estado miembro con arreglo al Derecho nacional.~~

~~2. Las autoridades competentes de los Estados miembros comprobarán periódicamente el cumplimiento de las condiciones establecidas en el punto 1.~~



ANEXO V

**PLAZOS DE TRANSPOSICIÓN AL DERECHO NACIONAL Y DE APLICACIÓN
(A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 44)**

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
2004/108/CE	20.1.2007	20.7.2007

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS	
Directiva 89/336/CEE ☒ 2004/108/CE ☒	Presente Directiva
Artículo 1, punto 1	Artículo 2, apartado 1, letras a), b) y c)
Artículo 1, punto 2	Artículo 2, apartado 1, letra e)
Artículo 1, punto 3	Artículo 2, apartado 1, letra f)
Artículo 1, punto 4	Artículo 2, apartado 1, letra d)
Artículo 1, puntos 5 y 6	-
Artículo 2, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 2, apartado 2	Artículo 1, apartado 4
Artículo 2, apartado 3	Artículo 1, apartado 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 5 y Anexo I
Artículo 5	Artículo 4, apartado 1
Artículo 6	Artículo 4, apartado 2
Artículo 7, apartado 1, letra a)	Artículo 6, apartados 1 y 2
Artículo 7, apartado 1, letra b)	-
Artículo 7, apartado 2	-
Artículo 7, apartado 3	-
Artículo 8, apartado 1	Artículo 6, apartados 3 y 4
Artículo 8, apartado 2	-
Artículo 9, apartado 1	Artículo 10, apartados 1 y 2

Artículo 9, apartado 2	Artículo 10, apartados 3 y 4
Artículo 9, apartado 3	Artículo 10, apartado 5
Artículo 9, apartado 4	Artículo 10, apartado 3
Artículo 10, apartado 1, primer párrafo	Artículo 7, Anexos II y III
Artículo 10, apartado 1, segundo párrafo	Artículo 8
Artículo 10, apartado 2	Artículo 7, Anexos II y III
Artículo 10, apartado 3	-
Artículo 10, apartado 4	-
Artículo 10, apartado 5	Artículo 7, Anexos II y III
Artículo 10, apartado 6	Artículo 12
Artículo 11	Artículo 14
Artículo 12	Artículo 16
Artículo 13	Artículo 18
Anexo I, punto 1	Anexo IV, punto 2
Anexo I, punto 2	Anexo V
Anexo II	Anexo VI
Anexo III, último párrafo	Artículo 9, apartado 5

☒ Artículo 1, apartado 1 ☒	☒ Artículo 1 y artículo 2, apartado 1 ☒
☒ Artículo 1, apartado 2 ☒	☒ Artículo 2, apartado 2 ☒
☒ Artículo 1, apartado 3 ☒	☒ Artículo 2, apartado 2, letra d) ☒
☒ Artículo 1, apartado 4 ☒	☒ Artículo 2, apartado 3 ☒
☒ Artículo 1, apartado 5 ☒	☒ Artículo 2, apartado 4 ☒

⊗ Artículo 2, punto 1, letra a) ⊗	⊗ Artículo 3, punto 1 ⊗
⊗ Artículo 2, punto 1, letra b) ⊗	⊗ Artículo 3, punto 2 ⊗
⊗ Artículo 2, punto 1, letra c) ⊗	⊗ Artículo 3, punto 3 ⊗
⊗ Artículo 2, punto 1, letra d) ⊗	⊗ Artículo 3, punto 4 ⊗
⊗ Artículo 2, punto 1, letra e) ⊗	⊗ Artículo 3, punto 5 ⊗
⊗ Artículo 2, punto 1, letra f) ⊗	⊗ Artículo 3, punto 6 ⊗
⊗ Artículo 2, punto 1, letra g) ⊗	⊗ Artículo 3, punto 7 ⊗
⊗ Artículo 2, punto 1, letra h) ⊗	⊗ Artículo 3, punto 8 ⊗
⊗ Artículo 2, punto 2 ⊗	⊗ Artículo 3, último párrafo ⊗
⊗ Artículo 3 ⊗	⊗ Artículo 4 ⊗
⊗ Artículo 4 ⊗	⊗ Artículo 5 ⊗
⊗ Artículo 5 ⊗	⊗ Artículo 6 ⊗
⊗ Artículo 6 ⊗	⊗ Artículo 13 ⊗
⊗ Artículo 7 ⊗	⊗ Artículo 14 ⊗
⊗ Artículo 8 ⊗	⊗ Artículos 16 y 17 ⊗
⊗ Artículo 9, apartado 1 ⊗	⊗ Artículo 7, apartado 5 ⊗
⊗ Artículo 9, apartado 2 ⊗	⊗ Artículo 7, apartado 6 ⊗
⊗ Artículo 9, apartado 3 ⊗	⊗ Artículo 18, apartado 1 ⊗
⊗ Artículo 9, apartado 4 ⊗	⊗ Artículo 18, apartado 2 ⊗

☒ Artículo 9, apartado 5 ☒	☒ Artículo 18, apartado 3 ☒
☒ Artículos 10 y 11 ☒	☒ Artículos 37, 38 y 39 ☒
☒ Artículo 12 y anexo VI ☒	☒ Capítulo IV ☒
☒ Artículo 13 ☒	☒ Artículo 19 ☒
☒ Artículo 14 ☒	☒ Artículo 44 ☒
☒ Artículo 15 ☒	☒ Artículo 42 ☒
☒ Artículo 16 ☒	☒ Artículo 43 ☒
☒ Artículo 17 ☒	☒ Artículo 45 ☒
☒ Artículo 18 ☒	☒ Artículo 46 ☒
☒ Anexo I ☒	☒ Anexo I ☒
☒ Anexo II ☒	☒ Anexo II ☒
☒ Anexo III ☒	☒ Anexo III ☒
☒ Anexo IV ☒	☒ Anexo IV ☒
☒ Anexo V ☒	☒ Artículos 16 y 17 ☒
☒ Anexo VI ☒	☒ Capítulo 4 ☒
☒ Anexo VII ☒	☒ Anexo VI ☒