COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 21.11.2011
COM(2011) 768 final

2011/0350 (COD)

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

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de los recipientes a presión simples

(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 2009/105/CE constituye un ejemplo de legislación de armonización de la Unión, y garantiza la libre circulación de los recipientes a presión simples. En ella se establecen los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los recipientes a presión simples para su comercialización en la UE. Los fabricantes deben demostrar que sus recipientes a presión simples han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y colocarles el marcado CE.

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 marcado 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 2009/105/CE, relativa a los recipientes a presión simples, 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 Único[1], 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 2009/105/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 contactos 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.

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

[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.

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 recipientes a presión simples están marcados correctamente y van acompañados de las instrucciones y la información relativa a la seguridad. Deberán conservar una copia de la declaración de conformidad e indicar su nombre y dirección en el producto. Los distribuidores deben comprobar que el recipiente a presión simple lleva el marcado CE y el nombre del fabricante y, si procede, del importador, y que va acompañado 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 recipientes a presión simples no conformes.

Se introducen **obligaciones de mejora de la trazabilidad** para todos los agentes económicos. Los recipientes a presión simples deben llevar el nombre y la dirección del fabricante y un número que permita identificar dichos recipientes y relacionarlos con su documentación técnica. Cuando se importa un recipiente a presión simple, 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 recipiente a presión simple o al que él ha suministrado un recipiente a presión simple.

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 europea[2] 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 2009/105/CE relativas a los mismos aspectos.

---

[2] 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. COM(2011) 315 final.

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 2009/105/CE se han seleccionado los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados que los fabricantes deben aplicar para demostrar que sus recipientes a presión simples cumplen los requisitos esenciales de seguridad. La propuesta adapta estos procedimientos a sus versiones actualizadas establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo. Mantiene algunos elementos específicos y contemplados en la Directiva 2009/105/CE, como los ensayos de las soldaduras.

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 recipientes a presión simples 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 recipiente a presión simple 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 recipiente a presión simple. 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 2009/105/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 2009/105/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 jurídicos[3].

Las modificaciones aportadas a las disposiciones de la Directiva 2009/105/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 2009/105/CE ni los requisitos esenciales de seguridad.

---

[3] DO C 77 de 28.3.2002.

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 2009/105/CE.

Espacio Económico Europeo

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

↓ 2009/105/CE (adaptado)

2011/0350 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

~~relativa a~~ ⌦ sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de ⌫ los recipientes a presión simples

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[4],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ 2009/105/CE considerando 1 (adaptado)

~~La Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples[5], ha sido modificada en diversas ocasiones [4] y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicha Directiva.~~

4 DO C 27 de 3.2.2009, p. 41.

5 ~~DO L 220 de 8.8.1987, p. 48.~~

⇩ nuevo

(1) La Directiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a los recipientes a presión simples[6], debe modificarse sustancialmente. En aras de una mayor claridad, conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) nº 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) nº 339/93[7], 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 nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo[8], 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 2009/105/CE a dicha Decisión.

🡻 2009/105/CE considerando 2 (adaptado)

(4) ~~Incumbe a~~ L~~l~~os Estados miembros ⌦ deben ⌫ garantizar en su territorio la seguridad de las personas, de los animales domésticos y de los bienes respecto a los riesgos de fugas o explosión que pueden provocar los recipientes a presión simples.

🡻 2009/105/CE considerando 3

~~En los Estados miembros existen disposiciones obligatorias que determinan especialmente el nivel de seguridad que deben respetar los recipientes a presión simples mediante la especificación de las características de construcción y funcionamiento, de las condiciones de instalación y utilización y de los procedimientos de control antes y después de la comercialización. Dichas disposiciones obligatorias no conducen necesariamente a niveles de seguridad diferentes de un Estado miembro a otro pero que obstaculizan los intercambios en el interior de la Comunidad a causa de su disparidad.~~

---

[6] DO L 264 de 8.10.2009, p. 12.
[7] DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.
[8] DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

↓ 2009/105/CE considerando 4

~~Por tanto, la presente Directiva debe solo contener las exigencias obligatorias y esenciales. Para facilitar la prueba de la conformidad con las exigencias esenciales es indispensable disponer de normas armonizadas a nivel comunitario, relativas, en particular, a la construcción, funcionamiento e instalación de los recipientes a presión simples cuyo cumplimiento garantiza a los productos la presunción de conformidad con las exigencias esenciales. Dichas normas armonizadas a nivel comunitario están elaboradas por organismos privados y deben conservar su estatuto de textos no obligatorios. Con este fin, el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y el Instituto Europeo de Normalización de las Telecomunicaciones (ETSI) están reconocidos como los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas con arreglo a las Directrices Generales para la cooperación entre la Comisión, la Asociación Europea de Libre Cambio (AELE) y estos tres organismos, firmadas el 28 de marzo de 2003[9].~~

⇩ nuevo

(5) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los recipientes a presión simples, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad, y de los usuarios, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.

(6) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan recipientes a presión simples 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.

↓ 2009/105/CE considerando 5 (adaptado)

~~El Consejo ha adoptado una serie de Directivas destinadas a eliminar los obstáculos técnicos al comercio con arreglo a los principios establecidos en la Resolución de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización[10]; cada una de estas Directivas dispone la colocación del marcado «CE». La Comisión, en su Comunicación de 15 de junio de 1989, relativa a un planteamiento global en materia de certificación y pruebas[11], propuso que se establecieran reglas comunes en relación con un marcado «CE» con un diseño único. El Consejo, en su Resolución de 21 de diciembre de 1989, relativa a un~~

[9] ~~DO C 91 de 16.4.2003, p. 7.~~

[10] ~~DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.~~

[11] ~~DO C 267 de 19.10.1989, p. 3.~~

~~planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad[12], aprobó como principio guía la adopción de un enfoque coherente similar en relación con el uso del marcado «CE». Los dos requisitos básicos del nuevo planteamiento que debe aplicarse son las exigencias esenciales y los procedimientos de evaluación de la conformidad.~~

⇩ nuevo

(7) 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 de los recipientes a presión simples. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.

(8) Es necesario garantizar que los recipientes a presión simples procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión satisfacen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a esos recipientes a presión simples. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los recipientes a presión simples que introducen en el mercado satisfacen los requisitos de la presente Directiva y que no introducen en el mercado recipientes a presión simples que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Debe preverse asimismo que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y que está disponible el marcado de los recipientes a presión simples y la documentación elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.

(9) El distribuidor comercializa un recipiente a presión simple 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 recipiente a presión simple no afecta negativamente a la conformidad de este.

(10) Al introducir un recipiente a presión simple en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre y la dirección en la que se les puede contactar.

(11) Cualquier agente económico que introduzca un recipiente a presión simple en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva debe considerarse que es el fabricante y asumir las obligaciones del fabricante.

(12) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el recipiente a presión simple en cuestión.

(13) La garantía de la trazabilidad de un recipiente a presión simple en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un

---

12 ~~DO C 10 de 16.1.1990, p. 1.~~

sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable del suministro de recipientes a presión simples no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.

(14) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos, es necesario conceder la presunción de conformidad a los productos que estén 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 Consejo[13], con objeto de establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos, en particular por lo que se refiere al diseño, el funcionamiento y la instalación de los recipientes a presión simples.

(15) 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.

(16) Para que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes, comprobar, que los recipientes a presión simples que comercializan cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión nº 768/2008/CE establece módulos para procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Con el fin de garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc,* es deseable que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.

(17) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar información detallada sobre la conformidad de un recipiente a presión simple con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.

(18) El marcado CE, que indica la conformidad de un recipiente a presión simple, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se establecen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.

↓ 2009/105/CE considerando 6 (adaptado)

(19) Es necesario el control del cumplimiento de ~~dichas disposiciones técnicas~~ ⌦ los requisitos esenciales de seguridad ⌫ a fin de proteger de forma eficaz a los usuarios y a terceros. ~~Los procedimientos de control varían de un Estado miembro a otro. Para evitar la multiplicación de los controles, que constituyen otros tantos obstáculos a~~

[13] DO L […] de […], p. […].

~~dicha libre circulación de los recipientes, es conveniente prever el reconocimiento mutuo de los controles por los Estados miembros. A fin de facilitar dicho reconocimiento mutuo de los controles, es conveniente prever, en particular, procedimientos comunitarios, así como los criterios que se deben considerar para designar a los organismos encargados de efectuar las funciones de examen, vigilancia y comprobación.~~

↓ 2009/105/CE considerando 7

~~La presencia del marcado «CE» en un recipiente a presión simple debe hacer presumir su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y, por tanto, debe hacer que sea inútil repetir, en el momento de la importación y de la puesta en funcionamiento, los controles ya realizados. Sin embargo, podría suceder que la seguridad quedara comprometida por recipientes a presión simples. En consecuencia, es conveniente prever un procedimiento destinado a paliar dicho peligro.~~

⇩ nuevo

(20) Los procedimientos de evaluación de la conformidad prescritos por la presente Directiva exigen la intervención de organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros a la Comisión.

(21) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2009/105/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado 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.

(22) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad también es necesario 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.

(23) 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.

(24) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse 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 utilizarse también para la notificación.

(25) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) nº 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe

considerarse por parte de las autoridades públicas nacionales en toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de tales 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 tales casos, 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.

(26) 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 recipientes a presión simples 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 en relación con estas tareas. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y el seguimiento de los ya notificados se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.

(27) 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.

(28) 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.

(29) 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.

(30) 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) nº 765/2008 son aplicables a los recipientes a presión simples. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes para llevar a cabo esas tareas.

(31) La Directiva 2009/105/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro en relación con recipientes a presión simples que este considere no conformes. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es

necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.

(32) 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 recipientes a presión simples que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos recipientes a presión simples.

(33) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida de salvaguardia 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.

(34) Es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización y puesta en servicio de recipientes a presión simples que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2009/105/CE.

(35) 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.

(36) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, velar por que los recipientes a presión simples comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad y otros intereses públicos, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta 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 este objetivo.

(37) 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 2009/105/CE. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de las Directivas anteriores.

↓ 2009/105/CE considerando 8

(38) 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 las Directivas que figuran en la parte B del anexo IV de la Directiva 2009/105/CE.

↓ 2009/105/CE (adaptado)
⇨ nuevo

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO ~~I~~1

~~ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES, COMERCIALIZACIÓN Y LIBRE CIRCULACIÓN~~ ⌦ DISPOSICIONES GENERALES ⌫

Artículo 1

⌦ Ámbito de aplicación ⌫

1. La presente Directiva se aplicará a los recipientes a presión simples ⌦ (en lo sucesivo, «recipientes») ⌫ fabricados en serie ⌦ con las siguientes características ⌫:

a) ~~«recipiente a presión simple» o «recipiente»: cualquier recipiente~~ ⌦ los recipientes estarán ⌫ soldados, sometidos a una presión interna relativa superior a 0,5 bar y destinados a contener aire o nitrógeno, y ~~que~~ no ~~esté destinado~~ ⌦ se destinarán ⌫ a estar sometidos a llama;

b) Las partes y ~~uniones que intervengan en~~ ⌦ componentes que contribuyan a ⌫ la resistencia del recipiente a presión se fabricarán, bien de acero de calidad no aleado, bien de aluminio no aleado o de aleaciones de aluminio sin templar;

c) El recipiente estará constituido:

i) bien por una parte cilíndrica de sección transversal circular, cerrada por fondos bombeados que tengan su concavidad hacia el ~~interior~~ ⇨ exterior ⇦ o por fondos planos~~. Dichos fondos tendrán~~ ⌦ que tengan ⌫ el mismo eje de revolución que la parte cilíndrica,

ii) o bien por~~de~~ dos fondos bombeados que tengan el mismo eje de revolución;

d) La presión máxima de servicio del recipiente será inferior o igual a 30 bar y el producto de dicha presión por la capacidad del recipiente (PS × V) no será superior a 10 000 bar.L;~~l~~

e) La temperatura mínima de servicio no ~~deberá ser~~ ⌦ será ⌫ inferior a – 50 °C ni la temperatura máxima, superior a 300 °C para los recipientes de acero o a 100 °C, para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio.

↓ 2009/105/CE

~~b) «norma armonizada»: una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec), o el Instituto Europeo de Normalización de las Telecomunicaciones (ETSI) o por dos o tres de estos organismos, por mandato de la Comisión con arreglo a las disposiciones de 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 información[14], así como en virtud de las Directrices Generales para la cooperación entre la Comisión, la Asociación Europea de Libre Cambio (AELE) y estos tres organismos, firmadas el 28 de marzo de 2003.~~

↓ 2009/105/CE (adaptado)

2. ~~Se excluirán del ámbito de aplicación de~~ L~~l~~a presente Directiva ⌦ no se aplicará a ⌫ los siguientes recipientes:

↓ 2009/105/CE

a) los aparatos específicamente concebidos para uso nuclear en los cuales una avería pueda producir una emisión de radiactividad;

b) los aparatos específicamente concebidos para el equipamiento o para la propulsión de buques o aeronaves;

c) los extintores de incendios.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

Artículo 2 [Artículo R1 de la Decisión nº 768/2008/CE]

⌦ Definiciones ⌫

~~3.~~ A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[14] ~~DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.~~

⇩ nuevo

1) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un recipiente para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;

2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un recipiente en el mercado de la Unión;

3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un recipiente, o que manda diseñar o fabricar un recipiente y lo comercializa con su nombre o marca comercial;

4) «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;

5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un recipiente de un tercer país en el mercado de la Unión;

6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un recipiente;

7) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;

8) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un recipiente;

9) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) nº […/…] [sobre la normalización europea];

10) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) nº 765/2008;

11) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) nº 765/2008;

12) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos de la presente Directiva en relación con un recipiente;

13) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

14) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un recipiente ya puesto a disposición del usuario;

15) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un recipiente que se encuentra en la cadena de suministro;

16) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el recipiente cumple todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;

17) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

Artículo ~~2~~3

⌦ Comercialización y puesta en servicio ⌫

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los recipientes contemplados en el artículo 1 solo puedan ser comercializados y puestos en servicio cuando, convenientemente instalados y mantenidos, y utilizados de conformidad con su destino, no comprometan la seguridad de las personas, de los animales domésticos o de los bienes.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán al derecho de los Estados miembros ⌦ de ⌫ ~~para — cumpliendo debidamente el Tratado —~~ especificar los requisitos que consideren necesarios para asegurar la protección de los trabajadores que utilicen tales recipientes, siempre que ello no implique ninguna modificación de los recipientes respecto de las especificaciones señaladas en la presente Directiva.

Artículo ~~3~~4

⌦ Requisitos esenciales ⌫

1. Los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L~~1~~ ~~deberán cumplir las exigencias básicas~~ ⌦ cumplirán los requisitos esenciales ⌫ de seguridad que figuran en el anexo I.

2. Los recipientes cuyo producto PS × V sea inferior o igual a 50 bar.L~~1~~ ~~deberán fabricarse~~ ⌦ se fabricarán ⌫ según las reglas del arte que en esta materia se utilicen en alguno de los Estados miembros ~~y llevar las inscripciones que se señalan en el punto 1 del anexo III, a excepción del marcado «CE» contemplado en el artículo 16~~.

Artículo ~~4~~5

⌦ Libre circulación ⌫

Los Estados miembros no pondrán obstáculos en su territorio para la comercialización ni la puesta en servicio de los recipientes que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.

⇩ nuevo

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6 [Artículo R2 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los fabricantes

1. Al introducir en el mercado recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, los fabricantes se asegurarán de que hayan sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I.

Al introducir en el mercado recipientes cuyo producto PS × V sea inferior o igual a 50 bar.L, los fabricantes se asegurarán de que hayan sido diseñados y fabricados según las reglas del arte que en esta materia se utilicen en alguno de los Estados miembros.

2. Con respecto a los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refieren los puntos 2 y 3 del anexo III y efectuarán, o harán que se efectúe, el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 13.

Cuando se haya demostrado mediante este procedimiento que un recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III.

Los fabricantes velarán por que los recipientes cuyo producto PS × V sea inferior o igual a 50 bar.L lleven las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del recipiente 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 los recipientes y los cambios en las normas armonizadas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un recipiente.

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

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus recipientes llevan un número de tipo, lote o serie que permita su identificación.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el recipiente. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

7. Los fabricantes garantizarán que el recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contempladas en el punto 2 del anexo III en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un recipiente 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 recipiente presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el recipiente en cuestión 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 recipiente en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad nacional competente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los recipientes que han introducido en el mercado.

Artículo 7 [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 6, 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 permitirá 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 diez años después de la introducción del recipiente 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 recipiente;

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

Artículo 8 [Artículo R4 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado de la Unión recipientes conformes.

2. Antes de la introducción en el mercado de un recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha efectuado el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 6. Garantizarán que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y que el recipiente lleva el marcado CE y las inscripciones establecidas en el punto 1 del anexo III y va acompañado de los documentos necesarios.

Si el importador considera o tiene motivos para creer que un recipiente cuyo producto PS × V es superior a 50 bar.L no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, no introducirá el recipiente en el mercado hasta que haya sido hecho conforme. El importador informará al fabricante al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado, cuando el recipiente presente un riesgo.

Antes de introducir en el mercado un recipiente cuyo producto PS × V sea inferior o igual a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que lleva las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y de que el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

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

4. Los importadores garantizarán que el recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el punto 2 del anexo III en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino.

5. Mientras sean responsables de un recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

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

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un recipiente 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 recipiente presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el recipiente en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

8. En relación con los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del recipiente en el mercado, y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del recipiente 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 recipientes que han introducido en el mercado.

Artículo 9 [Artículo R5 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los distribuidores

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

2. Antes de comercializar un recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que el recipiente lleva el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y va acompañado de los documentos necesarios y de instrucciones e información sobre seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios del Estado miembro en el que se comercialice el recipiente, y de que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3.

Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un recipiente cuyo producto PS × V es superior a 50 bar.L no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, no introducirá el recipiente en el mercado hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de comercializar un recipiente cuyo producto PS × V sea inferior o igual a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que lleva las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y de que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3.

3. Mientras sean responsables de un recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un recipiente 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 recuperarlo, si procede. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el recipiente y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

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

Artículo 10 [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 6, a un importador o distribuidor que introduzca un recipiente en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un recipiente que ya se haya introducido de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 11 [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 recipiente;

b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un recipiente.

Los agentes económicos deberán poder presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el recipiente y durante diez años después de que hayan suministrado el recipiente.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS RECIPIENTES CUYO PRODUCTO PS × V SEA SUPERIOR A 50 bar.L

↓ 2009/105/CE (adaptado)

Artículo ~~5~~12 [Artículo R8 de la Decisión nº 768/2008/CE]

⌦ Presunción de conformidad ⌫

⇩ nuevo

Se presumirá que los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L que sean conformes con normas armonizadas o partes de las mismas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes con los requisitos esenciales de seguridad que contemplan dichas normas o partes de normas y que se establecen en el anexo I.

[Cuando una norma armonizada satisfaga los requisitos que contempla, establecidos en el anexo I o en el artículo 21, la Comisión publicará las referencias de tal norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea.]*

↓ 2009/105/CE

~~Los Estados miembros presumirán que los recipientes provistos del marcado «CE» se ajustan a lo dispuesto en la presente Directiva.~~

~~La conformidad de los recipientes con las normas nacionales adaptadas a las normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* presupondrá la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.~~

~~Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.~~

~~2. Los Estados miembros presumirán que los recipientes respecto de los cuales no existan las normas contempladas en el párrafo segundo del apartado 1, o a los que el fabricante no haya aplicado, o solo haya aplicado en parte dichas normas, se ajustan a las exigencias básicas de seguridad establecidas en el anexo I cuando, tras recibir un certificado «CE» de tipo, su conformidad con el modelo autorizado esté certificado mediante la colocación del marcado «CE».~~

~~3. Cuando se trate de recipientes objeto de otras Directivas referentes a otros aspectos en las cuales se establezca la colocación del marcado «CE», este indicará que se presume que esos recipientes cumplen asimismo las disposiciones de esas otras Directivas.~~

~~No obstante, en caso de que una o varias de esas Directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado «CE», señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las Directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las Directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas Directivas y adjuntos a los recipientes.~~

🡻 2009/105/CE (adaptado)
⇨ nuevo

~~CAPÍTULO II~~

~~Certificación~~

~~Sección 1~~ Artículo 13

Procedimientos de ~~certificación~~ ⌦ evaluación de la conformidad ⌫

~~Artículo 8~~

1. ~~Previamente a la construcción~~ ⌦ Antes de su fabricación, ⌫ ~~de~~ los recipientes~~,~~ cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L~~1.~~ ~~que se fabriquen de conformidad con las normas armonizadas, contempladas~~ ⇨ serán sometidos al examen UE de tipo (módulo B) mencionado ⇦ en el ~~artículo 5, apartado 1, el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, deberá elegir entre~~ punto 1 del anexo II, ⌦ como sigue ⌫:

⇩ nuevo

a) En el caso de recipientes fabricados de conformidad con las normas armonizadas a que se refiere el artículo 12, de una de las siguientes maneras, a elección del fabricante:

🡻 2009/105/CE

~~a) bien informar de ello a un organismo de control autorizado, de los contemplados en el artículo 9, el cual, a la vista del expediente técnico de construcción previsto en el punto 3 del anexo II, extenderá un certificado de adecuación de dicho expediente;~~

⇩ nuevo

i) evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo, sin examinar una muestra (módulo B: tipo de diseño);

🡻 2009/105/CE
⇨ nuevo

~~b~~ii)~~:~~ ⇨ examen de ⇦ ~~bien presentar~~ un modelo de recipiente ⇨ representativo de la producción prevista del recipiente completo ⇦ ~~al examen «CE» de tipo, contemplado en el artículo 10~~ ⇨ (módulo B: tipo de producción) ⇦.

🡻 2009/105/CE (adaptado)

~~2.~~b) ~~Previamente a la construcción de~~ ⌦ Con respecto a ⌫ los recipientes~~, cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.l,~~ no fabricados o fabricados solo parcialmente de conformidad con las normas armonizadas~~,~~ contempladas en el artículo 12~~5~~, ~~apartado 1,~~ el fabricante~~, o su mandatario establecido en la Comunidad,~~ ~~deberá presentar~~ ⌦ presentará para su examen ⌫ un modelo de recipiente ~~al examen «CE» de tipo contemplado en el artículo 10~~ ⌦ representativo de la producción prevista del recipiente completo (módulo B: tipo de producción) ⌫.

~~3~~2. ~~Los recipientes fabricados de conformidad con las normas armonizadas, contempladas en el artículo 5, apartado 1, o con el modelo autorizado~~ ⌦ Antes de su introducción en el mercado, los recipientes ⌫, se someterán~~, antes de su comercialización~~ ⌦ a uno de los siguientes procedimientos ⌫:

🡻 2009/105/CE
⇨ nuevo

a) cuando el producto PS × V sea superior a 3 000 bar.L~~l~~, ~~a la verificación «CE» contemplada en el artículo 11~~ ⇨ al módulo C1 (conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos), establecido en el punto 2 del anexo II ⇦;

🡻 2009/105/CE (adaptado)
⇨ nuevo

b) cuando el producto PS × V sea inferior o igual a 3 000 bar.L~~l~~ y superior a ~~50~~ ⇨ 200 ⇦ bar.L~~l~~, a elección del fabricante ⌦, a uno de los siguientes módulos ⌫:

↓ 2009/105/CE
⇨ nuevo

i) ~~bien a la declaración de~~ ⇨ módulo C1 ⇦ (conformidad ⇨ con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos, ⇦ ~~«CE»~~ contemplado~~a~~ en el punto 2 del anexo II~~artículo 12~~;

ii) ~~bien a la comprobación «CE»~~ ⇨ módulo C2 (conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios, ⇦ contemplado~~a~~ en el punto 3 del anexo II~~artículo 11~~.

⇩ nuevo

c) cuando el producto PS × V sea inferior o igual a 200 bar.L y superior a 50 bar.L, a elección del fabricante, a uno de los siguientes módulos:

i) módulo C1 (conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos), contemplado en el punto 2 del anexo II;

ii) módulo C (conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción), contemplado en el punto 4 del anexo II.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

~~4~~3. Los expedientes y la correspondencia relativa a los procedimientos de certificación contemplados en los apartados 1, y 2 ~~y 3~~ se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo ~~de control autorizado~~ ⌦ notificado ⌫, o en una lengua aceptada por dicho ~~Estado~~ ⌦ organismo ⌫.

⇩ nuevo

Artículo 14 [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 de seguridad establecidos en el anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo III de la Decisión nº 768/2008/CE, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II 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 recipiente.

3. Cuando el recipiente esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única respecto de todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos correspondientes, incluidas las referencias de publicación.

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

Artículo 15 [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 16 [Artículo R12 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE y otros marcados

1. El marcado CE y las inscripciones establecidas en el punto 1 del anexo III se colocarán en el recipiente o su placa descriptiva de manera visible, legible e indeleble.

2. El marcado CE se colocará antes de la introducción del recipiente en el mercado.

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción.

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

4. El marcado CE y el número de identificación a que se refiere el apartado 3 podrán ir seguidos de un pictograma o de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

↓ 2009/105/CE

~~*Artículo 6*~~

~~Cuando un Estado miembro o la Comisión estime que las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, apartado 1, no satisfacen enteramente las exigencias básicas de seguridad establecidas en el anexo I, la Comisión o el Estado miembro someterá el asunto al Comité permanente creado en virtud del artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, en lo sucesivo denominado «el Comité», exponiendo sus razones.~~

~~El Comité emitirá un dictamen urgente.~~

~~A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si las normas de que se trate deben ser retiradas o no de las publicaciones contempladas en el artículo 5, apartado 1.~~

~~*Artículo 7*~~

~~1. Cuando un Estado miembro compruebe que los recipientes provistos del marcado «CE» y utilizados de conformidad con su destino entrañan el riesgo de comprometer la seguridad de las personas, de los animales domésticos o de los bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar los productos del mercado o prohibir o restringir su comercialización.~~

~~El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de dicha medida e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:~~

~~a) a que no se respetan las exigencias básicas de seguridad establecidas en el anexo I, cuando el recipiente no se ajuste a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, apartado 1;~~

~~b) a una mala aplicación de las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, apartado 1;~~

~~c) a una laguna de las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, apartado 1.~~

~~2. La Comisión consultará con las partes afectadas en el plazo más breve posible. Cuando la Comisión compruebe, tras dichas consultas, que la medida contemplada en el apartado 1 está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa y a los demás Estados miembros.~~

~~Cuando la decisión mencionada en el apartado 1 se deba a una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en un plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiere tomado tales medidas pensare mantenerlas, y se aplicará el procedimiento contemplado en el artículo 6.~~

~~3. Cuando el recipiente no conforme esté provisto del marcado «CE», el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra el que haya colocado el marcado «CE», e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

~~4. La Comisión velará por que los Estados miembros sean informados del desarrollo y resultados del procedimiento contemplado en los apartados 1, 2 y 3.~~

~~CAPÍTULO II~~

~~CERTIFICACIÓN~~

~~SECCIÓN 1~~

~~PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN~~

~~Artículo 9~~

~~1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de control autorizados que hayan sido designados para efectuar los procedimientos de certificación contemplados en el artículo 8, apartados 1, 2 y 3, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.~~

~~La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación así como las tareas para las cuales hayan sido notificados. La Comisión velará por la actualización de dicha lista.~~

~~2. Los Estados miembros deberán respetar para la aprobación de los organismos contemplados en el apartado 1 los criterios mínimos establecidos en el anexo III.~~

~~3. El Estado miembro que haya autorizado a un organismo de control deberá retirar dicha autorización si comprobare que dicho organismo ya no cumple los criterios establecidos en el anexo III.~~

~~Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

~~*SECCIÓN 2*~~

~~*EXAMEN «CE» DE TIPO*~~

~~Artículo 10~~

↓ 2009/105/CE (adaptado)

~~1. El examen «CE» de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo de control autorizado comprueba y certifica que el modelo de un recipiente cumple las disposiciones de la presente Directiva que le afecten.~~

2. La solicitud de examen «CE» de tipo la presentará el fabricante, o su mandatario, ante un único organismo de control autorizado, para un modelo de recipiente o para un modelo representativo de una categoría de recipientes. Será preciso que el mandatario esté establecido en la Comunidad.

La solicitud incluirá:

a) el nombre y la dirección del fabricante o de un mandatario, así como el lugar de fabricación de los recipientes;

↓ 2009/105/CE

b) el expediente técnico de construcción establecido en el punto 3 del anexo II.

Se acompañará un recipiente representativo de la producción prevista.

3. El organismo de control autorizado procederá al examen «CE» de tipo en la forma prevista en los párrafos segundo y tercero.

Examinará el expediente técnico de construcción, para comprobar si se ajusta a lo establecido, así como el recipiente presentado.

Durante el examen del recipiente, el organismo:

a) comprobará que ha sido fabricado con arreglo al expediente técnico de construcción y que pueda utilizarse con seguridad en las condiciones de servicio previstas;

b) efectuará los exámenes y pruebas apropiados para comprobar la conformidad de los recipientes con las exigencias básicas que sean aplicables a los mismos.

4. Si el modelo respondiere a las disposiciones que le afectan, el organismo de control autorizado establecerá un certificado «CE» de tipo, que se notificará al solicitante. Dicho certificado reproducirá las conclusiones del examen, indicará, en su caso, las condiciones a que quede supeditado e incluirá las descripciones y dibujos necesarios para identificar el modelo autorizado.

La Comisión, los otros organismos de control autorizados y los otros Estados miembros podrán obtener una copia del certificado y, mediante solicitud motivada, copia del expediente técnico de construcción y de las actas de los exámenes y pruebas efectuados.

5. El organismo de control autorizado que denegare un certificado «CE» de tipo informará de ello a los otros organismos de control autorizados.

El organismo de control autorizado que retirare un certificado «CE» de tipo informará de ello al Estado miembro que lo haya autorizado. Este informará de ello a los otros Estados miembros y a la Comisión, exponiendo el motivo de tal decisión.

~~*SECCIÓN 3*~~

~~*VERIFICACIÓN «CE»*~~

~~*Artículo 11*~~

~~1. La verificación «CE» es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que los recipientes que cumplen las disposiciones del apartado 3 se ajustan al tipo descrito en el certificado «CE» de tipo o a lo recogido en el expediente técnico de construcción previsto en el punto 3 del anexo II, tras haber sido objeto de un certificado de adecuación.~~

~~2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado «CE» de tipo o con lo recogido en el expediente técnico de fabricación previsto en el punto 3 del anexo II. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada uno de los recipientes y extenderá una declaración de conformidad.~~

↓ 2009/105/CE (adaptado)

~~3. El organismo de control autorizado efectuará los exámenes y pruebas apropiados para verificar la conformidad del recipiente con los requisitos de la presente Directiva mediante inspección y prueba, de conformidad con lo previsto en los párrafos segundo y tercero.~~

~~El fabricante presentará sus recipientes en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos.~~

~~Los lotes irán acompañados del certificado «CE» de tipo a que se refiere el artículo 10 o, cuando los recipientes no se fabriquen de conformidad con un modelo autorizado, del expediente técnico de fabricación previsto en el punto 3 del anexo II. En este último caso, el organismo de control autorizado examinará el expediente antes de la verificación «CE» para certificar que es idóneo.~~

~~Al examinar un lote, el organismo de control autorizado comprobará que los recipientes han sido fabricados e inspeccionados de conformidad con el expediente técnico de fabricación y, con el fin de verificar su integridad, someterá cada recipiente del lote a una prueba hidráulica, o a una neumática cuya eficacia sea equivalente a una presión Ph igual a 1,5 veces la presión calculada para su diseño. La prueba neumática dependerá de que el Estado miembro en el que se realice acepte o no los procedimientos de seguridad de aquella.~~

~~Además, para verificar la calidad de las soldaduras, el organismo de control autorizado efectuará pruebas con muestras tomadas, a elección del fabricante, de un grupo representativo de la producción o con un recipiente. Las pruebas se efectuarán en las soldaduras longitudinales. No obstante, cuando se utilice un método de soldadura diferente en las soldaduras longitudinales y en las circulares, se harán las pruebas también con las soldaduras circulares.~~

En el caso de los recipientes contemplados en el punto 2.1.2 del anexo I, se sustituirán las pruebas de las muestras por una prueba hidráulica efectuada con cinco recipientes escogidos al azar de cada lote, a fin de verificar así su conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el punto 2.1.2 del anexo I.

En los lotes aceptados, el organismo de control autorizado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada recipiente y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los recipientes del lote podrán ser comercializados, excepto los recipientes declarados no aptos en la prueba hidráulica o en la prueba neumática.

Si un lote es rechazado, el organismo de control autorizado adoptará las medidas necesarias para impedir la puesta en el mercado del lote en cuestión. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo de control autorizado podrá suspender la verificación estadística.

↓ 2009/105/CE

El fabricante podrá estampar, bajo la responsabilidad del organismo de control autorizado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

El fabricante o su representante deberán poder expedir, si así se les solicitare, los certificados de conformidad del organismo de control contemplados en el párrafo séptimo.

↓ 2009/105/CE

SECCIÓN 4

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD «CE»

Artículo 12

1. El fabricante que cumpla las obligaciones que se derivan del artículo 13 fijará el marcado «CE» contemplado en el artículo 16 sobre los recipientes que declare ajustarse:

a) al expediente técnico de construcción previsto en el punto 3 del anexo II que haya sido objeto de un certificado de adecuación;

b) o a un modelo autorizado.

2. Con dicho procedimiento de declaración de conformidad «CE», el fabricante quedará sometido al control «CE» cuando el producto PS × V sea superior a 200 bar.l.

El control «CE» tiene como fin velar, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, por la aplicación correcta por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del artículo 13, apartado 2. Correrá a cargo del organismo de control autorizado que haya expedido el certificado «CE» de tipo mencionado en el párrafo primero del artículo 10, apartado 4, cuando los recipientes se fabriquen de conformidad con un modelo autorizado, o, en el caso contrario, de aquel al que se haya enviado el informe técnico de construcción, según lo previsto en el artículo 8, apartado 1, letra a).

Artículo 13

↓ 2009/105/CE (adaptado)

1. Cuando el fabricante emplee el procedimiento del artículo 12, deberá, antes de comenzar la fabricación, entregar al organismo de control autorizado que haya extendido el certificado «CE» de tipo o el certificado de adecuación, un documento que defina los procesos de fabricación así como el conjunto del sistema de disposiciones preestablecidas que se aplicarán para garantizar la conformidad de los recipientes con las normas contempladas en el artículo 5, apartado 1, o con el modelo autorizado.

2. El documento contemplado en el apartado 1 incluirá, en particular:

a) una descripción de los medios de fabricación y comprobación apropiados para la construcción de los recipientes;

b) un expediente de control que describa los exámenes y los ensayos adecuados con sus modalidades y frecuencias de ejecución, que se deberán efectuar en el proceso de fabricación;

c) el compromiso de realizar exámenes y ensayos con arreglo al expediente de control contemplado en la letra b) y llevar a cabo un ensayo hidráulico o, mediante el acuerdo del Estado miembro, un ensayo neumático, en cada recipiente fabricado, a una presión de prueba igual a 1,5 veces la presión de cálculo;

tales exámenes y ensayos deberán efectuarse bajo la responsabilidad de personal cualificado que tenga la suficiente independencia con respecto a los servicios encargados de la producción, y quedar reflejados en un informe;

d) la dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento, así como la fecha en la que comience la fabricación.

3. Cuando el producto PS × V sea superior a 200 bar.l, el fabricante deberá autorizar el acceso a los citados lugares de fabricación y almacenamiento al organismo encargado del control «CE» para que pueda efectuar los controles, permitiéndole obtener muestras de los recipientes y proporcionándole todas las informaciones necesarias y, en particular:

a) el expediente técnico de construcción;

b) el informe de control;

~~c) el certificado «CE» de tipo o el certificado de adecuación, en su caso;~~

~~d) un informe sobre los exámenes y pruebas efectuados.~~

~~*Artículo 14*~~

~~El organismo de control autorizado que haya extendido el certificado de tipo «CE» o el certificado de adecuación deberá examinar, antes de comenzar la fabricación, el documento contemplado en el artículo 13, apartado 1, así como el expediente técnico de construcción previsto en el punto 3 del anexo II, a fin de certificar la conformidad de los mismos, cuando los recipientes no se fabriquen con arreglo a un modelo autorizado.~~

↓ 2009/105/CE

~~Además, cuando el producto PS × V sea superior a 200 bar.l, el organismo de control autorizado deberá, en la fase de fabricación:~~

↓ 2009/105/CE (adaptado)

~~a) asegurarse de que el fabricante comprueba efectivamente los recipientes fabricados en serie, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra c);~~

~~b) proceder, sin previo aviso, en los lugares de fabricación o almacenamiento, a la obtención de recipientes para fines de control.~~

~~El organismo de control autorizado proporcionará al Estado miembro que le haya autorizado y, si así lo solicitaren, a los demás organismos de control autorizados, a los demás Estados miembros y a la Comisión, copia del acta de los controles.~~

⇩ nuevo

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 17 [Artículo R13 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Notificación

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 18 [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 23.

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 19, 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 19 [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 20 [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 21 [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 recipiente 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 recipientes 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 recipientes que deben evaluarse, ni el representante

autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los recipientes evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que utilicen los recipientes 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 productos, 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 en virtud del artículo 13, apartados 1, 2 y 3, y para las que haya 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 recipientes 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 producto 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 llevar a cabo tales operaciones;

c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;

d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y 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, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas en virtud del artículo 13, apartados 1, 2 y 3, de la presente Directiva o de cualquier disposición de Derecho interno que lo aplique, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable, o se asegurará de que su personal 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 22 [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 21 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 23 [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 21 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 las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al artículo 13, apartados 1, 2 y 3.

Artículo 24 [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 recipiente o recipientes 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 21.

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 21.

Artículo 25 [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 21.

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 recipiente o los recipientes afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 24, 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 21.

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 dicho certificado.

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 26 [Artículo R13 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 27 [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 21 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 del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 28 [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 29 [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 los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 13, apartados 1, 2 y 3.

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

Los órganos 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 recipiente 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 recipiente satisfaga las disposiciones de la presente Directiva.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, o las normas armonizadas correspondientes, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el recipiente 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 30

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

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

Artículo 31 [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 de los mismos productos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 32 [Artículo R13 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 33 [Artículo R30 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaura y se gestiona convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a la presente Directiva en forma de uno o varios grupos sectoriales de organismos notificados.

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

CAPÍTULO 5

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

Artículo 34

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los recipientes 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 recipientes.

Artículo 35 [Artículo R31 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Procedimiento en el caso de recipientes 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 recipiente sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público con arreglo a la presente Directiva, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el recipiente en cuestión atendiendo a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos en cuestión 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 recipiente no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptar el recipiente a los citados requisitos o bien 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 mencionadas en el párrafo segundo.

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 recipientes 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 recipiente 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 recipiente no conforme, el origen del recipiente, 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 recipiente no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con otros aspectos de la protección del interés público establecidos en la presente Directiva;

b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 12 que confieren la presunción de conformidad presentan deficiencias.

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 recipiente 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 recipiente en cuestión.

Artículo 36 [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 35, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida 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 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 recipiente 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 no conformidad del recipiente se atribuye a defectos de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 35, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento establecido en el artículo 8 del Reglamento (UE) nº […/…] [sobre la normalización europea].

Artículo 37 [Artículo R33 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Recipientes conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 35, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un recipiente, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el recipiente no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que él determine.

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

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

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de

los resultados de la evaluación, adoptará una decisión en la que indicará si la medida está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

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

Artículo 38 [Artículo R34 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, 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) el marcado CE o las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III se han colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o el artículo 16 de la presente Directiva;

b) el marcado CE o las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III no se han colocado;

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 está 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 recipiente, recuperarlo o retirarlo del mercado.

↓ 2009/105/CE

~~CAPÍTULO III~~

~~*MARCADO «CE» E INSCRIPCIONES*~~

~~*Artículo 15*~~

~~Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:~~

~~a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto a las disposiciones relativas al marcado «CE» y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;~~

~~b) en caso de que se persista en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 7.~~

~~*Artículo 16*~~

~~1. El marcado «CE» así como las inscripciones previstas en el punto I del anexo II deberán fijarse de manera visible, legible e indeleble en el recipiente o en una placa descriptiva colocada de forma inamovible sobre el recipiente.~~

~~El marcado «CE» irá seguido del número de identificación del organismo de control autorizado, encargado de la comprobación «CE» o del control «CE», a que se refiere el artículo 9, apartado 1.~~

~~2. Queda prohibido colocar en los recipientes marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá colocarse en la placa descriptiva o en los recipientes cualquier otro marcado a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado «CE».~~

↓ 2009/105/CE (adaptado)

CAPÍTULO ~~IV~~6

DISPOSICIONES ⌦ TRANSITORIAS Y ⌫ FINALES

↓ 2009/105/CE

~~*Artículo 17*~~

~~Toda decisión adoptada en aplicación de la presente Directiva, por la que se restrinja la comercialización o puesta en servicio de un recipiente, se justificará de forma precisa. Será notificada al interesado, lo antes posible, indicando los posibles recursos previstos por la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos para interponer tales recursos.~~

⇩ nuevo

Artículo 39

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 eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [fecha contemplada en el artículo 41, apartado 1, párrafo segundo], y notificarán inmediatamente cualquier modificación de las mismas.

Artículo 40

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de recipientes regulados por la Directiva 2009/105/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del [fecha contemplada en el párrafo segundo del artículo 41, apartado 1].

Los certificados de conformidad expedidos con arreglo a la Directiva 2009/105/CE seguirán siendo válidos con arreglo a la presente Directiva hasta el [fecha contemplada en el párrafo segundo del artículo 41, apartado 1].

🡻

Artículo ~~18~~41

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [insértese la fecha: dos años después de la adopción], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39 y 40 y en el anexo II. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del [día siguiente a la fecha indicada en el párrafo primero].

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

↓ 2009/105/CE

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

↓ 2009/105/CE (adaptado)

Artículo ~~19~~42

⌦ Derogación ⌫

Queda derogada la Directiva 2009/105/CE~~ 87/404/CEE, modificada por las Directivas indicadas en la parte A del anexo IV~~, ⌦ con efectos a partir del [día siguiente a la fecha indicada en el artículo 41, 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 las Directivas que figuran en la parte B del anexo IV de la Directiva 2009/105/CE.

↓ 2009/105/CE

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

↓ 2009/105/CE (adaptado)

Artículo ~~20~~43

⌦ 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, 3, 4 y 5 y los anexos I y III se aplicarán a partir del [fecha indicada en el artículo 41, apartado 1, párrafo segundo].

↓ 2009/105/CE (adaptado)

Artículo ~~2~~44

⌦ **Destinatarios** ⌫

Los destinatarios de la presente Directiva ~~son~~ ⌦ serán ⌫ los Estados miembros.

Hecho en […],

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

↓ 2009/105/CE (adaptado)

ANEXO I

~~EXIGENCIAS~~ ⌦ REQUISITOS ⌫ ESENCIALES DE SEGURIDAD

~~**(contempladas en el artículo 3, apartado 1)**~~

1. MATERIALES

Los materiales ~~deberán seleccionarse~~ ⌦ se seleccionarán ⌫ en función de la utilización prevista de los recipientes y ~~en función de~~ ⌦ de acuerdo con ⌫ los puntos 1.1 a 1.4.

↓ 2009/105/CE

1.1. Partes sometidas a presión

↓ 2009/105/CE (adaptado)

Los materiales utilizados para la fabricación de las partes sometidas a presión de los recipientes~~, mencionados en el artículo 1,~~ deberán:

↓ 2009/105/CE

a) poder soldarse;

b) ser dúctiles y tenaces para que, en caso de ruptura a la temperatura mínima de servicio, esta no provoque ninguna fragmentación ni fractura de tipo frágil;

c) ser insensibles al envejecimiento.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

Para los recipientes de acero, los materiales ~~deberán responder~~ ⌦ responderán ⌫ además a las disposiciones expuestas en el punto 1.1.1, y para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio, a las que figuran en el punto 1.1.2.

Dichos materiales ~~deberán ir~~ ⌦ irán ⌫ acompañados de una ficha de ~~control~~ ⌦ inspección ⌫, del tipo descrito en el punto 1.3 del anexo II, elaborada por el fabricante del material.

1.1.1. *Recipientes de acero*

Los aceros de calidad sin aleación ~~deberán responder~~ ⌦ responderán ⌫ a las disposiciones siguientes:

a) no ~~ser~~ ⌦ serán ⌫ efervescentes y ~~entregarse~~ ⌦ se entregarán ⌫ después de un tratamiento de normalización o en un estado equivalente;

b) el contenido de carbono ~~sobre~~ ⌦ por ⌫ producto ~~deberá ser~~ ⌦ será ⌫ inferior al 0,25 % y el de azufre y fósforo, inferior al 0,05 % para cada uno de estos elementos;

c) ~~tener~~ ⌦ tendrán ⌫ las características mecánicas ~~sobre~~ ⌦ por ⌫ producto enumeradas a continuación:

i) el valor máximo de la resistencia a la tracción $R_{m,\ max}$ ~~deberá ser~~ ⌦ será ⌫ inferior a 580 N/mm^2;

ii) el alargamiento ~~tras ruptura deberá ser~~ ⌦ de rotura será ⌫:

↓ 2009/105/CE

si la probeta se toma paralelamente a la dirección de laminado:

grosor ≥ 3 mm;	A	≥ 22 %,
grosor < 3 mm;	$A_{80\ mm}$	≥ 17 %,

si la probeta se toma perpendicularmente a la dirección de laminado:

grosor ≥ 3 mm;	A	≥ 20 %,
grosor < 3 mm;	$A_{80\ mm}$	≥ 15 %;

↓ 2009/105/CE (adaptado)

iii) el valor medio de la energía de ~~ruptura~~ ⌦ rotura por flexión ⌫ *KCV* determinado sobre 3 muestras longitudinales ~~deberá ser~~ ⌦ será ⌫ de al menos 35 J/cm^2 a la temperatura mínima de servicio. Solo uno de los tres valores podrá ser inferior a 35 J/cm^2, pero en ningún caso inferior a 25 J/cm^2.

Cuando se trate de aceros destinados a la fabricación de recipientes cuya temperatura mínima de servicio sea inferior a – 10 °C y el espesor de cuyas paredes sea superior a 5 mm, se exigirá la verificación de dicha propiedad.

1.1.2. *Recipientes de aluminio*

El aluminio no aleado ~~deberá tener~~ ⌦ tendrá ⌫ un contenido de aluminio como mínimo igual al 99,5 % y las aleaciones descritas en el artículo 1, apartado 1, letra b), ~~3, letra a), deberán poseer~~ ⌦ poseerán ⌫ una resistencia suficiente a la corrosión intercristalina a la temperatura máxima de servicio.

Además, dichos materiales ~~deberán satisfacer las~~ ⌦ satisfarán los ⌫ siguientes ~~exigencias~~ ⌦ requisitos ⌫:

a) suministrarse en estado recocido, y

b) tener las características mecánicas sobre productos siguientes:

– el valor máximo de la resistencia a la tracción $R_{m,\ max}$ ~~deberá ser~~ ⌦ será ⌫ inferior o igual a 350 N/mm^2~~.~~;

– el alargamiento ~~tras ruptura deberá ser~~ ⌦ de rotura será ⌫:

⇩ 2009/105/CE

– $A \geq 16$ % si la probeta se tomara paralelamente a la dirección de laminado~~.~~;

– $A \geq 14$ % si la probeta se tomara perpendicularmente a la dirección de laminado.

1.2. Materiales de soldadura

⇩ 2009/105/CE (adaptado)

Los materiales empleados en la fabricación de soldaduras sobre el recipiente ~~a presión~~ o la fabricación de este ~~deberán ser~~ ⌦ serán ⌫ apropiados y compatibles con los materiales que vayan a soldarse.

1.3. Accesorios que contribuyan a reforzar el recipiente

Dichos accesorios (por ejemplo, tornillos o tuercas) se realizarán con el material especificado en el punto 1.1 o con otros tipos de acero, aluminio o aleación de aluminio apropiados y compatibles con los materiales utilizados para la fabricación de las partes sometidas a presión.

Dichos materiales ~~deberán tener~~ ⌦ tendrán ⌫, a la temperatura mínima de servicio, un alargamiento ~~tras ruptura~~ ⌦ de fractura ⌫ y una ~~tenacidad~~ ⌦ energía de rotura por flexión ⌫ apropiados.

1.4. Partes no sometidas a presión

Todas las partes de los recipientes no sometidas a presión y unidas mediante soldadura ~~deberán ser~~ ⌦ serán ⌫ de materiales compatibles con el de los elementos a los que estén soldadas.

2. DISEÑO DE LOS RECIPIENTES

a) Al diseñar el recipiente, el fabricante ~~deberá definir~~ ⌦ definirá ⌫ el ámbito de utilización del mismo y ~~elegir~~ ⌦ elegirá ⌫:

↓ 2009/105/CE

~~a)~~i) la temperatura mínima de servicio T_{min};

~~b)~~ii) la temperatura máxima de servicio T_{max};

~~c)~~iii) la presión máxima de servicio PS.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

No obstante, si se selecciona~~re~~ una temperatura mínima de servicio superior a – 10 °C, las características exigidas a los materiales ~~deberán cumplirse~~ ⌦ se cumplirán ⌫ a – 10 °C.

b) Además, el fabricante tendrá en cuenta las siguientes disposiciones:

i) ~~es necesario que se pueda~~ ⌦ será posible ⌫ inspeccionar el interior de los recipientes;~~,~~

ii) ~~es necesario que~~ ⌦ será posible purgar ⌫ los recipientes ~~puedan ser purgados~~;~~,~~

iii) las características mecánicas ~~deberán persistir~~ ⌦ persistirán ⌫ durante el período de utilización del recipiente para el fin proyectado;~~,~~

iv) los recipientes ~~deberán estar~~ ⌦ estarán ⌫ convenientemente protegidos contra la corrosión, de acuerdo con su finalidad prescrita.

~~Asimismo~~ ⌦ c) ⌫ E~~e~~l fabricante ~~debe tener~~ ⌦ tendrá ⌫ en cuenta que, en las condiciones de uso previstas:

i) los recipientes no ~~deberán sufrir~~ ⌦ sufrirán ⌫ esfuerzos que puedan perjudicar su seguridad de empleo;~~,~~

ii) la presión interna no ~~deberá sobrepasar~~ ⌦ sobrepasará ⌫, de manera permanente, la presión máxima de servicio PS;~~,~~ n~~N~~o obstante, se autorizará una sobrepresión momentánea de hasta un 10 %.

⌦ d) ⌫ Las uniones ~~circulares~~ ⌦ circunferenciales ⌫ o longitudinales ~~deberán realizarse~~ ⌦ se realizarán ⌫ mediante soldaduras a plena penetración o mediante soldaduras de eficacia equivalente. Los fondos bombeados que no sean hemisféricos ~~deberán estar~~ ⌦ estarán ⌫ provistos de un borde cilíndrico.

↓ 2009/105/CE

2.1. Espesor de las paredes

Si el producto PS × V es inferior o igual a 3 000 bar.L~~1~~, el fabricante seleccionará uno de los métodos descritos en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 para determinar el espesor de las paredes del recipiente; si el producto PS × V es superior a 3 000 bar.L~~1~~ o si la temperatura máxima de servicio sobrepasa los 100 °C, el espesor se determinará por el método descrito en el punto 2.1.1.

No obstante, el espesor real de la pared de la virola y de los fondos será al menos igual a 2 mm para los recipientes de acero y a 3 mm para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio.

2.1.1. *Método de cálculo*

El espesor mínimo de las partes sometidas a presión se calculará en función de la intensidad de las tensiones y teniendo en cuenta las disposiciones siguientes:

↓ 2009/105/CE (adaptado)
⇨ nuevo

a) la presión calculada que se tomará en cuenta ~~deberá ser~~ ⌦ será ⌫ superior o igual a la presión máxima de servicio PS seleccionada;

b) la tensión general de membrana admisible ~~deberá ser~~ ⌦ será ⌫ inferior o igual al menor de los valores 0,6 R_{ET} o 0,3 R_m. Para determinar la tensión admisible, el fabricante ~~deberá emplear~~ ⌦ empleará ⌫ los valores R_{ET} y R_m mínimos garantizados por el fabricante del material.

No obstante, cuando la parte cilíndrica del recipiente comprenda una o varias soldaduras longitudinales realizadas mediante procedimiento no automático, el espesor calculado según las modalidades especificadas en el párrafo primero ~~deberá multiplicarse~~ ⌦ se multiplicará ⌫ por el coeficiente 1,15.

↓ 2009/105/CE

2.1.2. *Método experimental*

El espesor de las paredes se determinará de modo que permita que los recipientes resistan a temperatura ambiente una presión por lo menos 5 veces superior a la presión máxima de servicio, con un factor de deformación circunferencial permanente inferior o igual al 1 %.

3. PROCESOS DE FABRICACIÓN

↓ 2009/105/CE (adaptado)
⇨ nuevo

Los recipientes se ~~deberán construir~~ ⌦ construirán ⌫ y ~~someter~~ ⌦ someterán ⌫ a controles de ~~fabricación,~~ ⌦ producción ⌫ de conformidad con ~~el expediente de fabricación establecido en~~ ~~el punto 3~~ ⇨ los puntos 2, 3 o 4 ⇦ del anexo II.

3.1. Preparación de los componentes

La preparación de los componentes (por ejemplo, conformado y biselado) no ~~deberá ocasionar~~ ⌦ ocasionará ⌫ defectos en la superficie, grietas o cambios de las características mecánicas de los mismos que puedan perjudicar ⌦ a ⌫ la seguridad de los recipientes.

3.2. Soldadura de las partes sometidas a presión

Las soldaduras y las zonas adyacentes ~~deberán tener~~ ⌦ tendrán ⌫ características similares a las de los materiales soldados y ~~estar~~ ⌦ estarán ⌫ exentas de defectos de superficie ~~y~~/o internos, perjudiciales para la seguridad de los recipientes.

Las soldaduras ~~deberán ser~~ ⌦ serán ⌫ realizadas por soldadores u operarios especializados con el grado de aptitud apropiado, según los métodos de soldadura autorizados. Dichas autorizaciones y calificaciones ~~deberán ser~~ ⌦ serán ⌫ realizadas por organismos ~~de control autorizados~~ ⌦ notificados ⌫.

Además, el fabricante ~~deberá asegurarse~~ ⌦ se asegurará ⌫, durante la fabricación, de la constancia de la calidad de las soldaduras mediante la realización, según las modalidades apropiadas, de ~~las pruebas~~ ⌦ los ensayos ⌫ necesario~~a~~s. ~~Dichas pruebas~~ ⌦ Dichos ensayos ⌫ serán objeto de un informe.

4. PUESTA EN SERVICIO DE LOS RECIPIENTES

Los recipientes ~~deberán ir~~ ⌦ irán ⌫ acompañados de las instrucciones redactadas por el fabricante, establecidas en el punto 2 del anexo III.

ANEXO II

⌦ PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ⌫

⌦ 1. EXAMEN UE DE TIPO (MÓDULO B) ⌫

⌦ 1.1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un recipiente y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que se le aplican. ⌫

⇩ nuevo

1.2. El examen UE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:

– el examen de un modelo de recipiente, representativo de la producción prevista del recipiente completo (tipo de producción),

– la evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar un modelo de recipiente (tipo de diseño).

🡻 2009/105/CE (adaptado)

⌦ 1.3. La solicitud de examen UE de tipo la presentará el fabricante, o su representante autorizado, ante un único organismo notificado, para un modelo de recipiente o para un modelo representativo de una categoría de recipientes. ⌫

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

⌦ La solicitud incluirá: ⌫

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

⇩ nuevo

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

c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del recipiente con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos;

especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del recipiente; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

i) una descripción general del recipiente,

ii) los planos de diseño y fabricación del tipo, así como los esquemas de los componentes, etc.;

iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del recipiente;

iv) una lista de las normas armonizadas 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 seguridad de la presente Directiva si no se han 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;

v) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;

vi) los informes de los ensayos;

vii) los modelos de recipientes representativos de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otros modelos de recipientes si el programa de ensayo lo requiere;

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

↓ 2009/105/CE (adaptado)

⌦ ix) las instrucciones; ⌫

⌦ x) un documento en el que se describan: ⌫

– ⌦ los materiales seleccionados; ⌫

– ⌦ los procedimientos de soldadura seleccionados; ⌫

– ⌦ los controles seleccionados, ⌫

– ⌦ todos los datos pertinentes relativos al diseño de los recipientes. ⌫

⌦ Cuando se examine un modelo de recipiente, la documentación técnica incluirá también: ⌫

– ⌦ los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras; ⌫

– ⌦ la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión; ⌫

– ⌦ un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados o la descripción de los controles propuestos. ⌫

⇩ nuevo

1.4. El organismo notificado deberá:

Respecto al recipiente:

1.4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del recipiente.

Respecto al modelo o modelos de recipientes:

1.4.2. comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica y que pueden utilizarse con seguridad en las condiciones de servicio previstas, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

1.4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;

1.4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva;

1.4.5. acordar con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

1.5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 1.4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido del informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

1.6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos de la presente Directiva, 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 recipientes fabricados con el diseño examinado y permitir el control interno. Asimismo indicará, en su caso, las condiciones a que quede supeditado e incluirá las descripciones y dibujos necesarios para identificar el tipo autorizado.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado denegará el certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente los motivos de su denegación.

1.7. 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 recipiente con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva 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.

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

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.

1.9. 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 recipiente en el mercado.

1.10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 1,3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 1.7 y 1.9, siempre que estén especificadas en su mandato.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

⌦ 2. CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS ENSAYO SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS (MÓDULO C1) ⌫

⇩ nuevo

2.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2, 2.3 y 2.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes 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.

2.2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los recipientes 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.

2.3. Control del producto

2.3.1. Para cada recipiente fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de este, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del recipiente para comprobar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos correspondientes de la presente Directiva. Los ensayos serán efectuados bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

⌦ 2.3.2. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los recipientes con los requisitos de la presente Directiva mediante examen y ensayo de los recipientes con arreglo a los puntos siguientes: ⌫

⌦a) El fabricante presentará sus recipientes en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos. ⌫

⌦b) Los dichos lotes irán acompañados del certificado de examen UE de tipo. ⌫

⌦ c) Al examinar un lote, el organismo notificado comprobará que los recipientes han sido fabricados y controlados de conformidad con la documentación técnica y, con el

fin de verificar su resistencia, someterá cada recipiente del lote a un ensayo hidrostático o a un ensayo neumático cuya eficacia sea equivalente a una presión Ph igual a 1,5 veces la presión de cálculo. El ensayo neumático dependerá de que el Estado miembro en el que se realice acepte o no los procedimientos de seguridad del ensayo. ⌫

⌦d) Además, para verificar la calidad de las soldaduras, el organismo notificado efectuará ensayos con muestras tomadas, a elección del fabricante, de un muestrario representativo de la producción o de un recipiente. Los ensayos se efectuarán en las soldaduras longitudinales. No obstante, cuando se utilice un método de soldadura diferente en las soldaduras longitudinales y en las circunferenciales, los ensayos se harán también con las soldaduras circunferenciales. ⌫

⌦ e) En el caso de los recipientes contemplados en el punto 2.1.2 del anexo I, se sustituirán los ensayos de las muestras por un ensayo hidrostático efectuado con cinco recipientes escogidos al azar de cada lote, a fin de verificar así su conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el punto 2.1.2 del anexo I. ⌫

⌦ f) En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada recipiente y extenderá un certificado de conformidad referente a los ensayos efectuados. Todos los recipientes del lote podrán ser comercializados, excepto los recipientes declarados no aptos en el ensayo hidrostático o el ensayo neumático. ⌫

⌦ g) Si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas necesarias para impedir la puesta en el mercado del lote en cuestión. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística. ⌫

⌦ h) El fabricante deberá poder expedir, si así se lo solicita el organismo notificado, los certificados de conformidad contemplados en la letra f). ⌫

⌦ 2.4. Marcado CE y declaración de conformidad ⌫

⇩ nuevo

2.4.1. El fabricante colocará el marcado CE establecido en la presente Directiva en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

2.4.2. El fabricante elaborará una declaración escrita de conformidad para un modelo de recipiente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del recipiente en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de recipiente para el que ha sido elaborada.

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

2.5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 2.4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

3. CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS RECIPIENTES A INTERVALOS ALEATORIOS (MÓDULO C2)

3.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los recipientes a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes 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.

3.2. Fabricación

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

↓ 2009/105/CE (adaptado)

⌦ 3.2.1. Antes de comenzar la fabricación, el fabricante entregará al organismo notificado un documento que describa los procesos de fabricación y todas las medidas sistemáticas predeterminadas que se aplicarán para garantizar la conformidad de los recipientes con el certificado de examen UE de tipo. ⌫

⌦ 3.2.2. El documento incluirá: ⌫

⌦ a) una descripción de los medios de fabricación y comprobación apropiados para la construcción de los recipientes; ⌫

⌦ b) un expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados con sus procedimientos y frecuencias de ejecución, que se deberán efectuar en el proceso de fabricación; ⌫

⌦ c) el compromiso de realizar exámenes y ensayos con arreglo al expediente de inspección y llevar a cabo un ensayo hidrostático o, previo acuerdo del Estado miembro, un ensayo neumático, en cada recipiente fabricado, a una presión de ensayo igual a 1,5 veces la presión de cálculo; ⌫

⌦ tales exámenes y ensayos deberán efectuarse bajo la responsabilidad de personal cualificado que tenga la suficiente independencia con respecto a los servicios encargados de la producción, y quedar reflejados en un informe; ⌫

⌦ d) la dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento, así como la fecha en la que comience la fabricación. ⌫

⇩ nuevo

3.3. Controles de los recipientes

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los controles de los recipientes o hará que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno de los recipientes, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los recipientes y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada de los recipientes acabados, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de las normas armonizadas, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del recipiente con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

🡻 2009/105/CE (adaptado)

⌦ El organismo notificado se asegurará también de que el fabricante controla efectivamente los recipientes fabricados en serie, de conformidad con el punto 3.2, letra c). ⌫

⌦ El fabricante proporcionará al organismo notificado toda la información necesaria y, en particular: ⌫

⌦ a) la documentación técnica; ⌫

⌦ b) el informe de inspección; ⌫

⌦ c) el certificado de examen UE de tipo; ⌫

⌦ d) un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados. ⌫

⌦ El organismo notificado proporcionará una copia del informe de inspección al Estado miembro que lo haya notificado y, si así lo solicitan, a los demás organismos notificados, a los demás Estados miembros y a la Comisión. ⌫

⇩ nuevo

En los casos en que una muestra no se ajuste al nivel de calidad aceptable, el organismo adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse pretende determinar si el proceso de fabricación del recipiente se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del recipiente.

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

3.4. Marcado CE y declaración de conformidad

3.4.1. El fabricante colocará el marcado CE establecido en la presente Directiva en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

Se proporcionará una copia de la declaración con cada recipiente introducido en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de recipientes a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

3.5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3.4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

4. CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN (MÓDULO C)

4.1. 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 4.2 y 4.3, y garantiza y declara que los recipientes 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.

4.2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los recipientes 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.

Antes de comenzar la fabricación, el fabricante entregará al organismo notificado un documento que describa los procesos de fabricación así como todas las medidas sistemáticas predeterminadas que se aplicarán para garantizar la conformidad de los recipientes con el certificado de examen UE de tipo.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

⌦ El documento incluirá: ⌫

⌦ a) una descripción de los medios de fabricación y control apropiados para la construcción de los recipientes; ⌫

⌦b) un expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados con sus procedimientos y frecuencias de ejecución, que se deberán efectuar en el proceso de fabricación; ⌫

⌦c) el compromiso de realizar exámenes y ensayos con arreglo al expediente de inspección y llevar a cabo un ensayo hidrostático o, previo acuerdo del Estado miembro, un ensayo neumático, en cada recipiente fabricado, a una presión de ensayo igual a 1,5 veces la presión de cálculo; ⌫

⌦ tales exámenes y ensayos deberán efectuarse bajo la responsabilidad de personal cualificado que tenga independencia con respecto a los servicios encargados de la producción, y quedar reflejados en un informe; ⌫

⌦ d) la dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento, así como la fecha en la que comience la fabricación. ⌫

⌦ El organismo notificado que haya extendido el certificado de examen UE de tipo examinará, antes de comenzar la fabricación, el documento contemplado en el punto 4.2 a fin de certificar su conformidad con el certificado de examen UE de tipo. ⌫

⇩ nuevo

4.3. Marcado CE y declaración de conformidad

4.3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada recipiente introducido en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de recipientes a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

4.4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4.3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

ANEXO III

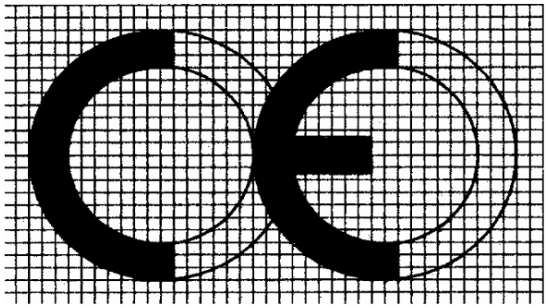
~~MARCADO «CE»,~~ INSCRIPCIONES, INSTRUCCIONES, ~~EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN,~~ DEFINICIONES Y SÍMBOLOS

1. MARCADO ~~«CE»~~ ⌦ CE ⌫ E INSCRIPCIONES

↓ 2009/105/CE

~~*1.1. Marcado «CE»*~~

~~El marcado «CE» estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera:~~



~~En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones del logotipo establecido en el presente punto.~~

~~Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.~~

⇩ nuevo

Los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L deberán llevar el marcado CE a que se refieren los artículos 15 y 16.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

~~*1.2. Inscripciones*~~

⌦ Además del marcado CE y de los requisitos de etiquetado a que se refiere el artículo 6, apartados 5 y 6, ⌫ e~~E~~l recipiente o ~~la~~ ⌦ su ⌫ placa descriptiva ~~deberán llevar~~ ⌦ llevarán ⌫ por lo menos las siguientes inscripciones:

↓ 2009/105/CE

a) la presión máxima de servicio (PS en bar);

b) la temperatura máxima de servicio (T_{max} en °C);

c) la temperatura mínima de servicio (T_{min} en °C);

d) la capacidad del recipiente (V en L~~l~~);

~~e) el nombre o la marca del fabricante;~~

~~f) el tipo y el número de serie o del lote del recipiente;~~

↓ 2009/105/CE (adaptado)

~~g~~e) las dos últimas cifras del año de colocación del marcado ~~«CE»~~ ⌦ CE ⌫.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

Cuando se emplee una placa descriptiva, ~~deberá estar concebida~~ ⌦ estará diseñada ⌫ de tal manera que no pueda volver a utilizarse ~~y que disponga de~~ ⌦ e incluirá ⌫ un espacio libre que permita incluir otros datos.

2. INSTRUCCIONES ⌦ E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ⌫

Las instrucciones ~~deberán contener~~ ⌦ contendrán ⌫ la siguiente información:

↓ 2009/105/CE

a) los detalles señalados en el punto 1, excepto el número de serie del recipiente;

b) el uso a que se destine el recipiente;

c) las condiciones de mantenimiento y de instalación necesaria~~o~~s para garantizar la seguridad de los recipientes.

Estarán redactadas en el idioma o en los idiomas oficiales del Estado miembro de destino.

↓ 2009/105/CE

~~**3. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN**~~

~~El expediente técnico de construcción deberá contener una descripción de las técnicas y operaciones utilizadas con el fin de satisfacer las exigencias básicas de seguridad establecidas en el anexo I o las normas armonizadas, contempladas en el artículo 5, apartado 1, y, en particular:~~

~~a) un plan de fabricación detallado del tipo de recipiente;~~

~~b) las instrucciones;~~

~~c) un documento en el que se describan:~~

~~los materiales utilizados,~~

~~los procedimientos de soldadura utilizados,~~

~~las inspecciones utilizadas,~~

~~todos los datos pertinentes relativos a la concepción de los recipientes.~~

~~En el momento en que se apliquen los procedimientos previstos en los artículos 11 a 14, dicho expediente deberá comprender además:~~

~~a) los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores;~~

~~b) la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y de las uniones que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión;~~

~~c) un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados o la descripción de los controles considerados.~~

~~4~~3. DEFINICIONES Y SÍMBOLOS

~~4~~3.1. Definiciones

a) La presión de cálculo «P» es la presión relativa elegida por el fabricante y utilizada para determinar el espesor de las partes del recipiente sometidas a presión.

b) La presión máxima de servicio «PS» es la presión relativa máxima que puede ejercerse en condiciones normales de utilización del recipiente.

c) La temperatura mínima de servicio «T_{min}» es la temperatura estabilizada más baja de la pared del recipiente en condiciones normales de utilización.

d) La temperatura máxima de servicio «T_{max}» es la temperatura estable más elevada de la pared del recipiente en condiciones normales de utilización.

e) El límite de elasticidad «R_{ET}» es el valor, a la temperatura máxima de servicio T_{max}:

↓ 2009/105/CE (adaptado)

i) bien del límite superior de ~~fluencia~~ ⌦ elasticidad ⌫ R_{eH}, para los materiales que presenten un límite inferior y superior de ~~fluencia~~ ⌦ elasticidad ⌫;~~,~~

ii) bien del límite convencional de elasticidad ⌦ del 0,2 % ⌫ $R_{p0,2}$;~~,~~

iii) bien del límite convencional de elasticidad ⌦ del 1,0 % ⌫ $R_{p1,0}$ para el aluminio sin alear.

f) Categorías de recipientes:

Los recipientes forman parte de la misma ~~familia~~ ⌦ categoría ⌫ si solo difieren del ~~prototipo~~ ⌦ modelo ⌫ en cuanto al diámetro, con tal de que se respeten las prescripciones mencionadas en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 del anexo I, o en cuanto a la longitud de su parte cilíndrica dentro de los siguientes límites:

i) cuando el modelo esté constituido, además de por los fondos, por una o por varias virolas, las variantes ~~deberán comprender~~ ⌦ comprenderán ⌫ al menos una virola;~~,~~

ii) cuando el modelo esté constituido únicamente por dos fondos bombeados, las variantes no ~~deberán comprender~~ ⌦ comprenderán ⌫ virolas.

Las variaciones de longitud~~,~~ que entrañen modificaciones de las aberturas y/o tubuladuras, ~~deberán indicarse~~ ⌦ se indicarán ⌫ en el plan de cada variante.

↓ 2009/105/CE

g) Los lotes de recipientes estarán constituidos como máximo por 3 000 recipientes del mismo modelo.

h) Existe fabricación en serie, con arreglo a la presente Directiva, cuando varios recipientes de un mismo modelo se fabrican según un proceso de fabricación continuo durante un período dado, de acuerdo con un diseño común y mediante unos mismos procedimientos de fabricación.

↓ 2009/105/CE (adaptado)

i) Ficha de ~~control~~ ⌦ inspección ⌫: documento en el que el fabricante certifica que el producto suministrado se ajusta a las características del pedido y en el que expone los resultados de ~~las pruebas~~ ⌦ los ensayos ⌫ rutinari~~o~~as de control de fabricación, y, en particular, la composición química y las características mecánicas, realizadas tanto en productos fabricados en el mismo proceso de producción como en el suministro, pero no necesariamente en los productos entregados.

~~4~~3.2. Símbolos

A	alargamiento de rotura ($L_o = 5{,}65\sqrt{S_o}$)	%
$A_{80\ mm}$	alargamiento de rotura (L_o = 80 mm)	%
KCV	energía de rotura ⌦ por flexión ⌫	J/cm^2
P	presión de cálculo	bar
PS	presión máxima de servicio	bar
P_h	~~prueba de~~ presión ⌦ de ensayo ⌫ hidrostático~~a~~ o neumático~~a~~	bar
$R_{p0,2}$	límite convencional de elasticidad ⌦ del ⌫ ~~al~~ 0,2 %	N/mm^2
R_{ET}	límite de elasticidad a la temperatura máxima de servicio	N/mm^2
R_{eH}	límite superior de ~~fluencia~~ ⌦ elasticidad ⌫	N/mm^2
R_m	resistencia a la tracción ~~a temperatura ambiente~~	N/mm^2
$R_{m,\ max}$	resistencia máxima a la tracción	N/mm^2
$R_{p1,0}$	límite convencional de elasticidad ⌦ del ⌫ ~~al~~ 1,0 %	N/mm^2
T_{max}	temperatura máxima de servicio	°C
T_{min}	temperatura mínima de servicio	°C
V	capacidad del recipiente	L

↓ 2009/105/CE

~~ANEXO III~~

~~*CRITERIOS MÍNIMOS QUE LOS ESTADOS MIEMBROS DEBERÁN TOMAR EN CONSIDERACIÓN PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CONTROL AUTORIZADOS*~~

~~**(contemplados en el artículo 9, apartado 2)**~~

~~1. El organismo de control autorizado, su director y el personal encargados de llevar a cabo las operaciones de verificación, no podrán ser el diseñador, el constructor, el proveedor el instalador de los recipientes que ellos controlen o el mandatario de ninguna de estas personas. No podrán intervenir directamente ni como mandatarios en el diseño, la construcción, la~~

~~comercialización o el mantenimiento de dichos recipientes. Ello no excluye la posibilidad de un intercambio de informaciones técnicas entre el constructor y el organismo de control autorizado.~~

~~2. El organismo de control autorizado y el personal encargado deberán llevar a cabo las operaciones de verificación con plena responsabilidad profesional y plena competencia técnica, y deberán estar libres de toda presión o incitación, especialmente de carácter financiero, que pueda influenciar su opinión o los resultados de sus controles y, en particular, las que procedan de personas o grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones.~~

~~3. El organismo de control autorizado deberá disponer del personal y de los medios necesarios para realizar de modo adecuado las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la ejecución de las verificaciones. También deberá tener acceso al material necesario para las verificaciones de carácter excepcional.~~

~~4. El personal encargado del control deberá tener:~~

~~a) una buena formación técnica y profesional;~~

~~b) un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles;~~

~~c) la aptitud necesaria para elaborar los certificados, actas e informes necesarios en los que se reflejen los controles efectuados.~~

~~5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no estará en función del número de controles que efectúe ni de los resultados de dichos controles.~~

~~6. El organismo de control autorizado deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que esta responsabilidad esté cubierta por el Estado, con arreglo a la legislación nacional, o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.~~

~~7. El personal del organismo de control autorizado estará sujeto al secreto profesional respecto de todo lo que conozca en el ejercicio de sus funciones (salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en el que ejerza sus actividades) en el marco de la presente Directiva o de cualquier disposición de Derecho interno que la desarrolle.~~

↓ 2009/105/CE (adaptado)

~~ANEXO IV~~

~~PARTE A~~

~~Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas~~
~~(contempladas en el artículo 19)~~

~~Directiva 87/404/CE del Consejo~~ ~~(DO L 220 de 8.8.1987, p. 48).~~	
~~Directiva 90/488/CE del Consejo~~ ~~(DO L 270 de 2.10.1990, p. 25).~~	
~~Directiva 93/68/CE del Consejo~~ ~~(DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).~~	~~Únicamente el artículo 1, punto 1, y el artículo 2~~

~~**PARTE B**~~

~~Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación~~		
~~(contemplados en el artículo 19)~~		
~~Directiva~~	~~Plazo de transposición~~	~~Fecha de aplicación~~
~~87/404/CEE~~	~~31 de diciembre de 1989~~	~~1 de julio de 1990~~[15]
~~90/488/CEE~~	~~1 de julio de 1991~~	~~—~~
~~93/68/CEE~~	~~30 de junio de 1994~~	~~1 de enero de 1995~~[16]

↓ 2009/105/CE (adaptado)

ANEXO IV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS	
Directiva ~~87/404/CEE~~ ⌦ 2009/105/CE ⌫	Presente Directiva
~~Considerando 5, quinta frase~~	~~Artículo 1, apartado 3, letra b)~~
~~Artículo 1, apartado 1~~	~~Artículo 1, apartado 1~~

15 ~~De conformidad con el artículo 18, apartado 2, párrafo tercero, los Estados miembros autorizarán la comercialización y/o utilización hasta el 1 de julio de 1992, de los recipientes que se ajustan a las normas vigentes en sus territorios respectivos antes del 1 de julio de 1990.~~

16 ~~De conformidad con el artículo 14, apartado 2, los Estados miembros autorizarán hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y la puesta en servicio de los productos que sean conformes a los sistemas de marcado vigentes antes del 1 de enero de 1995.~~

~~Artículo 1, apartado 2, párrafo primero~~	~~Artículo 1, apartado 3, letra a), párrafo primero~~
~~Artículo 1, apartado 2, párrafo segundo, primer guión~~	~~Artículo 1, apartado 3, letra a), párrafo segundo~~
~~Artículo 1, apartado 2, párrafo segundo, guión segundo, subguiones primero y segundo~~	~~Artículo 1, apartado 3, letra a), párrafo tercero, incisos i) y ii)~~
~~Artículo 1, apartado 2, párrafo segundo, tercer guión~~	~~Artículo 1, apartado 3, letra a), párrafo cuarto~~
~~Artículo 1, apartado 2, párrafo segundo, cuarto guión~~	~~Artículo 1, apartado 3, letra a), párrafo quinto~~
~~Artículo 1, apartado 3, guiones primero, segundo y tercero~~	~~Artículo 1, apartado 2, letras a), b) y c)~~
~~Artículos 2, 3 y 4~~	~~Artículos 2, 3 y 4~~
~~Artículo 5, apartado 1~~	~~Artículo 5, apartado 1~~
~~Artículo 5, apartado 2~~	~~Artículo 5, apartado 2~~
~~Artículo 5, apartado 3, letras a) y b)~~	~~Artículo 5, apartado 3, párrafos primero y segundo~~
~~Artículo 6~~	~~Artículo 6~~
~~Artículo 7, apartado 1~~	~~Artículo 7, apartado 1~~
~~Artículo 7, apartado 2, primera y segunda frase~~	~~Artículo 7, apartado 2, párrafo primero~~
~~Artículo 7, apartado 2, tercera frase~~	~~Artículo 7, apartado 2, párrafo segundo~~
~~Artículo 7, apartado 3~~	~~Artículo 7, apartado 3~~
~~Artículo 7, apartado 4~~	~~Artículo 7, apartado 4~~
~~Artículo 8, apartado 1, frase introductiva y letra a), frase introductiva~~	~~Artículo 8, apartado 1, frase introductiva~~
~~Artículo 8, apartado 1, letra a), guiones primero y segundo~~	~~Artículo 8, apartado 1, letras a) y b)~~
~~Artículo 8, apartado 1, letra b)~~	~~Artículo 8, apartado 2~~
~~Artículo 8, apartado 2, letra a)~~	~~Artículo 8, apartado 3, letra a)~~
~~Artículo 8, apartado 2, letra b), guiones primero y segundo~~	~~Artículo 8, apartado 3, letra b), incisos i) e ii)~~

~~Artículo 8, apartado 3~~	~~Artículo 8, apartado 4~~
~~Artículo 9~~	~~Artículo 9~~
~~Artículo 10, apartado 1~~	~~Artículo 10, apartado 1~~
~~Artículo 10, apartado 2, párrafo primero~~	~~Artículo 10, apartado 2, párrafo primero~~
~~Artículo 10, apartado 2, párrafo segundo, guiones primero y segundo~~	~~Artículo, apartado 2, párrafo segundo, letras a) y b)~~
~~Artículo 10, apartado 2, párrafo tercero~~	~~Artículo 10, apartado 2, párrafo tercero~~
~~Artículo 10, apartado 3, párrafo primero~~	~~Artículo 10, apartado 3, párrafo primero~~
~~Artículo 10, apartado 3, párrafo segundo~~	~~Artículo 10, apartado 3, párrafo segundo~~
~~Artículo 10, apartado 3, párrafo tercero, letras a) y b)~~	~~Artículo 10, apartado 3, párrafo tercero, letras a) y b)~~
~~Artículo 10, apartado 4~~	~~Artículo 10, apartado 4~~
~~Artículo 10, apartado 5, frase primera~~	~~Artículo 10, apartado 5, párrafo primero~~
~~Artículo 10, apartado 5, frases segunda y tercera~~	~~Artículo 10, apartado 5, párrafo segundo~~
~~Artículo 11, apartados 1 y 2~~	~~Artículo 11, apartados 1 y 2~~
~~Artículo 11, apartado 3, parte introductoria~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo primero~~
~~Artículo 11, apartado 3, punto 3.1~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo segundo~~
~~Artículo 11, apartado 3, punto 3.2~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo tercero~~
~~Artículo 11, apartado 3, punto 3.3, párrafo primero~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo cuarto~~
~~Artículo 11, apartado 3, punto 3.3, párrafo segundo~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo quinto~~
~~Artículo 11, apartado 3, punto 3.3, párrafo tercero~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo sexto~~
~~Artículo 11, apartado 3, punto 3.4, párrafo primero~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo séptimo~~
~~Artículo 11, apartado 3, punto 3.4, párrafo segundo~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo octavo~~
~~Artículo 11, apartado 3, punto 3.4, párrafo tercero.~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo noveno~~
~~Artículo 11, apartado 3, punto 3.5~~	~~Artículo 11, apartado 3, párrafo décimo~~
~~Artículo 12, apartado 1, párrafo primero, guiones~~	~~Artículo 12, apartado 1, letras a) y b)~~

~~primero y segundo~~	
~~Artículo 12, apartado 1, párrafo segundo~~	~~Artículo 12, apartado 2, párrafo primero~~
~~Artículo 12, apartado 2~~	~~Artículo 12, apartado 2, párrafo segundo~~
~~Artículo 13, apartado 1, párrafo primero~~	~~Artículo 13, apartado 1~~
~~Artículo 13, apartado 1, párrafo segundo~~	~~Artículo 13, apartado 2~~
~~Artículo 13, apartado 2, guiones primero a cuarto~~	~~Artículo 13, apartado 3, letras a) a d)~~
~~Artículo 14, apartado 1~~	~~Artículo 14, párrafo primero~~
~~Artículo 14, apartado 2, párrafo primero, guiones primero y segundo~~	~~Artículo 14, apartado 2, párrafo segundo, letras a) y b)~~
~~Artículo 14, apartado 2, párrafo segundo~~	~~Artículo 14, apartado 2, párrafo tercero~~
~~Artículos 15, 16 y 17~~	~~Artículos 15, 16 y 17~~
~~Artículo 18, apartado 1~~	~~—~~
~~Artículo 18, apartado 2~~	~~Artículo 18~~
~~—~~	~~Artículo 19~~
~~—~~	~~Artículo 20~~
~~Artículo 19~~	~~Artículo 21~~
~~Anexo I, punto 1~~	~~Anexo I, punto 1~~
~~Anexo I, punto 1.1, párrafo primero, guiones primero, segundo y tercero~~	~~Anexo I, punto 1.1., párrafo primero, letras a), b) y c)~~
~~Anexo I, punto 1.1, párrafos segundo y tercero~~	~~Anexo I, punto 1.1, párrafos segundo y tercero~~
~~Anexo I, puntos 1.1.1 y 1.1.2~~	~~Anexo I, puntos 1.1.1 y 1.1.2~~
~~Anexo I, puntos 1.2, 1.3 y 1.4~~	~~Anexo I, puntos 1.2, 1.3 y 1.4~~
~~Anexo I, punto 2, párrafo primero, guiones primero, segundo y tercero~~	~~Anexo I, punto 2, párrafo primero, letras a), b) y c)~~
~~Anexo I, punto 2, párrafos segundo, tercero y cuarto~~	~~Anexo I, punto 2, párrafos segundo, tercero y cuarto~~
~~Anexo I, puntos 2.1, 3 y 4~~	~~Anexo I, puntos 2.1, 3 y 4~~

~~Anexo II, punto 1~~	~~Anexo II, punto 1~~
~~Anexo II, punto 1.a), guiones primero, segundo y tercero~~	~~Anexo II, punto 1.1, párrafos primero, segundo y tercero~~
~~Anexo II, punto 1.b), párrafo primero, guiones primero a séptimo~~	~~Anexo II, punto 1.2, párrafo primero, letras a) a g)~~
~~Anexo II, punto 1.b), párrafo segundo~~	~~Anexo II, punto 1.2, párrafo segundo~~
~~Anexo II, punto 2, párrafo primero, guiones primero, segundo y tercero~~	~~Anexo II, punto 2, párrafo primero, letras a), b) y c)~~
~~Anexo II, punto 2, párrafo segundo~~	~~Anexo II, punto 2, párrafo segundo~~
~~Anexo II, punto 3, párrafo primero~~	~~Anexo II, punto 3, párrafo primero~~
~~Anexo II, punto 3, párrafo segundo, incisos i), ii) y iii)~~	~~Anexo II, punto 3, párrafo segundo, letras a), b) y c)~~
~~Anexo II, punto 4~~	~~Anexo II, punto 4~~
~~Anexo III, apartados 1, 2 y 3~~	~~Anexo III, apartados 1, 2 y 3~~
~~Anexo III, apartado 4, guiones primero, segundo y tercero~~	~~Anexo III, apartado 4, letras a), b) y c)~~
~~Anexo III, apartados 5, 6 y 7~~	~~Anexo III, apartados 5, 6 y 7~~
~~—~~	~~Anexo IV~~
~~—~~	~~Anexo V~~
⌦ Artículo 1, apartado 1 ⌫	⌦ Artículo 1, apartado 1, parte introductoria ⌫
⌦ Artículo 1, apartado 2 ⌫	⌦ Artículo 1, apartado 2 ⌫
⌦ Artículo 1, apartado 3, letra a) ⌫	⌦ Artículo 1, apartado 1, letras a) a e) ⌫
⌦ Artículo 1, apartado 3, letra b) ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 2 ⌫	⌦ Artículo 3 ⌫
⌦ ___ ⌫	⌦ Artículo 2 ⌫
⌦ Artículo 3 ⌫	⌦ Artículo 4 ⌫
⌦ Artículo 4 ⌫	⌦ Artículo 5 ⌫
⌦ ___ ⌫	⌦ Artículo 6 ⌫

⌦ — ⌫	⌦ Artículo 7 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 8 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 9 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 10 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 11 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 12 ⌫
⌦ Artículo 5 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 6 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 7 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 8 ⌫	⌦ ___ ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 13 ⌫
⌦ Artículo 9 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 10 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 11, apartados 1 y 2 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 11, apartado 3 ⌫	⌦ Punto 2.3.2 del anexo II ⌫
⌦ Artículo 12 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 13, apartado 1 ⌫	⌦ Punto 3.2.1 del anexo II ⌫
⌦ Artículo 13, apartado 2 ⌫	⌦ Punto 3.2.2 del anexo II ⌫
⌦ Artículo 13, apartado 3 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 14, párrafo primero ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 14, párrafo segundo, parte introductoria ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 14, párrafo segundo, letra a) ⌫	⌦ Punto 3.3, párrafo segundo, del anexo II ⌫
⌦ Artículo 14, párrafo segundo, letra b) ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 14, párrafo tercero ⌫	⌦ — ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 14 ⌫

⌦ — ⌫	⌦ Artículo 15 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 16 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 17 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 18 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 19 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 20 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 21 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 22 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 23 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 24 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 25 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 26 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 27 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 28 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 29 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 30 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 31 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 32 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 33 ⌫
⌦ Artículo 15 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 16 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Artículo 17 ⌫	⌦ — ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 34 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 35 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 36 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 37 ⌫

⌦ — ⌫	⌦ Artículo 38 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 39 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 40 ⌫
⌦ Artículo 18 ⌫	⌦ Artículo 41, apartado 2 ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Artículo 41, apartado 1 ⌫
⌦ Artículo 19 ⌫	⌦ Artículo 42 ⌫
⌦ Artículo 20 ⌫	⌦ Artículo 43 ⌫
⌦ Artículo 21 ⌫	⌦ Artículo 44 ⌫
⌦ Anexo I ⌫	⌦ Anexo I ⌫
⌦ — ⌫	⌦ Anexo II ⌫
⌦ Anexo II ⌫	⌦ Anexo III ⌫
⌦ Anexo III ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Anexo IV ⌫	⌦ — ⌫
⌦ Anexo V ⌫	⌦ Anexo IV ⌫