



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 21.11.2011
COM(2011) 771 final

2011/0349 (COD)

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

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la
comercialización y el control de los explosivos con fines civiles**

(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 93/15/CEE del Consejo, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles, es un ejemplo de legislación de armonización de la Unión que garantiza la libre circulación de los explosivos. En ella se establecen los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los explosivos para su comercialización en la UE. Los fabricantes deben demostrar que un explosivo ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y colocarle 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 mercado CE;
- desventajas competitivas para los agentes económicos que cumplen la legislación, respecto a los que no la cumplen;
- un trato desigual de los productos no conformes y la distorsión de la competencia entre los agentes económicos debido al uso de prácticas distintas para dar cumplimiento a la normativa;
- la aplicación de diferentes prácticas de designación de los organismos de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades nacionales;
- problemas de calidad de algunos organismos notificados.

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

En 2008, para corregir estas deficiencias transversales de la legislación de armonización de la Unión observadas en varios sectores industriales, se adoptó el **«nuevo marco legislativo»**

dentro del «paquete sobre mercancías». Su objetivo era reforzar y completar las disposiciones vigentes y mejorar los aspectos prácticos de su aplicación y cumplimiento. El nuevo marco legislativo consta de dos instrumentos complementarios, el **Reglamento (CE) nº 765/2008, sobre acreditación y vigilancia del mercado**, y la **Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos**.

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

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

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

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

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

Respecto a otras directivas de armonización de la Unión, incluida la Directiva 93/15/CE del Consejo, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles, no estaba prevista en dicho plazo ninguna revisión derivada de problemas específicamente sectoriales. Sin embargo, para tener la seguridad de que en los sectores en cuestión se abordan los problemas relativos a la no conformidad y a los organismos notificados, y en aras de la coherencia del marco regulador general sobre los productos, se decidió armonizar conjuntamente estas directivas con las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo.

Coherencia con otras políticas y otros objetivos de la Unión

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

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

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta de las partes interesadas

La adaptación de la Directiva 93/15/CEE del Consejo, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles, a la Decisión del nuevo marco legislativo ha sido debatida con expertos nacionales responsables de la aplicación de dicha Directiva en el grupo de trabajo sobre explosivos y el foro de organismos notificados, así como en reuniones bilaterales con asociaciones de la industria.

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

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

Además de la consulta general, se realizó una consulta específica a las PYME. En mayo y junio de 2010 se consultó a seiscientos 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

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.

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

Evaluación de impacto

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

Opción 1: mantenimiento sin cambios de la situación actual

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

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

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

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

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

La opción 3 es la preferida, porque:

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

3. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

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.

3.1. 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 explosivos están marcados correctamente y van acompañados de las instrucciones y información relativa a la seguridad requeridas. Deben conservar una copia de la declaración de conformidad y asegurarse de que los explosivos llevan una identificación única, de acuerdo con la Directiva 2008/43/CE. Los distribuidores deben comprobar que los explosivos llevan el marcado CE y la identificación única y van acompañados de la documentación y las instrucciones requeridas.

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

3.2. Normas armonizadas

El cumplimiento de las normas armonizadas establece una presunción de conformidad con los requisitos esenciales. El 1 de junio de 2011, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre la normalización europea² que establece un marco legislativo horizontal para la normalización europea. La propuesta de Reglamento contiene, entre otras cosas, disposiciones relativas a las peticiones de normalización que la Comisión hace a los organismos europeos de normalización, al procedimiento de objeción respecto a las normas armonizadas y a la participación de las partes interesadas en el proceso de normalización. En consecuencia, por motivos de seguridad jurídica, en la presente propuesta se han suprimido las disposiciones de la Directiva 93/15/CEE relativas a los mismos aspectos.

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.

3.3. Evaluación de la conformidad y marcado CE

En la Directiva 93/15/CEE del Consejo, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles, se han seleccionado los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados que los fabricantes deben aplicar para demostrar que sus explosivos cumplen los requisitos esenciales de seguridad. La propuesta adapta estos procedimientos a sus versiones actualizadas establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo.

² COM(2011) 315 final. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la normalización europea y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

3.4. 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.

3.5. 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 explosivo 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 explosivo. Si no existe desacuerdo respecto a la medida restrictiva adoptada, todos los Estados miembros deben adoptar las medidas adecuadas en su territorio.

3.6. Comitología

Las disposiciones relativas al funcionamiento del Comité sobre explosivos han sido adaptadas a las nuevas disposiciones sobre los actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión³.

4. ASPECTOS 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

³ Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

disposiciones añadidas para lograr un cumplimiento efectivo de la Directiva 93/15/CEE del Consejo, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles, 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 93/15/CEE del Consejo. 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 jurídicos⁴.

Las modificaciones aportadas a las disposiciones de la Directiva 93/15/CEE del Consejo 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 mercado 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 93/15/CEE del Consejo ni los requisitos esenciales de seguridad.

⁴ DO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

5. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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 93/15/CEE del Consejo, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles.

Espacio Económico Europeo

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

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

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

2011/0349 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros
~~disposiciones sobre la puesta en el mercado~~ comercialización y el control de los
explosivos con fines civiles

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ~~constitutivo de la~~
~~Comunidad Económica Europea~~ y, en particular, su artículo ~~100 A~~ 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 Europeo⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ nuevo

(1) La Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles⁶, ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial.

⁵ DO C [...] de [...], p. [...].

⁶ DO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

Debiéndose llevar a cabo nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93⁷, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

(3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo⁸, establece principios comunes 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. Conviene adaptar la Directiva 93/15/CEE a dicha Decisión.

↓ 93/15/CEE considerando 1
(adaptado)

~~Considerando que el artículo 8 A del Tratado dispone que el mercado interior debe quedar establecido a más tardar el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones del Tratado;~~

↓ 93/15/CEE considerando 2
(adaptado)

~~Considerando que el apartado 3 del artículo 100 A del Tratado dispone que la Comisión, en sus propuestas en materia de seguridad debe basarse en un nivel de protección elevado;~~

↓ 93/15/CEE considerando 9
(adaptado)
⇒ nuevo

(4) ⇒ La seguridad durante el almacenamiento está regulada por la Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas⁹, que establece requisitos de seguridad para los establecimientos en los que estén presentes explosivos. ⇐ en materia de ☒ La ☒ seguridad ~~las normas relativas al transporte de~~

⁷ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁸ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁹ DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

los explosivos durante el transporte está regulada por ~~son objeto de~~ convenios y ~~de~~ acuerdos internacionales , entre los que se incluyen las Recomendaciones que ~~a nivel internacional existen «Recomendaciones» de la Organización de las Naciones Unidas~~ relativas al transporte de mercancías peligrosas. Por tanto, estos aspectos no deben estar incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. ~~con inclusión de los explosivos, cuyo alcance rebasa el marco comunitario; por consiguiente, la presente Directiva no contempla las normas relativas al transporte;~~

↓ 93/15/CEE considerando 12
(adaptado)

- (5) La presente Directiva ~~incluye~~ debe incluir en su ámbito de aplicación las municiones, pero únicamente en lo que se refiere a las normas sobre control de las transferencias y las disposiciones vinculadas al mismo. Puesto que las municiones son objeto de transferencias en condiciones similares a las de las armas, conviene someter las transferencias de municiones a disposiciones análogas a las aplicables a las armas, como las establecidas en la Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas¹⁰.
-

↓ 93/15/CEE considerando 10
(adaptado)

- (6) Los artículos pirotécnicos deben regirse por medidas adecuadas para la protección de los consumidores y la seguridad del público en general. ~~que está previsto elaborar una directiva complementaria sobre esta materia;~~ Los artículos pirotécnicos están regulados por la Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos¹¹. Por tanto, la presente Directiva no debe aplicarse a los artículos pirotécnicos.
-

↓ 93/15/CEE considerando 11
(adaptado)

- (7) Por lo que se refiere a la definición de los ~~productos~~ explosivos contemplados en la presente Directiva, conviene remitirse a la definición de los mismos establecida en las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas. ~~mencionadas;~~

¹⁰ DO L 256 de 13.9.1991, p. 51.

¹¹ DO L 154 de 14.6.2007, p. 1.

↓ 93/15/CEE considerando 3
(adaptado)
⇒ nuevo

- (8) ☒ Para garantizar ☒ ~~la libre circulación de los productos presupone que se cumplan determinadas condiciones de fondo; que, especialmente,~~ la libre circulación de los explosivos ~~presupone una armonización de~~ ☒ es necesario armonizar ☒ las legislaciones relativas a la ~~puesta en el mercado~~ ⇒ comercialización ⇐ de explosivos.
-

↓ 93/15/CEE considerando 4

~~Considerando que los explosivos con fines civiles están sujetos a normativas nacionales detalladas, principalmente respecto a los requisitos de seguridad y de seguridad nacional; que estas normativas nacionales prescriben especialmente que las autorizaciones para la puesta en el mercado se concedan únicamente si los explosivos cumplen una serie de pruebas;~~

↓ 93/15/CEE considerando 5
(adaptado)

~~Considerando que la armonización de las condiciones de puesta en el mercado supone que las disposiciones nacionales divergentes sean armonizadas para garantizar la libre circulación de estos productos, sin que disminuyan los niveles de seguridad y de seguridad nacional óptimos;~~

↓ 93/15/CEE considerando 6
(adaptado)

~~Considerando que la presente Directiva debe determinar únicamente los requisitos esenciales que deben cumplir las pruebas de conformidad de los explosivos; que para facilitar la prueba de conformidad con los requisitos esenciales resulta muy adecuado disponer de normas armonizadas a nivel europeo que regulen especialmente los métodos de prueba de los explosivos; que tales normas no existen acutalmente;~~

↓ 93/15/CEE considerando 7
(adaptado)

~~Considerando que estas normas armonizadas a nivel europeo son elaboradas por organismos privados y deben conservar su estatuto de texto no obligatorio; que, a tal fin, el Comité europeo de normalización (CEN) ha sido reconocido como uno de los dos organismos competentes para adoptar las normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y el CEN y el CENELEC, ratificadas el 13 de noviembre de 1984; que a los efectos de la presente Directiva se entiende por norma armonizada un texto de especificaciones técnicas adoptado por el CEN por mandato de la Comisión, de conformidad con la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un~~

~~procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas¹², así como en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;~~

↓ 93/15/CEE considerando 13

~~Considerando que debe garantizarse asimismo la protección de la salud y de la seguridad de los trabajadores que fabrican o utilizan explosivos; que actualmente está en preparación una directiva complementaria tendente especialmente a la protección de la salud y de la seguridad de los trabajadores que se dediquen a la fabricación, el almacenamiento y la utilización de explosivos;~~

↓ nuevo

- (9) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los explosivos, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas y la seguridad pública, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (10) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan explosivos conformes con la presente Directiva. Es preciso establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente en el proceso de suministro y distribución.
- (11) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (12) Es necesario garantizar que los explosivos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a esos explosivos. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores se aseguren de que los explosivos que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado explosivos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Asimismo se debe establecer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el mercado de los explosivos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (13) El distribuidor comercializa un explosivo después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para

¹² ~~DO n° L 109 de 26.4.1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 90/230/CEE de la Comisión (DO n° L 128 de 18.5.1990, p. 15).~~

garantizar que su forma de tratar el explosivo no afecta negativamente a la conformidad de este.

- (14) Cualquier agente económico que introduzca un explosivo 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 su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (15) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el explosivo en cuestión.
- (16) La identificación única de los explosivos resulta esencial para poder llevar registros precisos y completos de los mismos en todas las fases de la cadena de suministro. Ello ha de permitir la identificación y trazabilidad del explosivo desde el lugar de producción y su introducción en el mercado hasta el usuario y uso finales, a fin de prevenir el uso inadecuado y el robo y de ayudar a las autoridades que velan por el cumplimiento de la ley a determinar el origen de los explosivos perdidos o robados. Un sistema de trazabilidad eficaz también facilita la labor de identificación del agente económico responsable del suministro de productos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (17) Las disposiciones de la presente Directiva relativas a la comercialización deben establecer requisitos esenciales de seguridad para los explosivos con objeto de proteger a los usuarios y prevenir accidentes. Para facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos requisitos es necesario conceder la presunción de conformidad a los explosivos 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 Consejo¹³, con objeto de establecer especificaciones técnicas detalladas para el diseño, la fabricación y el ensayo de los explosivos.
- (18) 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.

↓ 93/15/CEE considerando 8
(nuevo)

~~Considerando que la Decisión 90/683/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica¹⁴ ha establecido medios armonizados en materia de procedimientos de evaluación de la conformidad; que la~~

¹³ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁴ DO nº L 380 de 31.12.1990, p. 13.

~~aplicación de estos módulos a los explosivos permite determinar la responsabilidad de los fabricantes y de los órganos encargados de efectuar los procedimientos de evaluación de la conformidad habida cuenta de la naturaleza de los explosivos de que se trate;~~

↓ nuevo

- (19) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los explosivos comercializados son conformes con los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión nº 768/2008/CE prevé una serie de módulos para procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre los módulos indicados. Por sus características específicas y los peligros inherentes, los explosivos siempre deben someterse a la verificación de un tercero, es decir, a un examen UE de tipo. Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar información detallada sobre la conformidad del explosivo con los requisitos de la legislación de armonización pertinente de la Unión.
- (20) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (21) Los procedimientos de evaluación de la conformidad que establece la presente Directiva exigen la intervención de organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros a la Comisión.
- (22) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 93/15/CEE 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.
- (23) 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.
- (24) 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.

- (25) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también para la notificación.
- (26) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de tales organismos. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En dicho caso, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación llevada a cabo por otras autoridades nacionales, deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (27) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un producto en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales en cuestión cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con la realización de tareas de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y el seguimiento de los ya notificados se aplique también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (28) 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.
- (29) 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.
- (30) 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 la evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (31) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008/CE son aplicables a los explosivos. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes que desempeñan estas tareas.

(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 productos que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público. Ello permite también a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos productos.

(33) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de una norma armonizada.

↓ 93/15/CEE considerando 14
(adaptado)

(34) ~~Considerando que conviene~~ En el caso de amenazas o de atentados graves contra la seguridad ~~nacional~~ pública debido a la tenencia o al ~~empleo~~ uso ilícitos de explosivos o de municiones ~~a que hace referencia la presente Directiva,~~ conviene permitir a los Estados miembros que establezcan excepciones, bajo determinadas condiciones, a las disposiciones de la presente Directiva en materia de transferencia de explosivos o municiones, con objeto de prevenir tales tenencia y uso ilícitos .

↓ 93/15/CEE considerando 15
(adaptado)

(35) ~~Considerando, por último, que~~ Es importante establecer mecanismos de cooperación administrativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros. Por ello, y que, a este respecto, conviene que las autoridades competentes se inspiren en el Reglamento ~~(CEE) n° 1468/81 del Consejo, de 19 de mayo de 1981,~~ (CE) n° 515/97 del Consejo, de 13 de marzo de 1997, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las regulaciones aduanera y agraria ~~e agrícola~~¹⁵.

↓ 93/15/CEE considerando 16
(adaptado)

(36) La presente Directiva no ~~es~~ debe ser óbice para que los Estados miembros puedan adoptar las medidas necesarias para la prevención del tráfico ilegal de explosivos y de municiones.

¹⁵ DO ~~n° L 144 de 2.6.1981, p. 1~~ 82 de 22.3.1997, p. 1.

- (37) Para garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben concederse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁶.
- (38) Conviene utilizar el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución con objeto de establecer las condiciones para un sistema de identificación y seguimiento de la tenencia de explosivos.
- (39) Con el fin de alcanzar los objetivos de la presente Directiva, conviene delegar en la Comisión la facultad de adoptar actos, con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativos a la adopción de medidas de la Unión que adapten la presente Directiva a las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas. Es de especial importancia que la Comisión realice durante sus trabajos de preparación las consultas apropiadas, incluidas las consultas a expertos.
- (40) La Comisión, al preparar y elaborar los actos delegados, debe garantizar una transmisión simultánea, puntual y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (41) 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.
- (42) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los explosivos comercializados cumplen los requisitos que ofrecen un alto nivel de protección de la salud y la seguridad y de otros intereses públicos, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y por consiguiente, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a nivel 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 dicho objetivo.
- (43) Es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización de explosivos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 93/15/CEE.
- (44) 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 93/15/CEE. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva 93/15/CEE.

¹⁶ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(45) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva 93/15/CEE.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

~~HA~~ HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO ~~1~~

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará: ~~a los explosivos definidos en el apartado 2.~~

↓ nuevo

- a) a los explosivos con fines civiles;
 - b) a la transferencia de municiones y el intercambio de información sobre estas transferencias a que se refieren los artículos 12, 13 y 14.
-

↓ 93/15/CEE

~~32.~~ La presente Directiva no se aplicará:

↓ 93/15/CEE (adaptado)

- a) a los explosivos, ~~incluidas las~~ y municiones, destinados a utilizarse por parte de las fuerzas armadas o de la policía, de conformidad con la legislación nacional;
 - b) a los artículos pirotécnicos, incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2007/23/CE.
-

↓ 93/15/CEE

~~a las municiones, salvo en lo que se refiere a las disposiciones de los artículos 10, 11, 12, 13, 17, 18 y 19.~~

53. La presente Directiva no impide que los Estados miembros designen como explosivos determinadas sustancias no incluidas en la presente Directiva, en virtud de leyes o reglamentaciones nacionales ~~una ley o reglamentación nacional.~~

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

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

- 1) ~~2. Se entenderán por «explosivos»:~~ las materias y objetos considerados como tales por las ~~«Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas»~~ y que figuran en la clase 1 de dichas Recomendaciones;;
- 2) «Recomendaciones de las Naciones Unidas»: las recomendaciones elaboradas por el Comité de ~~Expertos en materia de Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas,~~ publicadas por dicha organización (Libro naranja) ~~y modificadas~~ , tal como hayan sido en la fecha de adopción de la presente Directiva;
- 3) «seguridad»: la prevención de accidentes y, cuando se produzcan, la limitación de sus efectos;
- 4) «seguridad nacional»: la prevención de una utilización con fines contrarios al orden público;
- 5) «armero»: toda persona física o jurídica cuya actividad profesional consista total o parcialmente en la fabricación, el comercio, el intercambio, el alquiler, la reparación o la transformación de armas de fuego y de municiones;
- 6) «autorización de transferencia»: la decisión adoptada con respecto a las transferencias previstas de explosivos dentro de la Unión ~~Comunidad;~~
- 7) ~~«empresa del sector de explosivos»:~~ «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor y toda persona física o jurídica ~~en posesión de licencia o autorización para~~ que interviene en ~~la fabricación,~~ el almacenamiento, ~~la utilización,~~ ~~la transferencia,~~ la exportación o ~~el comercio de explosivos;~~
- 8) «transferencia»: todo desplazamiento físico de explosivos dentro de la Unión ~~del territorio de la Comunidad,~~ exceptuados los desplazamientos que se realicen en un mismo lugar;;
- 9) ~~«puesta en el mercado»~~ «comercialización» : ~~toda primera entrega, gratuita o mediante pago,~~ todo suministro, remunerado o gratuito, de explosivos ~~mencionados en la presente Directiva con miras a~~ un explosivo para su distribución ~~y/o utilización en el mercado comunitario~~ de la Unión en el transcurso de una actividad comercial .

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

CAPÍTULO II

ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES RELATIVAS A LOS EXPLOSIVOS

Artículo 3~~2~~

Libre circulación

~~1.~~ Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar la ~~puesta en el mercado~~ comercialización de explosivos ~~contenidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva~~ y que cumplan los requisitos de la presente Directiva misma.

Artículo 4

Comercialización

~~2.~~ Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que los explosivos ~~contenidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva~~ solo puedan ~~ponerse en el mercado comunitario~~ comercializarse cuando cumplan ~~todas las disposiciones de la presente Directiva, estén provistos del marcado CE tal y como se describe en el artículo 7, y hayan sido sometidos a una evaluación de su conformidad según los procedimientos mencionados en el Anexo II.~~

~~3.~~ Cuando los explosivos contenidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva estén también contemplados en otras directivas relativas a otros aspectos y en las que esté establecido el marcado CE, este marcado indicará que los productos mencionados se suponen también conformes con las disposiciones de estas otras directivas que les sean aplicables.

Artículo 3

~~Los explosivos contenidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva deberán~~ cumplir todos los requisitos ~~esenciales de seguridad~~ de la presente Directiva que ~~figuran en el Anexo I que les sean aplicables.~~

CAPÍTULO 2

⊗ OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS ⊗

Artículo 514

⊗ *Licencia y autorización* ⊗

~~Los Estados miembros tendrán a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión las informaciones actualizadas relativas a las empresas del sector de explosivos que posean una licencia o una autorización, tal como se contempla en el apartado 4 del artículo 1.~~

↓ nuevo

Los agentes económicos estarán en posesión de una licencia o autorización para la fabricación, el almacenamiento, la utilización, la importación, la exportación, la transferencia o el comercio de explosivos.

El párrafo primero no se aplicará a los empleados de un agente económico que posea una licencia o autorización.

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

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan explosivos en el mercado o los utilicen, los fabricantes garantizarán que hayan sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo II y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 19.

Cuando se haya demostrado que un explosivo cumple los requisitos aplicables mediante este procedimiento, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

No será necesario colocar el marcado CE en los explosivos fabricados para uso propio, los explosivos transportados y entregados sin embalar o en camiones cisterna para su descarga directa en el barreno, ni en los explosivos fabricados en el lugar de voladura y que se cargan inmediatamente después de producirse (producción *in situ*).

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante al menos diez años después de la introducción del explosivo 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 del explosivo y los cambios en las

normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

5. Los fabricantes garantizarán que sus explosivos lleven la identificación única con arreglo a la Directiva 2008/43/CE de la Comisión¹⁷.
6. Los fabricantes garantizarán que sus explosivos vayan acompañados de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.
7. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un explosivo 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 explosivo presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo han comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
8. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del explosivo en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los explosivos 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, 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 deberá permitir al representante autorizado, al menos:
 - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años después de la introducción del explosivo 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 explosivo;

¹⁷ DO L 94 de 5.4.2008, p. 8.

- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los explosivos 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 explosivos conformes.
2. Antes de introducir un explosivo en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de la conformidad. Garantizarán que el fabricante haya elaborado la documentación técnica y que el explosivo lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos exigidos.

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

3. Los importadores garantizarán que los explosivos importados por ellos lleven la identificación única con arreglo a la Directiva 2008/43/CE.
4. Los importadores garantizarán que el explosivo vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.
5. Mientras sean responsables de un explosivo, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.
6. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un explosivo que han introducido en el mercado no es conforme con los requisitos de la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el explosivo presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo han comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
7. Durante al menos diez años después de la introducción del explosivo en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.
8. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del explosivo en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier

acción destinada a evitar los riesgos que plantean los explosivos 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 explosivo, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos de la presente Directiva.
2. Antes de comercializar un explosivo, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos exigidos y de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en la Directiva 2008/43/CE.

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

3. Mientras sean responsables de un explosivo, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un explosivo 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 explosivo presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo han comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras 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 explosivo. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los explosivos que han comercializado.

Artículo 10

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

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

CAPÍTULO ~~3~~III

DISPOSICIONES DE SEGURIDAD ~~RELATIVAS AL CONTROL DE LAS TRANSFERENCIAS EN LA COMUNIDAD~~

Artículo ~~119~~

Transferencias de explosivos

1. Los explosivos ~~a que hace referencia la presente Directiva~~ únicamente podrán ser transferidos según el procedimiento contemplado en los apartados ~~siguientes~~ 2 a 8 .

~~2. Los controles efectuados en virtud del Derecho comunitario o de la legislación nacional, en caso de transferencias de explosivos que están reguladas en el presente artículo, no se realizarán en concepto de controles fronterizos interiores sino únicamente en el marco de los controles normales aplicados de forma no discriminatoria en el conjunto del territorio de la Comunidad.~~

- ~~23.~~ Para poder efectuar la transferencia de explosivos, el destinatario deberá obtener una autorización de transferencia de la autoridad competente ~~del lugar de destino~~ de su Estado miembro . La autoridad competente verificará que el destinatario está legalmente facultado para adquirir explosivos y se encuentra en posesión de las licencias o autorizaciones necesarias. El responsable de la transferencia deberá notificar a las autoridades competentes del Estado o los Estados miembros de el tránsito todo desplazamiento de explosivos a través de sus territorios, y deberá obtener previamente su autorización ~~del territorio de uno o más Estados miembros a las autoridades competentes de éstos, que deberán aprobarla.~~
- ~~34.~~ En caso de que un Estado miembro considere que existe algún problema con respecto a la verificación de la facultad de adquisición a que se refiere el apartado ~~23~~, dicho Estado miembro transmitirá la correspondiente información disponible a la Comisión, la cual ⇒ informará de ello a los demás Estados miembros ⇐ ~~consultará sin demora al Comité previsto en el artículo 13.~~
- ~~45.~~ Si la autoridad competente del ~~lugar de destino~~ Estado miembro del destinatario autoriza la transferencia, expedirá al destinatario un documento ~~de autorización de transferencia~~ que contenga todas las informaciones mencionadas en

el apartado 57. Este documento deberá acompañar a los explosivos hasta el punto previsto de destino de éstos. Deberá presentarse siempre que así lo requieran las autoridades competentes. El destinatario conservará una copia de dicho documento y lo presentará , previa petición, a la autoridad competente ~~del lugar de destino a petición de ésta~~ de su Estado miembro .

↓ 93/15/CEE (adaptado)

57. Cuando las transferencias de explosivos requieran controles específicos que permitan determinar si responden a requisitos especiales de seguridad nacional en el territorio o parte del territorio de un Estado miembro, el destinatario con anterioridad a la transferencia pondrá en conocimiento de la autoridad competente ~~del lugar de destino~~ de su Estado miembro los datos siguientes:

↓ 93/15/CEE (adaptado)

a) el nombre y la dirección de los ~~operadores~~ agentes económicos interesados; ~~Estos datos deberán ser lo suficientemente precisos para permitir, por una parte, ponerse en contacto con los operadores y, por otra, asegurarse de que las personas en cuestión están oficialmente habilitadas para recibir el envío;~~

↓ 93/15/CEE (adaptado)

- b) el número y la cantidad de explosivos que se transfieran;
- c) una descripción completa del explosivo de que se trata, así como los medios de ~~id~~ identificación del mismo, incluido el número de identificación de las Naciones Unidas;
- d) la información relativa a la observancia de las condiciones de ~~puesta~~ introducción en el mercado, ~~cuando exista~~ si está prevista esta última;
- e) el medio de transferencia y el itinerario; ~~;~~
- f) las fechas de salida y de llegada previstas;
- g) en caso de necesidad, los puntos de paso precisos a la entrada y salida de los Estados miembros.

⊗ Los datos a que se refiere la letra a) del párrafo primero deberán ser lo suficientemente precisos para permitir ponerse en contacto con los agentes y obtener la confirmación de que las personas en cuestión están oficialmente habilitadas para recibir el envío. ⊗

~~Las autoridades competentes del lugar de destino~~ ⊗ La autoridad competente del Estado miembro del destinatario ⊗ examinarán las condiciones en las que tendrá lugar la transferencia, especialmente con referencia a los requisitos especiales de seguridad nacional. En el caso de que los requisitos especiales de seguridad nacional se cumplan, la transferencia será autorizada. En el caso de tránsito por el territorio de otros Estados miembros, ~~éstos examinarán y aprobarán, en las mismas condiciones,~~ los datos relativos a la transferencia.

6. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro considere que no ~~hacen falta~~ ⊗ se aplican los ⊗ requisitos especiales de seguridad nacional, ~~tal y como~~ ⊗ que ⊗ se mencionan en ~~el apartado 5~~ ⇒ los apartados 4 y 5 ⇐, la transferencia de explosivos a su territorio o a parte de su territorio podrá hacerse sin la información previa que se menciona en el apartado ~~57~~. La autoridad competente del ~~lugar de destino~~ ⊗ Estado miembro del destinatario ⊗ expedirá entonces una autorización de transferencia válida para una duración determinada, pero que podrá ser suspendida o retirada en cualquier momento, previa decisión motivada. El documento mencionado en el apartado ~~45~~, que acompaña a los explosivos hasta el lugar de destino, hará mención entonces únicamente a ~~la~~ ⊗ dicha ⊗ autorización de transferencia ~~antes citada~~.

~~78~~. Sin perjuicio de los controles normales que el Estado miembro de salida ejerza en su territorio ~~de conformidad con la presente Directiva~~, los destinatarios ~~y/o los operadores del sector de explosivos~~ ⊗ y los agentes económicos ⊗ comunicarán a las autoridades competentes del Estado miembro de salida, así como a las del Estado miembro de tránsito, a petición de las mismas, cualquier información útil de que dispongan a propósito de las transferencias de explosivos.

~~89~~. Ningún suministrador podrá ~~efectuar~~ efectuar la transferencia de explosivos sin que el destinatario haya obtenido a tal efecto las autorizaciones necesarias de conformidad con lo dispuesto en los apartados ~~23, 45, 56 y 67~~.

Artículo ~~1210~~

⊗ *Transferencias de municiones* ⊗

1. Las municiones ~~solosólo~~ podrán transferirse de un Estado miembro a otro con arreglo al procedimiento contemplado en los apartados ~~siguientes~~ ⊗ 2 a 5 ⊗. ~~Estas disposiciones~~ ⊗ Estos apartados ⊗ se aplicarán asimismo en caso de transferencia de municiones con motivo de una venta por correspondencia.

2. Por lo que respecta a las transferencias de municiones a otro Estado miembro, el interesado comunicará, antes de su expedición, al Estado miembro donde se encuentren las municiones:
- a) el nombre y la dirección del vendedor o cedente y del comprador o adquirente y, en su caso, del propietario;
 - b) la dirección del lugar al que se enviarán o transportarán las municiones;
 - c) el número de municiones que integren el envío o el transporte;
 - d) los datos que permitan la identificación de dichas municiones y, además, la indicación de que han pasado un control, de conformidad con las disposiciones del Convenio de 1 de julio de 1969 ~~relativo al~~ para reconocimiento ~~mutuo~~ recíproco de ~~los sellos de contrastes de las~~ punzones de pruebas y armas de fuego portátiles;
 - e) el medio de transferencia;
 - f) las fechas de salida y de llegada previstas.

No será necesario comunicar la información contemplada en las letras e) y f) del párrafo primero ~~los dos últimos guiones~~ en los casos de transferencia entre armeros. El Estado miembro examinará las condiciones en que se realiza la transferencia, especialmente en lo que respecta a la seguridad nacional. Si el Estado miembro autoriza la transferencia expedirá un permiso en el que se harán constar todos los datos contemplados en el párrafo primero. Este permiso deberá acompañar a las municiones hasta su destino. ~~De~~ deberá presentarse a petición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. Cada Estado miembro podrá conceder a los armeros el derecho a efectuar transferencias de municiones de fuego desde su territorio a armeros establecidos en otro Estado miembro sin necesidad de la autorización previa a que se refiere el apartado 2. A tal fin, expedirá una autorización válida para un período máximo de tres años que podrá ser suspendida o anulada en cualquier momento mediante decisión motivada. Un documento que haga referencia a dicha autorización deberá acompañar a las municiones hasta su destino. Este documento deberá presentarse a petición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Antes de realizar la transferencia, los armeros comunicarán a las autoridades del Estado miembro desde donde se efectúe la transferencia todos los datos mencionados en el párrafo primero del apartado 2.

4. Cada Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros una lista de municiones para las que la autorización de transferencia a su territorio puede concederse sin consentimiento previo.

Dichas listas de municiones se comunicarán a los armeros que hayan obtenido una autorización para transferir municiones sin consentimiento previo con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3.

5. Cada Estado miembro remitirá toda la información pertinente de que disponga sobre las transferencias definitivas de municiones al Estado miembro a cuyo territorio se efectúe la transferencia.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

La información recibida por los Estados miembros ~~en aplicación de los procedimientos previstos en el presente artículo~~ con arreglo a los apartados 2 y 3 se comunicará, a más tardar, en el momento de la transferencia, al Estado miembro de destino y, en su caso, a más tardar, en el momento de la transferencia a los Estados miembros de tránsito.

Artículo ~~13~~

Excepciones en materia de seguridad nacional

No obstante lo dispuesto en el artículo 11, ~~los~~ apartados 3, 5, 6 y 7, ~~del artículo 9~~ y en el artículo ~~12~~, un Estado miembro, en el caso de amenazas graves o atentados contra la seguridad nacional debido a la tenencia o al ~~empleo~~ uso ilícitos de explosivos o de municiones ~~a que hace referencia la presente Directiva~~, podrá adoptar cualquier medida necesaria en materia de transferencia de explosivos o de municiones para prevenir dicha tenencia o dicho ~~empleo~~ uso ilícitos.

~~Estas~~ Las medidas a que se refiere el párrafo primero respetarán el principio de proporcionalidad. No deberán constituir ni un medio de discriminación arbitraria ~~o~~ ni una restricción encubierta ~~del en el~~ comercio entre Estados miembros.

↓ 93/15/CEE

Cualquier Estado miembro que adopte dichas medidas las notificará sin demora a la Comisión. ~~Esta que~~ informará de ello a los demás Estados miembros.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

CAPÍTULO IV

~~OTRAS DISPOSICIONES~~

Artículo ~~14~~¹²

Intercambio de datos

1. Los Estados miembros establecerán redes de intercambio de datos para la aplicación de los artículos ~~119~~ y ~~120~~. Indicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las autoridades nacionales encargadas de transmitir o recibir información y de aplicar las formalidades previstas en dichos artículos ~~9 y 10~~.

↓ nuevo

Los Estados miembros tendrán a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión datos actualizados relativos a los agentes económicos que posean licencias o autorizaciones con arreglo al artículo 5.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

2. A efectos de la aplicación de la presente Directiva, ~~serán de aplicación por analogía~~ se aplicará, *mutatis mutandis*, ~~el Reglamento (CE) n° 515/97~~ ~~las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 1468/81~~, especialmente ~~las relativas~~ los requisitos relativos a la confidencialidad.

↓ (CE) 219/2009 (adaptado)

⇒ nuevo

Artículo 15

Identificación y trazabilidad de los explosivos

Los Estados miembros comprobarán que ~~dichas empresas~~ los agentes económicos disponen de un sistema de seguimiento de la tenencia de explosivos que permita identificar en todo momento a su tenedor.

↓ (CE) 219/2009 (adaptado)
⇒ nuevo

La Comisión podrá adoptar ~~medidas~~ ⇒ actos de ejecución ⇐ a fin de fijar las condiciones para la ☒ de ☒ aplicación del ~~presente~~ párrafo ~~primero~~ ⇒ para establecer un sistema de identificación única y trazabilidad a escala de la Unión ⇐. ~~Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola,~~ ⇒ Dichos actos de ejecución ⇐ se adoptarán con arreglo al procedimiento de ~~reglamentación con control~~ ⇒ examen ⇐ contemplado en el artículo ~~47~~⁴³, apartado ~~2~~⁴.

↓ 93/15/CEE
⇒ nuevo

~~Las empresas en cuestión del sector de explosivos~~ ⇒ Los agentes económicos ⇐ llevarán registros de sus operaciones que les permitan cumplir las obligaciones establecidas en el párrafo ~~primero~~ ~~presente artículo~~.

Los documentos contemplados en los párrafos ~~primero y segundo~~ ~~el presente artículo~~ deberán conservarse durante un período de ~~tres~~ ⇒ diez ⇐ años como mínimo a partir del final del año natural durante el que haya tenido lugar la operación registrada, incluso cuando ~~la empresa~~ ⇒ el agente económico ⇐ haya cesado en sus actividades. Deberá poder disponerse de los mismos inmediatamente para un posible control a petición de las autoridades competentes.

~~Artículo 15~~

~~Los Estados miembros velarán por que los explosivos tengan un marcado adecuado.~~

↓ 93/15/CEE (adaptado)

Artículo 16

☒ *Licencias para actividades de fabricación* ☒

Cuando un Estado miembro expida una licencia o una autorización ☒ con arreglo al artículo 5 para la ☒ a fin de permitir ejercer una actividad de fabricación de explosivos, controlará en particular la capacidad de los responsables para garantizar el respeto de las obligaciones técnicas que hayan elegido.

Artículo ~~17~~¹⁸

☒ *Incautación* ☒

Cada Estado miembro adoptará, ~~en el marco de su Derecho interno,~~ las medidas necesarias para permitir que las autoridades competentes incauten cualquier ~~producto que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva~~ ☒ explosivo ☒, si existen pruebas suficientes de que ~~dicho producto~~ será objeto de adquisición, utilización o tráfico ilícitos.

CAPÍTULO 4

☒ CONFORMIDAD DEL EXPLOSIVO ☒

Artículo ~~184~~ [Artículo R8 de la Decisión nº 768/2008/CE]

☒ Presunción de conformidad ☒

~~1. Los Estados miembros considerarán conformes a los requisitos esenciales de seguridad mencionados en el artículo 3 a~~ ☒ Se presumirá que ☒ los explosivos contenidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, cuando estos últimos ☒ que ☒ sean conformes a las normas nacionales que les afecten y que transpongan las ☒ con una norma o parte de una ☒ normas armonizadas, cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* ☒ la Unión Europea son conformes con los requisitos esenciales de seguridad ☒. Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que transpongan las ☒ de dichas ☒ normas ☒ o partes de normas que se establecen en el anexo I ☒ armonizadas.

↓ nuevo

Cuando una norma armonizada cumpla los requisitos a los que se refiere y que se establecen en el anexo I o el artículo 27, la Comisión publicará sus referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

↓ 93/15/CEE

~~2. La Comisión especificará los trabajos realizados en el ámbito de la elaboración de las normas armonizadas en el marco del informe presentado al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la Directiva 83/189/CEE y previsto en el apartado 2 del artículo 11 de la dicha Directiva.~~

Artículo 5

Quando un Estado miembro o la Comisión consideren que las normas armonizadas contempladas en el artículo 4 no cumplen enteramente los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro de que se trate presentará la cuestión al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, especificando los motivos. Dicho Comité emitirá un dictamen sin demora.

A la vista del dictamen de dicho Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros las medidas que habrán de adoptarse en lo que se refiere a las normas y la publicación mencionadas en el artículo 4.

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo 19

Procedimientos de evaluación de la conformidad

El ~~Los~~ procedimientos ~~de declaración de~~ para la evaluación de la conformidad de los explosivos serán cualquiera de los siguientes:

- a) ~~o bien~~ el examen ~~CE~~ UE de tipo (módulo B) ~~mencionado~~, establecido en el punto 1 del ~~a~~Anexo II, y, a elección del fabricante, cualquiera de los siguientes procedimientos:
- i) ~~o bien~~ la conformidad con el tipo ~~⇒~~ basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los productos ~~⇐~~ (módulo C2) ~~mencionada~~, establecida en el ~~punto 2 del a~~Anexo II,
 - ii) ~~o bien~~ el procedimiento relativo a la garantía de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) ~~mencionado~~, establecida en el ~~punto 3 del a~~Anexo II,
 - iii) ~~o bien~~ el procedimiento relativo a la garantía de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto (módulo E), ~~mencionado~~ establecida en el ~~punto 4 del a~~Anexo II;
 - iv) ~~o bien~~ la conformidad con el tipo basada en la verificación del producto (módulo F), ~~mencionada~~ establecida en el ~~punto 5 del a~~Anexo II;
- b) ~~o bien~~ la conformidad basada en la verificación de la por unidad (módulo G), ~~mencionada~~ establecida en el ~~punto 6 del a~~Anexo II.

↓ nuevo

Artículo 20 [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 del 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 del 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 explosivo.

3. Cuando un explosivo 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 con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del explosivo.

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

ANEXO IV

~~MARCADO DE CONFORMIDAD~~

Artículo 21 [Artículo R11 de la Decisión n° 768/2008/CE]

⊗ Principios generales del mercado CE ⊗

El mercado CE ~~de conformidad~~ ⇒ estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008. ⇐ ~~está compuesto de las iniciales «CE» tal como figura en el grafismo siguiente:~~

~~En caso de que se reduzca o aumente el mercado, deberán respetarse las mismas proporciones que indica la escala del anterior grafismo.~~

Artículo 22~~7~~ [Artículo R12 de la Decisión n° 768/2008/CE]

⊗ Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE ⊗

1. El mercado CE ~~de conformidad~~ se fijará de manera visible, fácilmente legible e indeleble sobre ~~los explosivos o si esto no fuera~~ ⊗ el explosivo. Cuando esto no sea ⊗ posible ⇒ o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en ⇐ ~~sobre una etiqueta fijada a éstos, o por último si los dos primeros métodos no fueran posibles, sobre el embalaje~~ ⇒ y en los documentos adjuntos ⇐. ~~La etiqueta deberá estar hecha de manera que no pueda volverse a utilizar.~~

↓ nuevo

2. El mercado CE se colocará antes de que el explosivo sea introducido en el mercado.
3. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.
4. El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

5. El marcado CE y, en su caso, el número de identificación mencionado en el apartado 3, podrán ir seguidos de un pictograma o cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

↓ 93/15/CEE (nuevo)

~~El Anexo IV recoge el modelo que se habrá de utilizar para el marcado CE.~~

~~2. Queda prohibido poner sobre los explosivos marcas o inscripciones que puedan engañar a terceros acerca del significado y el grafismo del marcado CE. Cualquier otra marca podrá fijarse sobre los explosivos a condición de que no reduzca la visibilidad y la legibilidad del marcado CE.~~

~~3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8:~~

~~a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado CE, implicará para el fabricante, su mandatario o, a falta de ello, el responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto en cuestión, la obligación de volver a poner el producto en conformidad en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado y de poner fin a la infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;~~

~~b) en caso de que persistiera la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la puesta en el mercado del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 8.~~

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

CAPÍTULO 5

☒ NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ☒

Artículo 23 [Artículo R13 de la Decisión nº 768/2008/CE]

☒ Notificación ☒

~~2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados que hayan designado para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados anteriormente, así como las tareas de evaluación de la conformidad por terceros con arreglo a la presente Directiva específicas para las cuales dichos organismos han sido designados y los números de identificación que les hayan sido atribuidos previamente por la Comisión.~~

Artículo 24 [Artículo R14 de la Decisión n° 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 lo dispuesto en el artículo 29.
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) n° 765/2008 y con arreglo a él.

Artículo 25 [Artículo R15 de la Decisión n° 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 26 [Artículo R16 de la Decisión n° 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.

↓ 93/15/CEE (nuevo)

~~La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados junto con su número de identificación y las tareas para las cuales hayan sido notificados y se encargará de que dicha lista se mantenga al día.~~

~~Los Estados miembros aplicarán los criterios mínimos que figuran en el Anexo III para la evaluación de los organismos que vayan a notificar. Se supondrá que los organismos que respondan a los criterios de evaluación fijados por las normas armonizadas correspondientes satisfacen los criterios mínimos pertinentes.~~

~~Un Estado miembro que notifique un organismo deberá retirar esta notificación si comprueba que dicho organismo no cumple ya los criterios mencionados en el párrafo segundo. Lo comunicará de inmediato a los demás Estados miembros y a la Comisión.~~

↓ 93/15/CEE (adaptado)

ANEXO III

~~CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN TENER EN CUENTA LOS ESTADOS MIEMBROS PARA LA NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS~~

*Artículo 27 [Artículo R17 de la Decisión n° 768/2008/CE]
⊗ Requisitos de los organismos notificados ⊗*

↓ nuevo

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 del explosivo 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 explosivos, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

44. El organismo de evaluación de la conformidad , ~~su director~~ sus máximos directivos y el personal encargado de llevar a cabo las ~~operaciones de verificación no podrán ser~~ tareas de evaluación de la conformidad no serán ~~ni el diseñador, ni el constructor~~ fabricante , ~~ni el suministrador, ni el instalador~~ el comprador, el dueño, el usuario ni el encargado del mantenimiento de los ~~aparatos y sistemas de protección~~ explosivos ~~que se controlen~~, ni tampoco el ~~mandatario~~ representando autorizado de ninguna de estas personas. Ello no es óbice para que usen los explosivos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que los utilicen con fines personales.

~~Tampoco~~ El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal encargado de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad no podrán intervenir, ~~ni directamente ni como mandatarios~~, en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización , la instalación, el uso o el mantenimiento de dichos explosivos ~~y sistemas de protección~~ , ni representarán a las partes que participan en estas actividades . ~~Ello no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo.~~ 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.

52. ~~El organismo~~ Los organismos de evaluación de la conformidad y ~~el~~ su personal ~~encargado del control~~ deberán efectuar las ~~operaciones de verificación~~ actividades de evaluación de la conformidad con la mayor integridad profesional y la ~~mayor~~ competencia técnica exigida para el campo específico , y deberán estar al margen de cualquier presión e incitación, especialmente de tipo económico, que pudiese influir en su juicio o en los resultados de ~~su control~~ sus actividades de evaluación de la conformidad , en particular ~~de aquellas que emanan de~~ por parte de personas o grupos de personas interesados en los resultados de ~~las verificaciones~~ dichas actividades .

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de explosivos 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 descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad que garanticen la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; dispondrá de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de los procedimientos necesarios 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.

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

~~3.~~ El organismo ~~deberá disponer del personal necesario~~ dispondrá de los medios necesarios para cumplir ~~de forma adecuada~~ las tareas técnicas y administrativas relacionadas con ~~la ejecución de las verificaciones y deberá poseer los medios necesarios para ello;~~ las actividades de evaluación de la conformidad de forma adecuada ~~asimismo, deberá tener~~ y tendrá acceso ~~al~~ a todo el material y los medios necesarios ~~para las verificaciones de carácter excepcional.~~

74. El personal encargado ~~de los controles deberá poseer~~ las actividades de evaluación de la conformidad poseerá .

- 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 las prescripciones relativas a ~~los controles~~ las evaluaciones que efectúe y ~~una experiencia práctica suficiente de dichos controles;~~ la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;

↓ nuevo

- 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;

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

d) la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes ~~en los que se plasman los controles efectuados~~ ☒ que demuestren que se han efectuado las evaluaciones ☒.

85. Deberá garantizarse la independencia ~~del personal encargado del control~~ ☒ de los organismos de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación ☒.

La remuneración de los ~~agentes~~ ☒ máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad ☒ no ☒ dependerá ☒ ~~deberá estar en función ni~~ del número de ~~controles~~ ☒ evaluaciones ☒ que efectúe ni de los resultados de ~~éstos~~ ☒ dichas evaluaciones ☒.

96. ~~El organismo~~ ☒ Los organismos de evaluación de la conformidad ☒ suscribirán ~~un~~ seguros de responsabilidad civil, a no ser que esta responsabilidad esté cubierta por el Estado en virtud del ~~Derecho~~ nacional o que ~~los controles sean efectuados~~ ☒ la evaluación de la conformidad sea efectuada ☒ directamente por el Estado miembro.

107. El personal del organismo ☒ de evaluación de la conformidad ☒ deberá guardar el secreto profesional ~~(excepto con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades)~~ en el marco de la presente ~~Directiva o de~~ ☒ en relación con toda la información obtenida en el ejercicio de sus tareas con arreglo al anexo II o a ☒ cualquier otra disposición de derecho interno que ~~la~~ ☒ lo ☒ aplique ⇒, excepto ante las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad ⇐.

↓ nuevo

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados 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 28 [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 27 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 29 [Artículo R20 de la Decisión n° 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 27 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 anexo II.

Artículo 30 [Artículo R22 de la Decisión n° 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 explosivo o los explosivos 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 27.
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 27.

Artículo 31 [Artículo R23 de la Decisión n° 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 27.
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 explosivo o los explosivos en cuestión y la correspondiente certificación de competencia.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 30, 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 controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 27.

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

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

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

**Artículo 32 [Artículo R24 de la Decisión nº 768/2008/CE]
Números de identificación y listas de organismos notificados**

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

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

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

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

**Artículo 33 [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 27 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. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

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

Artículo 34 [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 35 [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 anexo II.
2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto 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 explosivo se ajuste a la presente Directiva.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I o las normas armonizadas o especificaciones técnicas 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 consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el explosivo 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 36

Recurso frente a las decisiones de organismos notificados

Los Estados miembros velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a las decisiones del organismo notificado.

Artículo 37 [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 38 [Artículo R29 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Intercambio de experiencias

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

Artículo 39 [Artículo R30 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Coordinación de los organismos notificados

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

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

CAPÍTULO 6

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

Artículo 40

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos 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 explosivos.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

Artículo ~~41~~ [Artículo R31 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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

↓ 93/15/CEE

~~1. Cuando un Estado miembro compruebe que un explosivo provisto del marcado CE de conformidad y que se utilice con arreglo a su destino puede poner en peligro la seguridad, tomará todas las medidas provisionales oportunas para retirar dicho explosivo del mercado y prohibir su puesta en el mercado o su libre circulación.~~

~~El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión sobre dichas medidas, indicando los motivos de las mismas, en particular cuando la no conformidad se deba:~~

~~al incumplimiento de los requisitos esenciales,~~

~~a una mala aplicación de las normas, o~~

~~a una laguna en dichas normas.~~

↓ nuevo

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 explosivo plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o la seguridad nacional, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el explosivo afectado 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.

2. Si en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el explosivo no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el explosivo 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.

3. 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 el agente económico.

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

5. Si el agente económico 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 explosivo 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.

6. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del explosivo no conforme, el origen del explosivo, 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 explosivo 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) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 18 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

8. Si en el plazo de seis 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.
9. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del explosivo en cuestión.

↓ 93/15/CEE

~~2. La Comisión consultará con la mayor brevedad a las partes afectadas. Cuando la Comisión compruebe, tras dicha consulta, que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como a los demás Estados miembros. Cuando la Comisión compruebe, tras dicha consulta, que las medidas no están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado dicha decisión.~~

~~En el caso particular de que las medidas mencionadas en el apartado 1 estén motivadas por una laguna de las normas, la Comisión, previa consulta con las partes interesadas, someterá el asunto al Comité permanente, creado por la Directiva 83/189/CEE, en un plazo de dos meses si el Estado miembro que haya adoptado las medidas tiene intención de mantenerlas e iniciará los procedimientos contemplados en el artículo 5.~~

↓ nuevo

Artículo 42 [Artículo R32 de la Decisión n° 768/2008/CE]
Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 41, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida nacional adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que la medida nacional vulnera la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación mencionada anteriormente, la Comisión decidirá si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión dirigirá su decisión a 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 explosivo no conforme, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.
3. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del explosivo se atribuye a defectos de las normas armonizadas a que se refiere el artículo 18 de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento

establecido en el artículo 8 del Reglamento (UE) n° [...] [sobre la normalización europea].

Artículo 43 [Artículo R33 de la Decisión n° 768/2008/CE]

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

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 41, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un explosivo, 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 explosivo en cuestión 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 explosivos en cuestión 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 explosivo en cuestión 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.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

Artículo 44 [Artículo R34 de la Decisión n° 768/2008/CE]

⊗ Incumplimiento formal ⊗

~~3. Cuando un explosivo no conforme esté provisto del marcado CE de conformidad, el Estado miembro competente tomará las medidas apropiadas frente a quien haya puesto el marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

↓ nuevo

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado de conformidad incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 22 de la presente Directiva;
 - b) no se ha colocado el marcado de conformidad;
 - 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 explosivo, recuperarlo o retirarlo del mercado.

CAPÍTULO 7

COMPETENCIAS DELEGADAS Y COMITÉ

Artículo 45

Competencias delegadas

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 46 relativos a la identificación de los artículos pirotécnicos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra b), y de determinadas municiones contempladas en el artículo 1, apartado 1, letra b), sobre la base de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas.

Artículo 46

Ejercicio de la delegación

1. Se confiere a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 45 se confiere a la Comisión por tiempo indefinido a partir del [*fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 45 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 45 entrará en vigor únicamente en caso de que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan manifestado ninguna

objeción en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto a ambas instituciones o en caso de que, antes de que expire ese plazo, el Parlamento Europeo y el Consejo hayan informado a la Comisión de que no manifestarán ninguna objeción. Dicho plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

↓ (CE) 219/2009 (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo ~~47~~⁴³

⊗ Procedimiento de comité ⊗

1. La Comisión estará asistida por ~~un~~ ⊗ el ⊗ Comité ⊗ sobre Explosivos con Fines Civiles ⊗. ⇒ Este Comité será un comité con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n° 182/2011. ⇐

↓ (CE) 219/2009
⇒ nuevo

~~2. El Comité estudiará cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva.~~

- ~~23.~~ En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación ~~los artículos 4 y 7~~ ⇒ el artículo 5 ⇐ ~~de la Decisión 1999/468/CE~~ ⇒ del Reglamento (UE) n° 182/2011 ⇐, ~~observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

~~4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

~~5. La Comisión, de conformidad con el procedimiento de gestión contemplado en el apartado 3, adoptará medidas de ejecución, en particular, para tener en cuenta cualquier futura modificación de las Recomendaciones de las Naciones Unidas.~~

↓ 93/15/CEE (adaptado)

CAPÍTULO ~~8V~~

DISPOSICIONES ~~⊗~~ TRANSITORIAS Y ~~⊗~~ FINALES

Artículo ~~48~~⁴⁷

~~⊗~~ *Sanciones* ~~⊗~~

~~Cada~~ ~~⊗~~ Los ~~⊗~~ Estados miembros ~~establecerá las~~ ~~⊗~~ determinarán el régimen de ~~⊗~~ sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones ~~⊗~~ nacionales ~~⊗~~ adoptadas en ejecución de ~~⊗~~ de conformidad con ~~⊗~~ la presente Directiva ~~⊗~~ y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento ~~⊗~~. ~~Las sanciones deberán ser suficientes para incitar al respeto de tales disposiciones.~~

~~⊗~~ Las sanciones establecidas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. ~~⊗~~

↓ nuevo

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [insértese la fecha señalada en el artículo 50, apartado 1], y notificarán inmediatamente cualquier modificación de las mismas.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

⇒ nuevo

Artículo ~~49~~⁴⁹

~~⊗~~ *Disposiciones transitorias* ~~⊗~~

~~1.~~ Los Estados miembros ~~⇒~~ no impedirán la comercialización de explosivos regulados por la Directiva 93/15/CEE que sean conformes con dicha Directiva y se hayan introducido en el mercado antes del [Insértese la fecha señalada en el artículo 50, apartado 1, párrafo segundo] ~~⇐ pondrán en vigor las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a los artículos 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 antes del 30 de septiembre de 1993.~~

~~⇒~~ Los certificados de conformidad expedidos con arreglo a la Directiva 93/15/CEE serán válidos con arreglo a la presente Directiva. ~~⇐~~

Artículo 50

~~⊗~~ *Transposición* ~~⊗~~

~~12.~~ Los Estados miembros adoptarán y publicarán ~~antes del 30 de junio de 1994~~ ~~⊗~~, 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 el artículo 2, punto 7 y puntos 9 a 24, los artículos 3 a 10, el artículo 14, apartado 1, el artículo 19, apartado 1, letra a), inciso i), los artículos 20 a 26, el artículo 27, apartados 1 a 4, 6, 7, 10 y 11, los artículos 28 a 44, los artículos 48 y 49 y el anexo II ~~las demás disposiciones distintas de las citadas en el apartado 1.~~ Comunicarán ~~Informarán de ello~~ 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 mencionada en el párrafo primero] ~~1 de enero de 1995.~~

~~3.~~ Cuando los Estados miembros adopten ~~las~~ dichas disposiciones ~~mencionadas en los apartados 1 y 2,~~ ~~estas~~ ~~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 la mencionada referencia y el modo en que se formule la mención .

~~4. No obstante, los Estados miembros admitirán, para el período que concluye el 31 de diciembre de 2002, la puesta en su mercado de los explosivos conformes a las normativas nacionales vigentes en su territorio el 31 de diciembre de 1994.~~

~~25.~~ Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.



Artículo 51 **Derogación**

Queda derogada la Directiva 93/15/CEE, modificada por los actos que se enumeran en el anexo III, con efectos a partir del [día siguiente a la fecha establecida en el artículo 50, apartado 1, párrafo segundo, de la presente Directiva].

Las referencias a la Directiva 93/15/CEE se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV.

Artículo 52 **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 1, el artículo 2, puntos 1 a 6 y punto 8, los artículos 11, 12 y 13, el artículo 14, apartado 2, los artículos 15, 16, 17 y 18, el artículo 19, apartado 1, letra a), incisos ii) a iv), y letra b), el artículo 27, apartados 5, 8 y 9, los artículos 45 a 47 y los anexos I, III y IV serán aplicables a partir del [día siguiente a la fecha establecida en el artículo 50, apartado 1, párrafo segundo].

↓ 93/15/CEE

Artículo ~~53~~²⁰

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en [...],

*Por el Parlamento Europeo
El Presidente*

*Por el Consejo
El Presidente*

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

I. REQUISITOS GENERALES

1. Los explosivos deberán estar diseñados, fabricados y entregados de tal forma que presenten el mínimo riesgo para la seguridad de la vida y la salud humanas, y eviten daños a la propiedad y al medio ambiente en condiciones normales y previsibles, en particular en lo que se refiere a las reglas de seguridad y a las prácticas correctas, ~~incluido el período previo a~~ hasta su utilización.
2. Los explosivos deberán alcanzar los niveles de rendimiento especificados por el fabricante con el fin de garantizar la máxima seguridad y fiabilidad.
3. Los explosivos deberán estar diseñados y fabricados de tal manera que empleando técnicas adecuadas puedan eliminarse de tal manera que se reduzcan al mínimo los efectos sobre el medio ambiente.

II. REQUISITOS ESPECIALES

1. Cuando sea necesario, deberán considerarse o someterse a ensayo como mínimo las siguientes propiedades e información: ~~Si esto no fuera posible en un laboratorio, las pruebas deberían efectuarse en las condiciones correspondientes a la utilización prevista del explosivo.~~
 - a) la concepción y propiedades características, ~~incluida~~ incluidos la composición química, el grado de ~~compatibilidad~~ homogeneidad y, en su caso, las dimensiones y la distribución del tamaño del granulado;

- b) la estabilidad física y química del explosivo en todas las condiciones medioambientales a que pueda estar expuesto;
- c) la sensibilidad al impacto y a la fricción;
- d) la compatibilidad de todos los componentes en lo que se refiere a su estabilidad química y física;

- e) la pureza química del explosivo;
- f) la resistencia del explosivo al agua cuando se tenga la intención de utilizarlo en condiciones húmedas o en agua, y cuando su seguridad o fiabilidad puedan verse adversamente afectadas por el agua;
- g) la estabilidad a temperaturas bajas y altas, cuando se tenga intención de mantener o utilizar el explosivo a dichas temperaturas y su seguridad o fiabilidad puedan verse adversamente afectadas al enfriar o calentar un componente o el explosivo en su conjunto;

↓ 93/15/CEE (adaptado)

- h) la conveniencia de utilizar el explosivo en ambientes peligrosos (por ejemplo, entorno ~~comprometido por~~ con posible presencia de grisú, o masas calientes, etc.) si se tiene la intención de utilizarlo en dichas condiciones;

↓ 93/15/CEE

- i) el dispositivo de seguridad para prevenir una iniciación o ignición casual o extemporánea;
- j) la carga y funcionamiento correctos del explosivo cuando se utilice para su finalidad prevista;

↓ 93/15/CEE (adaptado)

- k) las instrucciones convenientes y, en su caso, las observaciones relativas a la seguridad de manipulación, almacenamiento, utilización y eliminación en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro receptor;

↓ 93/15/CEE

- l) la capacidad del explosivo, su cubierta u otros componentes, para resistir el deterioro durante el almacenamiento hasta la fecha de caducidad especificada por el fabricante;
- m) la indicación de todos los dispositivos y accesorios necesarios para un funcionamiento fiable y seguro del explosivo.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

- 2. Cada explosivo deberá probarse en condiciones realistas. Si esto no fuera posible en un laboratorio, los ensayos se efectuarán en las condiciones correspondientes a la utilización prevista del explosivo.

3.2. ~~Los diversos~~ Requisitos para los grupos de explosivos ~~deben asimismo cumplir como mínimo los requisitos siguientes:~~

3.1A. Los ~~e~~Explosivos de voladura cumplirán también los siguientes requisitos:

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

- a) el método propuesto de iniciación deberá garantizar una detonación o deflagración, según proceda, segura, fiable y completa ~~o una deflagración adecuada~~ del explosivo de voladura; ⇒ en el caso específico de la pólvora negra, se controlará la capacidad de deflagración; ⇐
- b) los explosivos de voladura en forma de cartucho deben transmitir la detonación de forma segura y fiable de un extremo a otro de la columna de cartuchos;
- c) los gases producidos por los explosivos de voladura destinados a su utilización subterránea únicamente podrán contener monóxido de carbono, gases nitrosos, otros gases, vapores o residuos sólidos en el aire, en cantidades que no perjudiquen a la salud en condiciones normales de funcionamiento.

3.2B. Los ~~c~~Cordones detonantes, mechas lentas ⇒, otras mechas ⇐ y cordones de ignición cumplirán también los siguientes requisitos:

↓ 93/15/CEE
⇒ nuevo

- a) la cubierta de los cordones detonantes, mechas lentas y ⇒ otras mechas ⇐ ~~cordones de ignición~~ deberán poseer la suficiente resistencia mecánica y proteger adecuadamente el relleno de explosivo cuando se expongan a la tensión mecánica normal;
- b) los parámetros de los tiempos de combustión de las mechas lentas deberán indicarse y cumplirse de manera fiable;
- c) los cordones detonantes deberán poderse iniciar de manera fiable, tener suficiente capacidad de iniciación y cumplir los requisitos en lo que se refiere al almacenamiento, incluso en condiciones climáticas especiales.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

3.3C. Los ~~d~~Detonadores (incluidos los detonadores de retardo) y relés cumplirán también los siguientes requisitos:

↓ 93/15/CEE

- a) los detonadores deberán iniciar de manera fiable la detonación de los explosivos de voladura que se tenga intención de utilizar conjuntamente con ellos en todas las condiciones previsibles de utilización;
- b) los detonadores de retardo deberán ser capaces de iniciarse de manera fiable;
- c) la capacidad de iniciación no debe resultar adversamente afectada por la humedad;
- d) los tiempos de retardo de los detonadores de retardo deben ser suficientemente uniformes para que el riesgo de superposición de los tiempos de retardo de relevos cercanos sea insignificante;

↓ 93/15/CEE (adaptado)

- e) las características eléctricas de los detonadores eléctricos deberán indicarse en el embalaje (por ejemplo, corriente de seguridad, o resistencia, etc.);
- f) los cables de los detonadores eléctricos deberán poseer el suficiente aislamiento y resistencia mecánica, incluida la solidez de su enlace con el detonador , para el uso previsto .

3.4D. Los propulsantes y combustibles sólidos de cohete cumplirán también los siguientes requisitos:

- a) estos materiales no deberán detonar cuando se utilicen para su finalidad prevista;
- b) ~~estos materiales~~ los propulsantes deberán estabilizarse en caso necesario contra la descomposición (por ejemplo, los basados en nitrocelulosa);
- c) los combustibles sólidos de cohete no deberán contener fisura alguna no intencionada ni burbujas de gas cuando vengan en forma comprimida o fundida, que pueda afectar peligrosamente a su funcionamiento.

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

ANEXO II

⊗ PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ⊗

1. MÓDULO B

~~EXAMEN «CE DE TIPO»~~ ⊗ Examen UE de tipo ⊗

~~1. Este módulo describe la parte de procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple las disposiciones correspondientes de la presente Directiva.~~

↓ nuevo

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

2. El examen UE de tipo debe efectuarse en forma de examen de una muestra representativa de la producción prevista del producto completo (tipo de producción).

↓ 93/15/CEE (adaptado)

~~23. El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad,~~ presentará la solicitud del examen ~~«CE»~~ ⊗ UE ⊗ de tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

a) el nombre y dirección del fabricante ~~y, si~~ si la solicitud la presenta un ~~mandatario~~ ⊗ representante ⊗ autorizado, también el nombre y dirección de este último;

↓ 93/15/CEE

b) una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

c) la documentación técnica ~~descrita en el punto 3.~~ El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, denominado en lo sucesivo «tipo». El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares, si así lo exige el programa de ensayos. ~~2.~~ La documentación técnica ~~deberá permitir la evaluación de~~ permitirá evaluar la conformidad del ~~producto~~ explosivo a los requisitos aplicables de la presente Directiva , e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados . ~~Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir~~ ⇒ especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del ~~producto~~ explosivo; la documentación técnica contendrá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos ~~e incluir:~~

- i) una descripción general del ~~tipo~~ explosivo .
- ii) planos de diseño y de fabricación y esquemas de ~~los~~ por ejemplo, componentes, subconjuntos, o circuitos, ~~etc.~~;
- iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del ~~producto~~ explosivo .
- iv) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, ~~a que se refiere el artículo 4~~, tanto si se han aplicado total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva , cuando no se hayan aplicado ~~las~~ dichas normas ~~a las que se refiere el artículo 4~~ armonizadas ; ⇒ en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

↓ 93/15/CEE

- v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, ~~y de~~ los exámenes efectuados, etc.;
- vi) los informes sobre los ensayos.

↓ nuevo

d) las muestras, representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;

- e) 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 o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación técnica incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al explosivo:

- 4.1. examinará la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del explosivo .

Respecto a la muestra o las muestras:

- ~~4.2.~~ comprobará que ~~el tipo ha sido fabricado~~ han sido fabricadas de acuerdo con ~~esta~~ la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes ~~a las que se refiere el artículo 4~~, así como los elementos cuyo diseño no se basa en las disposiciones apropiadas de dichas normas;

- ~~4.3.4.2.~~ realizará o hará realizar los ~~controles apropiados~~ exámenes y los ensayos ~~necesarios~~ oportunos para comprobar si ~~las soluciones adoptadas por~~ , cuando el fabricante ~~cumplen los requisitos esenciales de la Directiva cuando no se hayan aplicado~~ ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta ~~a las que se refiere el artículo 4~~;

- ~~4.4.4.3.~~ realizará o hará realizar los ~~controles apropiados~~ exámenes y los ensayos ~~necesarios~~ oportunos para comprobar si , en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, ~~correspondientes se han aplicado realmente, cuando el fabricante haya elegido utilizar éstas~~ las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales correspondientes de la presente Directiva .

- ~~4.5.4.4.~~ se pondrá de acuerdo con el ~~solicitante~~ fabricante sobre el lugar en que se efectuarán los ~~controles~~ exámenes y ensayos necesarios.

↓ nuevo

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado

solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

⇒ nuevo

65. Cuando el tipo cumpla ~~las disposiciones correspondientes~~ los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al ~~solicitante~~ fabricante un certificado de examen ~~«CE»~~ UE de tipo~~». El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control~~ examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.
⇒ Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos. ⇐

↓ nuevo

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos fabricados con el diseño examinado y permitir el control interno.

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

↓ 93/15/CEE

~~Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica. El organismo notificado conservará una copia.~~

~~Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de tipo al fabricante o a su mandatario, deberá motivar su decisión de forma detallada.~~

~~Deberá establecerse un procedimiento de recurso.~~

↓ nuevo

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen 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.

↓ 93/15/CEE (adaptado)

~~6.~~ El ~~solicitante~~ fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado ~~«CE~~ de examen UE de tipo ~~»~~ de cualquier modificación del ~~producto~~ tipo aprobado que ~~deba recibir una nueva aprobación, si dichas modificaciones~~ pueda afectar ~~a~~ a la conformidad del explosivo con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o a las condiciones ~~previstas de utilización del producto~~ de validez del certificado . ~~Esta nueva~~ Dichas modificaciones exigirán una aprobación adicional ~~se expedirá~~ en forma de ~~complemento~~ añadido al certificado original de examen ~~«CE~~ UE de tipo ~~»~~.

↓ nuevo

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

↓ 93/15/CEE (adaptado)

⇒ nuevo

~~7.~~ Cada organismo notificado ~~comunicará~~ informará a los demás organismos ~~autorizados~~ notificados ~~la información pertinente~~ sobre los certificados de examen ~~«CE~~ UE de tipo ~~»~~ y ~~sus complementos~~ sobre cualquier añadido a los mismos que haya rechazado, ~~expedidos y retirados~~ , suspendido o restringido de otro modo, así como, previa solicitud, sobre los certificados o añadidos que haya expedido .

~~8.~~ ⇒ La Comisión, los Estados miembros y ~~Los~~ demás organismos notificados podrán ~~recibir copias~~ , previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen ~~«CE~~ UE de tipo ~~»~~ ~~y/o~~ de sus ~~complementos~~ añadidos . ~~Los Anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.~~ ⇒ Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante ~~o su mandatario establecido en la Comunidad~~ deberá ~~conservar~~ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia de los certificados de examen ~~«CE~~ UE de tipo ~~»~~ y de sus ~~complementos~~ anexos y añadidos, junto con la documentación técnica, durante ~~un plazo de, por lo menos,~~ diez años a partir de la ~~última fecha de fabricación del producto~~ introducción del explosivo en el mercado .

↓ nuevo

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

↓ 93/15/CEE

⇒ nuevo

~~Si ni el fabricante ni su mandatario están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta del producto en el mercado comunitario.~~

2. MÓDULO C~~2~~

Conformidad con el tipo ⇒ basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios ⇐

↓ 93/15/CEE (adaptado)

⇒ nuevo

1. ~~Este módulo describe la parte del~~ ⇒ La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los productos es la parte de un ⇐ procedimiento mediante el la cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad ⇒ cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y ⇐ garantiza y declara , bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos ~~de que se trate~~ en cuestión son conformes con el ~~el~~ tipo descrito en el certificado de examen ~~«CE~~ UE de tipo» y cumplen los requisitos de la presente Directiva que ~~les son aplicables~~ se les aplican . ~~El fabricante estampará el marcado CE en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad.~~

2. Fabricación

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

↓ nuevo

3. Control del producto

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará controles del producto o hará que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de

comprobar la calidad del control interno del explosivo, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los explosivos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas o las especificaciones técnicas, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del explosivo con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

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

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

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en la presente Directiva en los productos que sean conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables de la presente Directiva.

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

~~4.2.3.~~ El fabricante ~~o su mandatario~~ ⇒ elaborará una declaración de conformidad para el explosivo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales ⇐ ~~deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de por lo menos~~ ☒ durante ☒ diez años a partir de la ~~última fecha de fabricación del producto~~ ⇒ introducción del explosivo en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el explosivo para el cual ha sido elaborada ⇐.

↓ nuevo

5. Representante autorizado

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

↓ 93/15/CEE (nuevo)

~~Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta del producto en el mercado comunitario.~~

~~4. Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará o hará realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Se controlará una muestra de los productos acabados, recogida *in situ* por el organismo notificado, y se efectuarán las pruebas adecuadas establecidas en la(s) norma(s) aplicable(s) a las que se refiere el artículo 4 o pruebas equivalentes, con el fin de comprobar la conformidad de la producción con los requisitos de la presente Directiva. En caso de que uno o varios ejemplares de los productos controlados no cumplan dichos requisitos, el organismo notificado adoptará las medidas necesarias.~~

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

3 MÓDULO D₂

↓ 93/15/CEE (adaptado)

⇒ nuevo

~~Garantía de~~ ☒ Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la ☒ calidad ☒ del proceso ☒ de producción

1. ~~Este módulo describe el~~ ⇒ La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un ⇐ procedimiento mediante el ☒ la ☒ cual el fabricante ~~que~~ cumple las obligaciones del punto 2 ☒ establecidas en los puntos 2 y 5, y ☒ garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva responsabilidad, ☒ que los explosivos ~~de que se trata~~ ☒ en cuestión ☒ son conformes con el ~~el~~ tipo descrito en el certificado de examen «CE ☒ UE ☒ de tipo» y cumplen los requisitos de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒. ~~El fabricante estampará el marcado CE en cada explosivo y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado CE irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el punto 4.~~

2. ☒ Fabricación ☒

El fabricante ~~deberá aplicar~~ ☒ gestionará ☒ un sistema ~~aprobado~~ de calidad de ☒ aprobado para ☒ la producción, ~~así como realizar una~~ ☒ la ☒ inspección ☒ de los productos acabados ☒ y ☒ los ☒ ensayos ~~de los aparatos acabados~~ ☒ de los explosivos en cuestión ☒ según lo especificado en el punto 3.3 ☒ y ☒ estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará, para los ~~aparatos de que se trate~~ explosivos en cuestión , una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante ~~un~~ el organismo notificado ~~por el mismo elegido~~ que él mismo elija .

Esta solicitud incluirá:

↓ nuevo

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

↓ 93/15/CEE (adaptado)

- c) toda la información pertinente según la categoría de productos de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen ~~«CE~~ UE de tipo».

- 3.2. El sistema de calidad ~~deberá garantizar~~ garantizará la conformidad de los ~~aparatos~~ explosivos con el tipo descrito en el certificado de examen ~~«CE~~ UE de tipo» y ~~a~~ los requisitos de la presente Directiva que ~~les sean aplicables~~ se les aplican .

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán ~~figurar~~ reunirse ~~en una documentación llevada~~ de manera sistemática y ordenada en ~~forma de~~ en una documentación compuesta por medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad ~~deberá permitir~~ permitirá una interpretación uniforme de los programas, ~~planos~~ planes , manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los explosivos;
- b) ~~los procedimientos~~ las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, ~~técnicas de control~~ de calidad y ~~de garantía de~~ aseguramiento de la calidad, ~~así como de las técnicas y acciones sistemáticas que se apliquen~~ utilizarán .
- c) los ~~controles~~ exámenes y ensayos que se ~~realicen~~ realizarán antes de, durante y después de la fabricación, con indicación de la frecuencia con la que se realicen;

- d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, o los informes sobre la cualificación del personal de que se trate, ~~etc.~~;
- e) los medios de vigilancia que permitan controlar la obtención de la calidad necesaria de los ~~explosivos~~ productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias especificadas en el punto 3.2.

~~Dará~~ dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de elementos del sistemas de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que apliquen transpone la ~~correspondiente~~ norma armonizada o las especificaciones técnicas correspondientes .

Además de experiencia en sistemas de calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en ~~la~~ evaluación en el campo del producto pertinente y de la tecnología del producto de que se trate y conocimientos de los requisitos aplicables de la presente Directiva . ~~El procedimiento de evaluación~~ La auditoría incluirá una visita de ~~inspección~~ evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el explosivo cumple dichos requisitos.

Se notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las ~~condiciones del control~~ conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

3.5. El fabricante ~~o su mandatario~~ informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad, ~~de todo proyecto de adaptación~~ cualquier adaptación prevista del mismo.

El organismo notificado ~~deberá evaluar~~ evaluará las modificaciones propuestas y ~~decidir~~ decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo ~~deberá notificar~~ notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las ~~condiciones del control~~ conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado
- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en comprobar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en ~~las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos~~ los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento , a efectos de ~~inspección~~ evaluación , y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- a) la documentación sobre el sistema de calidad;
- b) los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, o los informes sobre la cualificación del personal de que se trate, ~~etc.~~
- 4.3. El organismo notificado efectuará ~~periódicamente~~ auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas ~~de inspección no anunciadas~~ inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos de los productos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. ~~Dicho~~ organismo presentará al fabricante un informe de la ~~inspección~~ visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe de los mismos.
-

↓ nuevo

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

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

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

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

- ~~65.~~ Durante un período de al menos diez años a partir de la ~~última fecha de fabricación del producto~~ ⇒ introducción del explosivo en el mercado ⇐, el fabricante ~~deberá mantener~~ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- a) la documentación mencionada en el ~~segundo guión del~~ punto 3.1;
 - b) ~~las adaptaciones citadas~~ en el ~~párrafo segundo del~~ punto 3.54 , según haya sido aprobada ;
 - c) las decisiones e informes del organismo notificado a los que se hace referencia ~~en el último párrafo del punto 3.4 y~~ en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

↓ nuevo

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

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

- ~~6.~~ Cada organismo notificado ~~deberá comunicar~~ informará a los demás organismos notificados ~~la información pertinente relativa a~~ sobre las aprobaciones de los sistemas de calidad que haya ⇒ rechazado, suspendido, ⇐ ~~expedidos y retirados~~ ⇒ o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido ⇐.

↓ nuevo

8. Representante autorizado

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

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

4 MÓDULO E₂

Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la ~~Garantía de calidad del producto~~

1. ~~Este módulo describe el~~ ⇒ La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento mediante el la cual el fabricante ~~que cumpla~~ cumple las obligaciones ~~del punto 2~~ de los puntos 2 y 5 y garantiza y declara , bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos en cuestión son conformes con el ~~el~~ tipo descrito en el certificado de examen ~~«CE»~~ UE de tipo ~~»~~ ⇒ y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican . ~~El fabricante estampará el marcado CE en cada explosivo y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado CE irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el punto 4.~~

2. Fabricación

El fabricante ~~aplicará~~ gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección ~~final~~ de los productos acabados y el ensayo de los explosivos ~~y los ensayos~~ en cuestión , tal como se ~~estipula~~ especifica en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a la que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los explosivos en cuestión , una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante ~~un~~ el organismo notificado que él mismo elegirá elija .

Esta solicitud incluirá:

↓ nuevo

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

b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

c) toda la información pertinente según la categoría de ~~explosivos~~ productos de que se trate;

- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen ~~CE~~ UE de tipo.

3.2. ~~En el marco del~~ El sistema de calidad, ~~se examinará cada explosivo y se realizarán los ensayos adecuados según las normas pertinentes citadas en el artículo 4, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad~~ garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los correspondientes requisitos aplicables de la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán ~~figurar~~ reunirse en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en ~~forma de~~ en una documentación compuesta por medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas ~~de calidad, planes~~ planes , manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

↓ 93/15/CEE (adaptado)

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
- b) los ~~controles~~ exámenes y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
- c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, o los informes sobre la cualificación del personal de que se trate, ~~etc.~~

↓ 93/15/CEE

- d) los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

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

~~Dará~~ dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que apliquen transpone la

~~correspondiente~~ norma armonizada o las especificaciones técnicas correspondientes .

Además de experiencia en sistemas de calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo del producto pertinente y de la tecnología del producto de que se trate y conocimientos de los requisitos aplicables de la presente Directiva . ~~El procedimiento de evaluación~~ La auditoría incluirá una visita de ~~inspección~~ evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el explosivo cumple dichos requisitos.

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

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

3.5. El fabricante ~~o su mandatario deberá informar~~ informará al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad, ~~de todo proyecto de adaptación~~ sobre cualquier adaptación prevista del mismo.

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

El organismo ~~deberá notificar~~ notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las ~~conclusiones del control~~ conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los almacenes ~~e instalaciones de~~ y locales de fabricación, inspección y ensayos a efectos de inspección, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

93/15/CEE

a) la documentación sobre el sistema de calidad;

~~la documentación técnica;~~

↓ 93/15/CEE (adaptado)

- b) los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, o los informes sobre la cualificación del personal de que se trate, ~~etc.~~
- 4.3. El organismo notificado efectuará ~~periódicamente~~ auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas ~~de inspección no anunciadas~~ inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos de los productos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. ~~Presentará al fabricante un informe de la inspección~~ visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe de los mismos.

↓ nuevo

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

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

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

↓ 93/15/CEE (adaptado)

⇒ nuevo

65. Durante un período ~~mínimo de~~ que finalice al menos diez años después de la introducción del explosivo en el mercado ~~a partir de la última fecha de fabricación del producto~~, el fabricante ~~deberá mantener~~ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- a) la documentación mencionada en el ~~tercer guión del~~ punto 3.1;

- b) ~~las adaptaciones~~ citadas en el ~~párrafo segundo del~~ punto 3.54 , según haya sido aprobada;
- c) las decisiones e informes del organismo notificado a los que se hace referencia ~~en el último párrafo del punto 3.4 y~~ en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

↓ nuevo

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

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

~~6.~~ Cada organismo notificado ~~deberá comunicar~~ informará a los demás organismos notificados ~~la información pertinente relativa a~~ sobre las aprobaciones de los sistemas de calidad que haya ⇒ rechazado, suspendido, ~~expedidos o retirados~~ ⇒ o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido .

↓ nuevo

8. Representante autorizado

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

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

5 MÓDULO F₂

Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto

1. ~~Este módulo describe el~~ ⇒ La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento mediante el la cual el fabricante ~~o su mandatario establecido en la Comunidad~~ ⇒ cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1 y 6, y garantiza y declara ⇒, bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos en cuestión, que se ajustan ~~que se hayan sometido~~ a las disposiciones del punto 3, son conformes con el tipo descrito

~~de escrito~~ en el certificado de examen ~~CE~~ UE de tipo y cumplen los requisitos ~~correspondientes~~ de la presente Directiva que se les aplican .

2. Fabricación

El fabricante adoptará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los ~~explosivos~~ productos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen ~~CE~~ UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican . ~~Estampará el marcado CE en cada explosivo y efectuará una declaración de conformidad.~~

3. Un ~~El~~ organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos pertinentes a fin de verificar la conformidad ~~del explosivo~~ de los explosivos con \Rightarrow el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos correspondientes de la presente Directiva. \Leftarrow

\Rightarrow Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad de los explosivos con \Leftarrow los requisitos correspondientes \Rightarrow se llevarán a cabo, a elección del fabricante, \Leftarrow ~~de la Directiva~~ mediante ~~control~~ examen y ensayo de cada ~~explosivo~~ producto tal como se especifica en punto 4 \Rightarrow o mediante el examen y ensayo de los explosivos sobre una base estadística, según se especifica en el punto 5 \Leftarrow .

↓ 93/15/CEE

~~El fabricante o su mandatario conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del explosivo.~~

↓ 93/15/CEE (adaptado)
 \Rightarrow nuevo

4. Verificación de la conformidad mediante examen ~~por control~~ y ensayo de cada ~~aparato~~ producto

4.1. Se examinarán uno por uno todos los ~~aparatos~~ productos y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes ~~mencionadas en el artículo 4~~, o se efectuarán ensayos equivalentes para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen ~~CE~~ UE de tipo y con los requisitos correspondientes de la presente Directiva ~~que les son aplicables~~. \Rightarrow En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse. \Leftarrow

4.2. ~~El organismo notificado examinará el explosivo y realizará los ensayos adecuados definidos en la norma o las normas aplicables mencionadas en el artículo 4, o ensayos equivalentes para comprobar su conformidad con los requisitos aplicables de la Directiva.~~ \Rightarrow El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad

relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad. ↩

↓ nuevo

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

↓ 93/15/CEE

~~4.3. El fabricante o su mandatario deberá poder presentar, si así se le solicita, los certificados de conformidad del organismo notificado.~~

↓ nuevo

5. Verificación estadística de la conformidad

5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus productos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos de la presente Directiva. Todos los productos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para asegurar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.3. Si se acepta un lote se aprueban todos los productos de que consta el lote, a excepción de los productos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

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

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del explosivo en el mercado.

5.4. Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

6.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

6.2. El fabricante elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del explosivo en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el explosivo para el cual ha sido elaborada.

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

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

7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los explosivos durante el proceso de fabricación.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5.1.

↓ 93/15/CEE (adaptado)
⇒ nuevo

6 MÓDULO G₁

Conformidad basada en la verificación de la por unidad

1. ~~Este módulo describe~~ ⇒ La conformidad basada en la verificación por unidad es ⇐ el procedimiento mediante el cual el fabricante ⇒ cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5 y ⇐ asegura y declara , bajo su exclusiva responsabilidad, que ~~los explosivos que hayan obtenido el certificado mencionado en el punto 2 cumplen~~ el explosivo en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos correspondientes de la Directiva que se le aplican . ~~El fabricante estampará el marcado CE en cada explosivo y hará una declaración de conformidad.~~

↓ 93/15/CEE (nuevo)

~~2. El organismo notificado examinará el explosivo y realizará los ensayos adecuados definidos en la norma o las normas aplicables mencionadas en el artículo 4, o ensayos equivalentes para comprobar su conformidad con los requisitos aplicables de la Directiva.~~

~~El organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en el explosivo aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.~~

↓ 93/15/CEE (adaptado)

⇒ nuevo

2. Documentación técnica

~~3. La~~ ⇒ El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del explosivo a los requisitos pertinentes ⇒, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, la comprensión de su el diseño, la fabricación y el funcionamiento del explosivo . ~~En la medida en que resulte necesario para la evaluación, la documentación incluirá , cuando proceda, al menos los siguientes elementos~~ :

a) una descripción general del ~~tipo~~ explosivo

↓ 93/15/CEE

b) planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

↓ 93/15/CEE (adaptado)

⇒ nuevo

c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del explosivo ~~aparato o sistema de protección~~;

d) una lista de las normas armonizadas ⇒ u otras especificaciones técnicas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, ~~a que se refiere el artículo 4~~, tanto si se aplican total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los requisitos esenciales de la presente Directiva , cuando no se hayan

aplicado ~~las~~ dichas normas armonizadas del artículo 4; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

- e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
- f) los informes de los ensayos.

↓ nuevo

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

3. Fabricación

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

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del explosivo con los requisitos aplicables de la presente Directiva. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en el producto aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del explosivo en el mercado.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante elaborará una declaración de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del explosivo en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el explosivo para el cual ha sido elaborada.

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

6. Representante autorizado

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



ANEXO III

Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas (a que se refiere el artículo 51)

| | |
|--|--|
| Directiva 93/15/CEE del Consejo | (DO L 121 de 15.5.1993, p. 20) |
| Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1) | Únicamente el punto 13 del anexo II |
| Reglamento (CE) n° 219/2009 (DO L 87 de 31.3.2009, p. 109) | Únicamente el punto 2.2 del anexo |

ANEXO IV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| Directiva 93/15/CEE | La presente Directiva |
| Artículo 1, apartado 1 | Artículo 1, apartado 1 |
| Artículo 1, apartado 2 | Artículo 2, punto 1 |
| Artículo 1, apartado 3 | Artículo 1, apartado 2 |
| Artículo 1, apartado 4 | Artículo 2, puntos 2 a 10 |
| Artículo 1, apartado 5 | Artículo 1, apartado 3 |
| Artículo 2, apartado 1 | Artículo 3 |
| Artículo 2, apartado 2 | Artículo 4 |
| - | Artículo 21 |
| - | Artículo 21 |
| Artículo 2, apartado 3 | Artículo 21 |
| - | Artículo 21 |
| Artículo 3 | Artículo 4 y artículo 6, apartado 1 |
| - | Artículo 6, apartados 2 a 8 |
| - | Artículo 7 |
| - | Artículo 8 |
| - | Artículo 9 |
| - | Artículo 10 |
| Artículo 4, apartado 1 | Artículo 18 |
| Artículo 4, apartado 2 | - |
| Artículo 5 | Artículo 19 |
| Artículo 6, apartado 1 | Artículo 19 |
| Artículo 6, apartado 2 | Artículos 23 a 26 |
| - | Artículos 28 a 39 |

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| Artículo 7, apartado 1 | Artículos 21 y 22 |
| Artículo 7, apartado 2 | Artículo 21 |
| Artículo 7, apartado 3 | Artículo 21 |
| - | Artículo 40 |
| Artículo 8, apartado 1 | Artículos 41 y 43 |
| Artículo 8, apartado 2 | Artículo 42 |
| Artículo 8, apartado 3 | Artículo 44 |
| Artículo 9, apartado 1 | Artículo 11, apartado 1 |
| Artículo 9, apartado 2 | - |
| Artículo 9, apartado 3 | Artículo 11, apartado 2 |
| Artículo 9, apartado 4 | Artículo 11, apartado 3 |
| Artículo 9, apartado 5 | Artículo 11, apartado 4 |
| Artículo 9, apartado 6 | Artículo 11, apartado 6 |
| Artículo 9, apartado 7 | Artículo 11, apartado 5 |
| Artículo 9, apartado 8 | Artículo 11, apartado 7 |
| Artículo 9, apartado 9 | Artículo 11, apartado 8 |
| Artículo 10, apartado 1 | Artículo 12, apartado 1 |
| Artículo 10, apartado 2 | Artículo 12, apartado 2 |
| Artículo 10, apartado 3 | Artículo 12, apartado 3 |
| Artículo 10, apartado 4 | Artículo 12, apartado 4 |
| Artículo 10, apartado 5 | Artículo 12, apartado 5 |
| Artículo 11 | Artículo 13 |
| Artículo 12, apartado 1 | Artículo 14, apartado 1 |
| Artículo 12, apartado 2 | Artículo 14, apartado 2 |
| Artículo 13, apartado 1 | Artículo 47, apartado 1 |
| Artículo 13, apartado 2 | - |

| | |
|------------------------------|------------------------------|
| Artículo 13, apartado 3 | Artículos 45 y 46 |
| Artículo 13, apartado 4 | Artículo 47, apartado 2 |
| Artículo 13, apartado 5 | Artículos 45 y 46 |
| Artículo 14, párrafo primero | Artículo 5 |
| Artículo 14, párrafo segundo | Artículo 15, párrafo primero |
| Artículo 14, párrafo tercero | Artículo 15, párrafo segundo |
| Artículo 14, párrafo cuarto | Artículo 15, párrafo tercero |
| Artículo 15 | - |
| Artículo 16 | Artículo 16 |
| Artículo 17 | Artículo 48 |
| Artículo 18 | Artículo 17 |
| Artículo 19 | Artículos 49 y 50 |
| - | Artículo 51 |
| - | Artículo 52 |
| Artículo 20 | Artículo 53 |
| Anexo I | Anexo I |
| Anexo II | Anexo II |
| Anexo III | Artículo 27 |
| Anexo IV | Artículo 21 |
| - | Anexo III |
| - | Anexo IV |