



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 21.11.2011
COM(2011) 773 final

2011/0357 (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
comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites
de tensión**

(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 2006/95/CE constituye un ejemplo de legislación de armonización de la Unión, y garantiza la libre circulación del material eléctrico. En ella se establecen los objetivos de seguridad que debe cumplir el material eléctrico para su comercialización en la UE. Los fabricantes deben demostrar que su material eléctrico ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los objetivos de seguridad y colocarles el marcado CE.

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

- la presencia en el mercado de productos no conformes o peligrosos y, en consecuencia, cierta falta de confianza en el 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;

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, 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 que permiten a las autoridades de vigilancia del mercado 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 2006/95/CE, no estaba prevista en dicho plazo ninguna revisión derivada de problemas específicamente sectoriales. Sin embargo, para tener la seguridad de que en los sectores en cuestión se abordan los problemas relativos a la no conformidad, y 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 2006/95/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo ha sido debatida con expertos nacionales responsables de la aplicación de dicha Directiva y el Grupo de Cooperación Administrativa, así como en reuniones bilaterales con asociaciones de la industria.

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

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

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

La evaluación de impacto de este paquete de aplicación se basa en gran medida en la evaluación de impacto efectuada a propósito del nuevo marco legislativo. Además del

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

asesoramiento obtenido y analizado en ese contexto, se ha consultado también a expertos y grupos interesados de sectores específicos, así como a expertos transversales activos en el ámbito de la armonización técnica, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la vigilancia del mercado.

Evaluación de impacto

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

Opción 1: mantenimiento sin cambios de la situación actual

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

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

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

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

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

La opción 3 es la preferida, porque:

- mejorará la competitividad de las empresas 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;
- no conlleva costes significativos para los agentes económicos; no se prevén costes adicionales, o tan solo costes insignificantes, para aquellos que ya actúan de manera responsable;
- se considera más eficaz que la opción 2: debido a que no es posible garantizar el cumplimiento de la opción 2, cabe el riesgo de que no se materialicen sus efectos positivos;
- las opciones 1 y 2 no dan respuesta al problema de las incoherencias en el marco regulador y, por tanto, no tienen ningún efecto positivo en la simplificación del entorno normativo.

3. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

3.1. Definiciones horizontales

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

3.2. Obligaciones de los agentes económicos y requisitos de trazabilidad

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

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

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

3.3. Normas armonizadas

El cumplimiento de una norma armonizada 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 2006/95/CE 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.

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.

3.4. Evaluación de la conformidad y marcado CE

En la Directiva 2006/95/CE se ha seleccionado el procedimiento de evaluación de la conformidad adecuado que los fabricantes deben aplicar para demostrar que su material eléctrico cumple los requisitos esenciales. En la propuesta, estos procedimientos están adaptados a las versiones actualizadas de los mismos que figuran en la Decisión del nuevo marco legislativo y se introduce un modelo de declaración UE de conformidad.

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

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

4. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

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

Principio de subsidiariedad

La Unión y los Estados miembros tienen competencia compartida en los asuntos de mercado interior. El principio de subsidiariedad se plantea, en particular, en relación con las disposiciones añadidas para lograr un cumplimiento efectivo de la Directiva 2006/95/CE, a saber, las obligaciones del importador y del distribuidor, las disposiciones en materia de trazabilidad, las disposiciones sobre la evaluación y 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 2006/95/CE. Para garantizar la legibilidad del texto modificado se ha optado por la técnica de la refundición, de conformidad con el Acuerdo Interinstitucional, de 28 de noviembre de 2001, para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos³.

Las modificaciones aportadas a las disposiciones de la Directiva 2006/95/CE se refieren a las definiciones, las obligaciones de los agentes económicos, la presunción de conformidad que confieren las normas armonizadas, la declaración de conformidad, el mercado CE, el procedimiento de cláusula de salvaguardia y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

La propuesta no modifica el ámbito de aplicación ni los objetivos de seguridad de la Directiva 2006/95/CE.

5. IMPLICACIÓN PRESUPUESTARIA

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Derogación de legislación vigente

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la Directiva 2006/95/CE.

Espacio Económico Europeo

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

³ DO C 77 de 28.3.2002.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la ~~aproximación~~ armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre comercialización de el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ nuevo

- (1) La Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión⁵, debe modificarse sustancialmente. En aras de una mayor claridad, conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.

⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

⁵ DO L 374 de 27.12.2006, p. 10.

(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° 339/93⁶, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del marcado CE.

(3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo⁷, establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para su aplicación a toda la legislación que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, con objeto de aportar una base coherente para la revisión o las refundiciones de esta legislación. Por consiguiente, conviene adaptar la Directiva 2006/95/CE a dicha Decisión.

↓ 2006/95/CE considerando 1
(adaptado)

~~La Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión⁸ ha sido modificada de forma sustancial⁹. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicha Directiva.~~

↓ 2006/95/CE considerando 2

~~Las disposiciones vigentes en los Estados miembros para garantizar la seguridad en la utilización del material eléctrico que se emplea respecto a determinados límites de tensión responden a concepciones diferentes, lo que, en consecuencia, obstaculiza los intercambios.~~

↓ 2006/95/CE considerando 3

~~En determinados Estados miembros, y respecto de determinados materiales eléctricos el legislador, para alcanzar dicho objetivo de seguridad, recurre a medidas preventivas y represivas por medio de normas vinculantes.~~

↓ 2006/95/CE considerando 4

~~En otros Estados miembros el legislador, para alcanzar ese mismo objetivo, se remite a normas técnicas elaboradas por institutos de normalización. Tal sistema tiene la ventaja de~~

⁶ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁷ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁸ ~~DO L 77 de 26.3.1973, p. 29.~~

⁹ Véase la parte A del Anexo V.

~~permitir una adaptación rápida al progreso de la técnica sin menoscabo de las necesidades de la seguridad.~~

↓ 2006/95/CE considerando 5

~~Determinados Estados miembros recurren a un procedimiento administrativo para la aceptación de dichas normas. Esta aceptación no afecta en absoluto al contenido técnico de las normas ni tampoco limita sus condiciones de aplicación. Tal aceptación no puede, por tanto, modificar los efectos atribuidos, desde el punto de vista comunitario, a una norma armonizada y publicada.~~

↓ 2006/95/CE considerando 6

~~En el ámbito comunitario, la libre circulación del material eléctrico debe producirse cuando éste se ajuste a determinados requisitos en materia de seguridad reconocidos en todos los Estados miembros. Sin perjuicio de cualquier otra modalidad de prueba, puede admitirse la prueba del cumplimiento de dichos requisitos por medio de remisión a normas armonizadas que los precisen. Estas normas armonizadas han de ser establecidas de común acuerdo por organismos que cada Estado miembro notifique a los demás Estados miembros y a la Comisión y que deben ser objeto de una amplia publicidad. Tal armonización debe permitir eliminar, en materia de intercambios, los inconvenientes originados por las disparidades entre normas nacionales.~~

↓ 2006/95/CE considerando 7

~~Sin perjuicio de cualquier otra modalidad de prueba, se puede presumir la conformidad del material eléctrico con las normas armonizadas cuando exhiba o aporte marcas o certificados concedidos bajo la responsabilidad de los organismos competentes o, en su defecto, por la declaración de conformidad expedida por el fabricante. Sin embargo, a fin de facilitar la eliminación de los obstáculos a los intercambios de estos productos, los Estados miembros deben reconocer a tales marcas o certificados, o a la referida declaración, la condición de elementos de prueba. Para ello, habrá de darse publicidad a las mencionadas marcas o certificados, en particular, mediante su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.~~

↓ nuevo

- (4) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad del material eléctrico con arreglo a sus funciones respectivas en la cadena de suministro, de modo que se asegure un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad, y la protección de los consumidores y del medio ambiente, y se garantice la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (5) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan material eléctrico conforme a la presente Directiva. Es necesario

establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente en el proceso de suministro y distribución.

- (6) 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 del material eléctrico. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (7) Si bien la evaluación de la conformidad debe ser responsabilidad del fabricante, sin necesidad de recurrir a un organismo independiente de evaluación de la conformidad, conviene permitir que los fabricantes pidan ayuda a un laboratorio independiente de evaluación de la conformidad con objeto de facilitar la realización del procedimiento de evaluación de la conformidad.
- (8) Es necesario asegurarse de que el material eléctrico procedente de terceros países que entre en el mercado de la Unión satisfaga los requisitos de la presente Directiva y, en particular, de que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a ese material eléctrico. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores se aseguren de que el material eléctrico que introducen en el mercado cumple los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado material eléctrico que no cumpla dichos requisitos o presente un riesgo. Asimismo se debe establecer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el mercado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (9) El distribuidor comercializa material eléctrico después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el material eléctrico no afecta negativamente a la conformidad de este.
- (10) Al introducir material eléctrico en el mercado, los importadores deben indicar en el material eléctrico su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del material eléctrico no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para que figure su nombre y dirección en el producto.
- (11) Cualquier agente económico que introduzca material eléctrico 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.
- (12) 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 material eléctrico en cuestión.
- (13) La garantía de la trazabilidad del material eléctrico en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de productos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.

(14) La presente Directiva debe limitarse a establecer los objetivos de seguridad. Para facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos objetivos es necesario conceder la presunción de conformidad al material eléctrico que esté en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre la normalización europea y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con objeto de establecer especificaciones técnicas detalladas de estos objetivos.

(15) El Reglamento (UE) n° [...] [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.

↓ 2006/95/CE considerando 8
(adaptado)
⇒ nuevo

(16) En relación con el material eléctrico respecto del cual no estén vigentes todavía normas armonizadas, se debe podrá garantizar ~~transitoriamente~~ la libre circulación recurriendo a ~~normas o~~ disposiciones en materia de seguridad elaboradas por ⇒ la Comisión Electrotécnica Internacional ⇐ ~~otros organismos internacionales o por alguno de los organismos que establezcan las normas armonizadas~~ ⊗ aplicando normas nacionales ⊗.

↓ 2006/95/CE considerando 9

~~Puede ocurrir que se ponga en libre circulación un determinado material eléctrico, pese a no cumplir las exigencias en materia de seguridad. Resulta, por tanto, oportuno establecer disposiciones apropiadas para atenuar dicho peligro.~~

↓ 2006/95/CE considerando 10
(nuevo)

~~La Decisión 93/465/CEE del Consejo¹⁰ determina los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica.~~

¹⁰ ~~Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica (DO L 220 de 30.8.1993, p. 23).~~

↓ 2006/95/CE considerando 11

~~La elección de procedimientos no debe conducir a una disminución del nivel de seguridad del material eléctrico ya establecido en el conjunto de la Comunidad.~~

↓ nuevo

- (17) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que el material eléctrico comercializado cumple los objetivos de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE prevé una serie de módulos para procedimientos de evaluación de la conformidad, que incluyen procedimientos, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.
- (18) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar información detallada sobre la conformidad del material eléctrico con los requisitos de la presente Directiva y del resto de la legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (19) El marcado CE, que indica la conformidad del material eléctrico, 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) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (20) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables al material eléctrico. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan estas tareas.
- (21) La Directiva 2006/95/CE establece ya un procedimiento de salvaguardia que interviene únicamente en caso de desacuerdo entre los Estados miembros sobre las medidas adoptadas por uno de ellos. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de cláusulas de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (22) 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 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.
- (23) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la

Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.

- (24) 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.
- (25) Es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización de material eléctrico que ya haya sido introducido en el mercado con arreglo a la Directiva 2006/95/CE.
- (26) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que el material eléctrico comercializado cumple 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.
- (27) 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 2006/95/CE. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva anterior.

| |
|--|
| ↓ 2006/95/CE considerando 12 (adaptado) |
|--|

- (28) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas, que figuran en la parte B del ~~a~~ Anexo V de la Directiva 2006/95/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Capítulo 1

⊠ Disposiciones generales ⊠

Artículo 1

⊠ **Ámbito de aplicación** ⊠

~~A efectos de la presente Directiva, se entenderá por cualquier clase de material eléctrico~~ ⊠ aplicará al ⊠ ~~«material eléctrico»~~ **«material eléctrico»** destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre 50 y 1 000 V en corriente alterna y entre 75 y 1 500 V en corriente continua, con la excepción de los materiales y fenómenos mencionados en el ~~anexo II~~.

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

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «introducción en el mercado»: primera comercialización de material eléctrico en el mercado de la Unión;
- 2) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de material eléctrico para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica material eléctrico, o que manda diseñar o fabricar material eléctrico y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce material eléctrico de un tercer país en el mercado de la Unión;

- 6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa material eléctrico;
- 7) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 8) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un material eléctrico;
- 9) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) nº [.../...], sobre la normalización europea;
- 10) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos de seguridad en relación con el material eléctrico;
- 11) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de material eléctrico ya puesto a disposición del usuario final;
- 12) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de material eléctrico que se encuentra en la cadena de suministro;
- 13) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el material eléctrico es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;
- 14) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

↓ 2006/95/CE (adaptado)

Artículo 32

⊠ Comercialización y objetivos de seguridad ⊠

1. ~~Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que sólo se pueda comercializar~~ ⊠ Solo podrá comercializarse ⊠ el material eléctrico que, habiendo sido fabricado con arreglo a los criterios técnicos vigentes en materia de seguridad en la ~~Comunidad~~ ⊠ Unión ⊠, no ponga en peligro, cuando su instalación y mantenimiento sean los correctos y su utilización responda a la finalidad a que esté destinado, la seguridad de las personas y de los animales domésticos, así como de los bienes.

↓ 2006/95/CE

2. En el ~~a~~ Anexo I figuran los principales elementos de los objetivos de seguridad contemplados en el apartado 1.

Artículo ~~4~~³

⊗ Libre circulación ⊗

Los Estados miembros velarán por que ~~las empresas no obstaculicen, por razones de seguridad,~~ ⊗ no se obstaculice, por razones contempladas en la presente Directiva, ⊗ la libre circulación dentro de la ~~Comunidad~~ ⊗ Unión ⊗ de material eléctrico que cumpla, ~~en las condiciones que se establecen en los artículos 5, 6, 7 u 8,~~ lo dispuesto en el artículo 2 ⊗ la presente Directiva ⊗.

Artículo ~~5~~⁴

⊗ Distribución de electricidad ⊗

Los Estados miembros velarán por que las empresas distribuidoras de electricidad no condicionen la conexión a la red y el suministro de electricidad a los ~~consumidores, por lo que respecta al material eléctrico utilizado,~~ ⊗ usuarios de material eléctrico ⊗ a requisitos en materia de seguridad más estrictos que los previstos en el artículo ~~2~~³ ⊗ y en el anexo I ⊗.

Capítulo 2

⊗ Obligaciones de los agentes económicos ⊗

Artículo 5

~~Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que sus autoridades administrativas competentes consideren, respecto a la comercialización contemplada en el artículo 2 o a la libre circulación a que se refiere el artículo 3, que, en particular, el material eléctrico que cumpla las exigencias en materia de seguridad de las normas armonizadas, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 2.~~

~~Se considerarán armonizadas las normas cuando se publiquen con arreglo a los procedimientos nacionales, tras haber sido establecidas, de común acuerdo, por los organismos notificados por los Estados miembros con arreglo a lo establecido en la letra a) del párrafo primero del artículo 11. Las normas se actualizarán en función del progreso tecnológico y de la evolución del nivel técnico alcanzado en materia de seguridad.~~

~~La lista de las normas armonizadas con sus referencias correspondientes se publicarán, a título informativo, en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.~~

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

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan material eléctrico en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que ha sido diseñado y fabricado de conformidad con el artículo 3 y el anexo I.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo III y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere dicho anexo.

Cuando se haya demostrado que el material eléctrico cumple los requisitos aplicables mediante el procedimiento referido en el párrafo primero, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un período de diez años después de la introducción del material eléctrico 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 material eléctrico y los cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente el material eléctrico, para proteger la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras del material eléctrico comercializado, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de reclamaciones, de material eléctrico no conforme y de recuperaciones de material eléctrico, y mantendrán informados a los distribuidores de este seguimiento.

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

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

7. Los fabricantes garantizarán que el material eléctrico vaya acompañado de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un material eléctrico 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 material eléctrico presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes

de los Estados miembros en los que han comercializado el material eléctrico en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. 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 material eléctrico 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 plantea el material eléctrico que han introducido en el mercado.

Artículo 7 [Artículo R3 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Representantes autorizados

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

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

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

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años después de la introducción del material eléctrico 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 material eléctrico;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantee el material eléctrico 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 material eléctrico conforme.

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

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que el material eléctrico no es conforme con el artículo 3 y el anexo I, no introducirá dicho material eléctrico en el mercado

hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el material eléctrico presente un riesgo, el importador informará al fabricante al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

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

4. Los importadores garantizarán que el material eléctrico vaya acompañado de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables del material eléctrico, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los objetivos de seguridad establecidos en el artículo 3 y el anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente el material eléctrico, para proteger la seguridad de los consumidores, los importadores someterán a ensayo muestras del material eléctrico comercializado, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de reclamaciones, del material eléctrico no conforme y de las recuperaciones de material eléctrico, y mantendrán informados a los distribuidores de este seguimiento.

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

8. Durante un período de diez años desde la introducción del material eléctrico en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

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

Artículo 9 [Artículo R5 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligaciones de los distribuidores

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

2. Antes de comercializar material eléctrico, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro

en el que se vaya a comercializar, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que el material eléctrico no es conforme con los requisitos del artículo 3 y el anexo I, no introducirá dicho material eléctrico en el mercado hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el material eléctrico 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 material eléctrico, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 y el anexo I.

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

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

Artículo 10 [Artículo R6 de la Decisión n° 768/2008/CE]

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

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

Artículo 11 [Artículo R7 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Identificación de los agentes económicos

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

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado material eléctrico;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado material eléctrico.

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

Capítulo 3

Conformidad del material eléctrico

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

Presunción de conformidad con las normas armonizadas

Se presumirá que el material eléctrico que sea conforme con una norma armonizada o parte de una norma armonizada cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* es conforme con los objetivos de seguridad que contempla dicha norma o parte de la norma, establecidos en el artículo 3 y el anexo I.

[Cuando una norma armonizada cumpla los requisitos a los que se refiere y que se establecen en el artículo 3 y el anexo I, la Comisión publicará las referencias de tales normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.]

↓ 2006/95/CE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo ~~136~~

☒ Presunción de conformidad con las normas internacionales ☒

1. A los efectos de la comercialización a que se refiere el artículo ~~23~~ o de la libre circulación prevista en el artículo ~~34~~, y ~~en tanto~~ ⇒ cuando ⇐ no se hayan elaborado y publicado las normas armonizadas a ~~efectos del~~ ☒ que se refiere ☒ artículo ~~125~~, los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que sus respectivas autoridades administrativas competentes consideren, igualmente, que se ajusta a lo dispuesto en el artículo ~~32~~ ☒ y en el anexo I ☒ el material eléctrico que cumpla las ~~normas~~, ☒ disposiciones ☒ en materia de seguridad, de la «~~International Commission on the Rules for the Approval of Electrical Equipment~~» (CEE-el) (Comisión Internacional de Reglamentos para la aprobación del equipo eléctrico) o de la «~~International Electrotechnical Commission~~» (IEC) (Comisión Electrotécnica Internacional) ☒ (IEC) ☒ respecto de las cuales se hubiera seguido el ~~procedimiento de publicación previsto en los apartados 3 y 3.~~

2. La Comisión notificará a los Estados miembros las disposiciones en materia de seguridad contempladas en el apartado 1 a ~~partir de la entrada en vigor de la presente Directiva y posteriormente, tras la publicación de las mismas.~~ La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, señalará las disposiciones y, especialmente, las variantes cuya publicación recomienda.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, en un plazo de tres meses, ~~sus eventuales objeciones a las que se hubieran notificado según ese procedimiento~~ ☒ cualquier objeción a las disposiciones notificadas con arreglo al apartado 2 ☒, señalando las razones de seguridad que se opongan a la aceptación de cualquiera de las disposiciones de que se trate.

Las disposiciones en materia de seguridad a las que no se hubiera opuesto objeción alguna se publicarán a título informativo en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo ~~14~~7

⊗ Presunción de conformidad con las normas nacionales ⊗

Cuando no existan todavía ⊗ las ⊗ normas armonizadas a efectos del ⊗ que se refiere el ⊗ artículo ~~5~~ 12 o ⊗ las ⊗ disposiciones en materia de seguridad ~~publicadas con arreglo al~~ ⊗ a que se refiere el ⊗ artículo ~~6~~13, los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que sus respectivas autoridades administrativas competentes consideren, igualmente, a los efectos de la comercialización a que se refiere el artículo ~~23~~ 23 o de la libre circulación prevista en el artículo ~~34~~ 34, que el material eléctrico fabricado con arreglo a las disposiciones en materia de seguridad establecidas en las normas que se apliquen en el Estado miembro en que se hubiera fabricado el material cumple ~~las disposiciones del~~ ⊗ el ⊗ artículo ~~23~~ 23 ⊗ y el anexo I ⊗ cuando dicha seguridad sea equivalente a la exigida en su propio territorio.

↓ 2006/95/CE

Artículo 8

~~1. Antes de su comercialización, el material eléctrico deberá estar provisto del marcado "CE" previsto en el artículo 10, que indica la conformidad con las disposiciones de la presente Directiva, incluido el procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el Anexo IV.~~

~~2. En caso de controversia, el fabricante o el importador podrán presentar un informe, elaborado por un organismo notificado con arreglo a la letra b) del párrafo primero del artículo 11, referente a la conformidad del material eléctrico con las disposiciones del artículo ~~2~~ 2.~~

~~3. Cuando se trate de material eléctrico objeto de otras Directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se prevea la colocación del marcado "CE", éste indicará que se presume que dicho material cumple igualmente las disposiciones de dichas otras Directivas.~~

~~No obstante, en caso de que una o más de esas Directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las Directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de dichas Directivas aplicadas, según fueron publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por tales Directivas y adjuntos al material eléctrico.~~

Artículo 9

~~1. Cuando, por motivos de seguridad, un Estado miembro prohíba la comercialización de un determinado material eléctrico u obstaculice su libre circulación, lo pondrá inmediatamente en~~

~~conocimiento de los demás Estados miembros interesados y de la Comisión, exponiendo los motivos en que se funde su decisión y aclarando en especial:~~

~~a) si la falta de conformidad con el artículo 2 es consecuencia de un vacío en las normas armonizadas a que se refiere el artículo 5, en las disposiciones contempladas en el artículo 6 o en las normas contempladas en el artículo 7;~~

~~b) si la falta de conformidad con el artículo 2 es consecuencia de la incorrecta aplicación de las referidas normas o publicaciones o de la inobservancia de los criterios técnicos a que se alude dicho artículo.~~

~~2. Cuando otros Estados miembros planteen objeciones en relación con la decisión a que se refiere el apartado 1, la Comisión procederá, sin demora, a realizar consultas con los Estados miembros interesados.~~

~~3. A falta de acuerdo, en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la comunicación de la información a que se refiere el apartado 1, la Comisión solicitará el dictamen de alguno de los organismos notificados con arreglo a lo previsto en la letra b) del párrafo primero del artículo 11, que tenga su sede fuera del territorio de los Estados miembros interesados y siempre que no hubiera intervenido en el procedimiento establecido en el artículo 8. En el referido dictamen se precisará el grado de incumplimiento de las disposiciones del artículo 2.~~

~~4. La Comisión comunicará el dictamen del organismo contemplado en el apartado 3 a todos los Estados miembros, que, en un plazo de un mes, podrán presentar a la Comisión las observaciones que estimen oportunas. La Comisión tendrá en cuenta, asimismo, las observaciones que le formulen las partes interesadas en relación con dicho dictamen.~~

~~5. La Comisión, una vez consideradas esas observaciones, formulará, en su caso, las recomendaciones o dictámenes pertinentes.~~

~~Artículo 10~~

~~1. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado "CE" a que se refiere el Anexo III de forma visible, fácilmente legible e indeleble en el material eléctrico o, en su defecto, en el embalaje, las instrucciones de uso o la garantía.~~

~~2. Queda prohibida la colocación de cualquier marcado, signo o indicación en los materiales eléctricos que pudieran inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse cualquier otro marcado en los materiales eléctricos, su embalaje, las instrucciones de uso o la garantía, siempre que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado "CE".~~

~~3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9:~~

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

~~b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá adoptar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización~~

~~del producto considerado o asegurarse de su retirada del mercado, con arreglo a lo previsto en el artículo 9.~~

~~Artículo 11~~

~~Todo Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión:~~

~~a) la lista de los organismos a que se refiere el párrafo segundo del artículo 5,~~

~~b) la lista de los organismos que elaboren informes con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 o que emitan dictámenes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9,~~

~~c) las referencias de la publicación a que se refiere el párrafo segundo del artículo 5.~~

~~Cada Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión las modificaciones que se produzcan respecto a las referidas indicaciones.~~

~~Artículo 12~~

~~La presente Directiva no se aplicará al material eléctrico destinado a la exportación a terceros países.~~

↓ nuevo

Artículo 15 [Artículo R10 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de seguridad del artículo 3 y el anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo IV de la presente Directiva, contendrá los elementos especificados en el módulo A del anexo III de la misma y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el material eléctrico.

3. Cuando el material eléctrico 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 material eléctrico.

Artículo 16 [Artículo R11 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Principios generales del marcado CE

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

Artículo 17 [Artículo R12 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

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

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

Capítulo 4

Vigilancia del mercado de la Unión, control de los productos que entran en el mercado de la Unión y procedimientos de salvaguardia

Artículo 18

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que entran en el mercado de la Unión

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán al material eléctrico.

Artículo 19 [Artículo R31 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Procedimiento en el caso de material eléctrico que plantea un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro hayan adoptado medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un material eléctrico sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para la seguridad de las personas, los animales domésticos o la propiedad, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el material eléctrico en cuestión atendiendo a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todas las formas necesarias con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el material eléctrico no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptar el material eléctrico a los citados requisitos, retirarlo del mercado o

recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

El artículo 21 del Reglamento (CE) nº 765/2008 será de aplicación a las medidas antes mencionadas.

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

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todo el material eléctrico afectado que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del material eléctrico en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

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

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del material eléctrico no conforme, el origen del material eléctrico, 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 material eléctrico no cumple los requisitos relacionados con la seguridad de las personas, los animales domésticos o la propiedad;

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

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

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

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del material eléctrico.

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 19, 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 adoptará inmediatamente una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros 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 material eléctrico, 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 material eléctrico se atribuye a deficiencias de las normas armonizadas contempladas en el artículo 19, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento establecido en el artículo 8 del Reglamento (UE) n° [...] [sobre la normalización europea].

Material eléctrico conforme que, no obstante, plantea un riesgo para la seguridad

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 19, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un material eléctrico, aunque conforme con la presente Directiva, plantea un riesgo para la seguridad de las personas, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el material eléctrico 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 medidas correctoras en relación con todos los materiales eléctricos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente de las medidas correctoras a la Comisión y a los demás Estados miembros. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el material eléctrico en cuestión y determinar su origen y su 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 las medidas correctoras. 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, pondrá medidas adecuadas.

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

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 17 de la presente Directiva;

b) no se ha colocado el marcado CE;

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

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

e) la documentación técnica no 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 material eléctrico, recuperarlo o retirarlo del mercado.

Capítulo 5

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 23

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones para los agentes económicos aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva, y garantizarán que se aplique.

Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el [insértese la fecha referida en el artículo 25, apartado 1, párrafo segundo], así como cualquier modificación subsiguiente que las afecte.

Artículo 24

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de material eléctrico cubierto por la Directiva 2006/95/CE que sea conforme con dicha Directiva y se haya introducido en el mercado antes del [fecha referida en el artículo 25, apartado 1, párrafo segundo].



Artículo 25

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [insertar fecha - dos años después de la adopción], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, el artículo 3, apartado 1, los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12, el artículo 13, apartado 1, los artículos 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 y 24 y los anexos III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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

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

↓ 2006/95/CE (adaptado)

Artículo 13

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

Artículo ~~14~~26

☒ Derogación ☒

Queda derogada la Directiva ~~73/23/CEE~~2006/95/CE, ☒ con efectos a partir de [la fecha fijada en el artículo 25, apartado 1, párrafo segundo, de la presente Directiva], ☒ sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas~~3~~ que figuran en la parte B del ~~anexo V~~ de la Directiva 2006/95/CE.

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

Artículo ~~27~~¹⁵

☒ **Entrada en vigor** ☒

↓ 2006/95/CE (adaptado)

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

↓

El artículo 1, el artículo 3, apartado 2, los artículos 4 y 5, el artículo 13, apartados 2 y 3, y los anexos I, II y V se aplicarán a partir del [fecha indicada en el artículo 25, apartado 1, párrafo segundo].

↓ 2006/95/CE (adaptado)

Artículo ~~28~~¹⁶

☒ **Destinatarios** ☒

↓ 2006/95/CE

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

Hecho en [...],

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

PRINCIPALES ELEMENTOS DE LOS OBJETIVOS DE SEGURIDAD REFERENTES AL MATERIAL ELÉCTRICO DESTINADO A EMPLEARSE CON DETERMINADOS LÍMITES DE TENSIÓN

1. Condiciones generales

a) Las características fundamentales de cuyo reconocimiento y observancia depende la utilización acorde con el destino y el empleo seguro del material figurarán en el material eléctrico o, cuando esto no sea posible, en la nota que lo acompañe.

~~b) La marca de fábrica, o la marca comercial, irá colocada de manera distinguible en el material eléctrico o, no siendo esto posible, en el embalaje.~~

~~e)b)~~ El material eléctrico y sus partes constitutivas se fabricarán de modo que permitan una conexión segura y adecuada.

~~d)c)~~ El material eléctrico habrá de diseñarse y fabricarse de modo que quede garantizada la protección contra los peligros a que se refieren los puntos 2 y 3 del presente ~~a~~ Anexo, a condición de que se utilicen de manera acorde con su destino y sean objeto de un adecuado mantenimiento.

2. Protección contra los peligros provenientes del propio material eléctrico

Se preverán medidas de índole técnica conforme al punto 1, a fin de que:

a) las personas y los animales domésticos queden adecuadamente protegidos contra el ~~riesgo~~ peligro de heridas u otros daños que puedan sufrir a causa de contactos directos o indirectos;

b) no se produzcan temperaturas, arcos o radiaciones peligrosas;

c) se proteja convenientemente a las personas, los animales domésticos y ~~los objetos~~ la propiedad contra los peligros de naturaleza no eléctrica causados por el material eléctrico y que por experiencia se conozcan;

d) el sistema de aislamiento sea el adecuado para las condiciones de utilización ~~previstas~~ previsibles .

3. Protección contra los peligros causados por efecto de influencias exteriores sobre el material eléctrico

Se establecerán medidas de orden técnico conforme al punto 1, a fin de que:

a) el material eléctrico responda a ~~las exigencias mecánicas previstas~~ los requisitos mecánicos esperados con objeto de que no corran peligro las personas, los animales domésticos y ~~los objetos~~ la propiedad .

b) el material eléctrico resista las influencias no mecánicas en las condiciones ~~previstas~~ de medio ambiente esperadas con objeto de que no corran peligro las personas, los animales domésticos y ~~los objetos~~ la propiedad .

c) el material eléctrico no ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y ~~los objetos~~ la propiedad en las condiciones ~~previstas~~ de sobrecarga previsible .

ANEXO II

MATERIAL Y FENÓMENOS EXCLUIDOS DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA PRESENTE DIRECTIVA

Material eléctrico destinado a utilizarse en una atmósfera explosiva.

Material eléctrico para ~~electroradiología~~ radiología y para usos médicos.

Partes eléctricas de los ascensores y montacargas.

Contadores eléctricos.

Tomas de corriente (enchufes y clavijas) para uso doméstico.

~~Dispositivos de alimentación de cierres eléctricos~~ Controladores de cercas eléctricas .

~~Perturbaciones~~ Interferencias radioeléctricas.

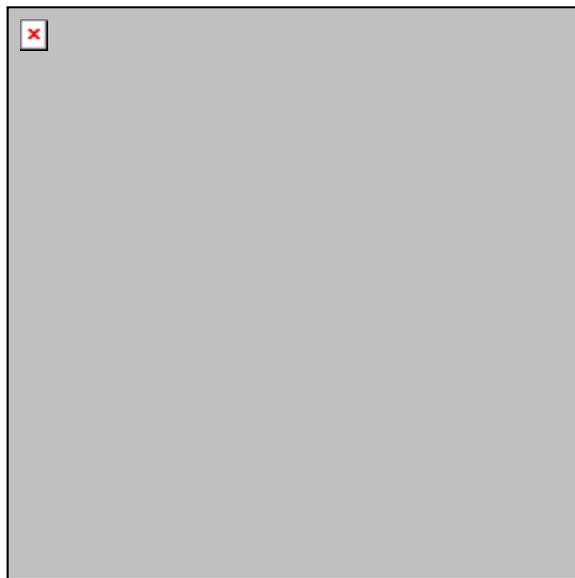
Material eléctrico especializado, destinado a utilizarse en buques, aeronaves y ferrocarriles, que se ajuste a las disposiciones de seguridad establecidas por organismos internacionales de los que formen parte los Estados miembros.

ANEXO III

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

A. MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD

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



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

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

B. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

En la declaración CE de conformidad se incluirá lo siguiente:

nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad,

descripción del material eléctrico,

referencia a las normas armonizadas, si procede,

si procede, referencia de los requisitos con los cuales se declara la conformidad,

~~identificación del apoderado que firme en nombre del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad,~~

~~las dos últimas cifras del año de colocación del marcado "CE".~~

ANEXO III [Anexo II, módulo A, de la Decisión nº 768/2008/CE]

Módulo A

Control interno de la producción

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

2. Documentación técnica

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

– una descripción general del material eléctrico;

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

– las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas, y del funcionamiento del material eléctrico;

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

– los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;

– los informes de ensayo.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del material eléctrico con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

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

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del material eléctrico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el material eléctrico para el que ha sido elaborada.

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

5. Representante autorizado

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

ANEXO IV

Control Interno De Fabricación

1. El control interno de la fabricación es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, el cual cumple las obligaciones fijadas en el apartado 2, asegura y declara que el material eléctrico cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado "CE" en los productos y extenderán una declaración de conformidad.

2. El fabricante reunirá la documentación técnica descrita en el apartado 3; el fabricante o su representante establecido en la Comunidad tendrán dicha documentación en el territorio de la Comunidad a disposición de las autoridades nacionales para fines de inspección durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, dicha obligación recaerá sobre la persona encargada de la comercialización del material eléctrico en el mercado comunitario.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del material eléctrico con los requisitos de la presente Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del material eléctrico e incluirá:

— una descripción general del material eléctrico;

— planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

— las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto;

— una lista de las normas aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de la presente Directiva, en los casos en que no hayan sido aplicadas las normas;

— los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.;

— los informes de las pruebas.

4. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2 y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

↓ nuevo

ANEXO IV [anexo III de la Decisión nº 768/2008/CE]

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. N° xxxxxx (identificación única del material eléctrico):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración UE de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (identificación del material eléctrico que permita la trazabilidad. Incluirá una imagen en color de nitidez suficiente para permitir la identificación del material eléctrico).
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición)

(nombre, cargo) (firma)

↓ 2006/95/CE (adaptado)

ANEXO V

PARTE A

Directiva derogada con su modificación sucesiva

| | |
|---|--|
| Directiva 73/23/CEE del Consejo | (DO L 77 de 26.3.1973, p. 29) |
| Directiva 93/68/CEE del Consejo | (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1) |
| Únicamente punto 12 del artículo 1 y artículo 13 | |

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación

(contemplados en el artículo 14)

| Directiva | Fecha límite de transposición | Fecha de aplicación |
|----------------------|--|--|
| 73/23/CEE | 21 de agosto de 1974¹¹ | - |
| 93/68/CEE | 1 de julio de 1994 | 1 de enero de 1995¹² |

¹¹ ~~En el caso de Dinamarca, la fecha límite se prorrogó cinco años, es decir, hasta el 21 de febrero de 1978. Véase el apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 73/23/CEE.~~

¹² ~~Los Estados miembros debían autorizar hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y la puesta en servicio de productos que fuesen conformes a los sistemas de marcado vigentes antes del 1 de enero de 1995. Véase el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 93/68/CEE.~~

ANEXO VI

Tabla de correspondencias

| Directiva 73/23/CEE ☒ 2006/95/CE ☒ | Presente Directiva |
|--|--|
| Artículos 1 a 7 | Artículos 1 a 7 |
| Artículo 8, apartado 1 | Artículo 8, apartado 1 |
| Artículo 8, apartado 2 | Artículo 8, apartado 2 |
| Artículo 8, apartado 3, letra a) | Artículo 8, apartado 3, párrafo primero |
| Artículo 8, apartado 3, letra b) | Artículo 8, apartado 3, párrafo segundo |
| Artículo 9, apartado 1, primer guión | Artículo 9, apartado 1, letra a) |
| Artículo 9, apartado 1, segundo guión | Artículo 9, apartado 1, letra b) |
| Artículo 9, apartados 2 a 5 | Artículo 9, apartados 2 a 5 |
| Artículo 10 | Artículo 10 |
| Artículo 11, primer guión | Artículo 11, letra a) |
| Artículo 11, segundo guión | Artículo 11, letra b) |
| Artículo 11, tercer guión | Artículo 11, letra c) |
| Artículo 12 | Artículo 12 |
| Artículo 13, apartado 1 | — |
| Artículo 13, apartado 2 | Artículo 13 |
| — | Artículo 14 |
| — | Artículo 15 |
| Artículo 14 | Artículo 16 |
| Anexos I a IV | Anexos I a IV |
| — | Anexo V |
| — | Anexo VI |

☒ Artículo 1

☒ Artículo 1

| | |
|------------------------|------------------------------|
| Artículo 2 | Artículo 3 |
| Artículo 3 | Artículo 4 |
| Artículo 4 | Artículo 5 |
| Artículo 5 | Artículo 12 |
| Artículo 6 | Artículo 13 |
| Artículo 7 | Artículo 14 |
| Artículo 8, apartado 1 | Artículo 16 |
| Artículo 8, apartado 2 | - |
| Artículo 8, apartado 3 | - |
| Artículo 9 | Artículos 18 a 20 |
| Artículo 10 | Artículos 16 y 17 |
| Artículo 11 | - |
| Artículo 12 | - |
| Artículo 13 | Artículo 25, apartado 2 |
| Artículo 14 | Artículo 26 |
| Artículo 15 | Artículo 27 |
| Anexo I | Anexo I |
| Anexo II | Anexo II |
| Anexo III | Artículos 15 y 16 y anexo IV |
| Anexo IV | Anexo III |
| Anexo V ☒ | -☒ |