

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 96



Edición
en lengua española

Legislación

57° año
29 de marzo de 2014

Sumario

I Actos legislativos

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (refundición) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples ⁽¹⁾** 45
- ★ **Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición) ⁽¹⁾** 79
- ★ **Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático ⁽¹⁾** 107
- ★ **Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición) ⁽¹⁾** 149

Precio: 10 EUR

(continúa al dorso)

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

- ★ Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores ⁽¹⁾ 251
- ★ Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (refundición) ⁽¹⁾ 309
- ★ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión ⁽¹⁾ 357



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2014/28/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 26 de febrero de 2014

relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de 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 y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 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 civiles ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) Conviene aclarar en la presente Directiva que determinados artículos se identificaron, con arreglo a las recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, como artículos pirotécnicos o municiones, por lo que quedan al margen del ámbito de

aplicación de la presente Directiva. Por consiguiente, debe derogarse la Directiva 2004/57/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2004, relativa a la identificación de artículos pirotécnicos y ciertos tipos de munición a efectos 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 ⁽⁵⁾, que actualmente incluye una lista de artículos de estas características.

(3) 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 ⁽⁶⁾, 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.

(4) 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 ⁽⁷⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o refundición de dicha legislación. Por lo tanto, conviene adaptar la Directiva 93/15/CEE a dicha Decisión.

(5) 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 peligrosas ⁽⁸⁾, que establece requisitos de seguridad para los establecimientos en los que estén presentes explosivos. La

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial), y Decisión del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

⁽⁴⁾ Véase el anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 127 de 29.4.2004, p. 73.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁷⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽⁸⁾ DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

seguridad de los explosivos durante el transporte está regulada por convenios y acuerdos internacionales, entre los que se incluyen las Recomendaciones 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.

- (6) Los artículos pirotécnicos deben regirse por medidas adecuadas para la protección de los usuarios finales y la seguridad del público en general. Los artículos pirotécnicos están regulados por la Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos ⁽¹⁾. Por tanto, la presente Directiva no debe aplicarse a los artículos pirotécnicos.
- (7) La presente Directiva 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 armas ⁽²⁾.
- (8) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (9) Por lo que se refiere a la definición de los 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.
- (10) Para garantizar la libre circulación de los explosivos es necesario armonizar las legislaciones relativas a la comercialización de explosivos.
- (11) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los explosivos con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad y la protección de los consumidores, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (12) 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 necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (13) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los

usuarios finales, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.

- (14) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (15) Es necesario garantizar que los explosivos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos explosivos. Deben, por lo tanto, establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los explosivos que introducen en el mercado cumplen la presente Directiva y de que no introducen en el mercado explosivos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los explosivos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (16) 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 garantizar que su manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (17) Cualquier agente económico que introduzca un explosivo en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (18) 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 de que se trate.
- (19) 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

⁽¹⁾ DO L 178 de 28.6.2013, p. 27.

⁽²⁾ DO L 256 de 13.9.1991, p. 51.

- del suministro de explosivos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de los agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un explosivo o a quienes ellos hayan suministrado un explosivo.
- (20) Las disposiciones de la presente Directiva relativas a la comercialización deben limitarse a establecer los requisitos esenciales de seguridad para los explosivos con objeto de proteger la salud y la seguridad de las personas, los bienes y el medio ambiente. Para facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para a los explosivos que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, con objeto de establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (21) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (22) 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 n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al 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. Por sus características específicas y los peligros inherentes, los explosivos siempre deben someterse a la evaluación de la conformidad por parte de un tercero.
- (23) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de los explosivos con la presente Directiva u otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (24) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (25) El marcado CE, que indica la conformidad de un explosivo, 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.
- (26) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (27) 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.
- (28) 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.
- (29) 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.
- (30) 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 a efectos de notificación.
- (31) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo dicha evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las 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.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (32) 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 explosivo en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos de evaluación de la conformidad que vayan a notificarse, y el seguimiento de los organismos notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (33) 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.
- (34) 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 establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (35) 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.
- (36) 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 son aplicables a los explosivos. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (37) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los explosivos solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los explosivos deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (38) 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 explosivos que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los bienes o el medio ambiente. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos explosivos.
- (39) 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.
- (40) En el supuesto de amenazas o de atentados graves contra la seguridad pública debido a la tenencia o al uso ilícitos de explosivos o de municiones, 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.
- (41) Es importante establecer mecanismos de cooperación administrativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros. Por ello, conviene que las autoridades competentes se inspiren en el Reglamento (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 ⁽¹⁾.
- (42) La presente Directiva no debe ser óbice para que los Estados miembros puedan adoptar las medidas necesarias para la prevención del tráfico ilegal de explosivos y de municiones.
- (43) A fin de alcanzar los objetivos de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta 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. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (44) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las

⁽¹⁾ DO L 82 de 22.3.1997, p. 1.

- 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 ⁽¹⁾.
- (45) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (46) Conviene utilizar el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución con objeto de establecer las disposiciones prácticas para el funcionamiento del sistema de identificación y trazabilidad de explosivos, así como de establecimiento de las modalidades técnicas de aplicación de las disposiciones sobre la transferencia de explosivos, en particular el modelo de documento que ha de utilizarse.
- (47) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de explosivos conformes que presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (48) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con explosivos que sean conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, o para la propiedad o el medio ambiente, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (49) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (50) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (51) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de explosivos no conformes están o no justificadas.
- (52) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (53) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de explosivos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 93/15/CEE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar explosivos introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (54) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los explosivos comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, así como otros intereses públicos, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión Europea, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (55) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de las directivas anteriores. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se ha derivado de las directivas anteriores.
- (56) 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 el anexo V, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los explosivos con fines civiles.
2. La presente Directiva no se aplicará:
 - a) a los explosivos, incluidas las municiones, destinados a utilizarse por parte de las fuerzas armadas o de la policía, de conformidad con la legislación nacional;

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- b) a los artículos pirotécnicos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2013/29/UE;
- c) a las municiones, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14.

El anexo I contiene una lista no exhaustiva de artículos pirotécnicos y municiones mencionados respectivamente en la letra b) del presente apartado y en el punto 2 del artículo 2, identificados con arreglo a las recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas.

3. 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.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «explosivos»: las materias y objetos considerados explosivos por las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas y que figuran en la clase 1 de dichas Recomendaciones;
- 2) «municiones»: proyectiles con o sin cargas propulsoras y munición de fogeo para armas de fuego de mano portátiles, otras armas de fuego y artillería;
- 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) «autorización de transferencia»: la decisión adoptada con respecto a las transferencias previstas de explosivos dentro de la Unión;
- 6) «transferencia»: todo desplazamiento físico de explosivos dentro de la Unión, exceptuados los desplazamientos que se realicen en un mismo lugar;
- 7) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un explosivo para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 8) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado de la Unión de un explosivo;
- 9) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un explosivo, o que manda diseñar o fabricar un explosivo y comercializa dicho explosivo con su nombre comercial o marca o lo utiliza para sus propios fines;
- 10) «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;
- 11) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión un explosivo de un tercer país;
- 12) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un explosivo;
- 13) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor y toda persona física o jurídica que interviene en el almacenamiento, la utilización, la transferencia, la importación, la exportación o el comercio de explosivos;
- 14) «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;
- 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° 1025/2012;
- 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 de la presente Directiva 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 impedir la comercialización de un explosivo que se encuentra en la cadena de suministro;
- 23) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 24) «marcado CE»: un marcado 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.

Artículo 3

Libre circulación

Los Estados miembros no prohibirán, restringirán u obstaculizarán la comercialización de explosivos que cumplan los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 4

Comercialización

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los explosivos puedan ser comercializados solo si cumplen los requisitos de la presente Directiva.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 5

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus explosivos en el mercado o los utilicen para sus propios fines, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo III y velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 20.
- Cuando mediante ese procedimiento se haya demostrado que un explosivo cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.
3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del explosivo en el mercado.

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

5. Los fabricantes garantizarán que los explosivos que hayan introducido en el mercado lleven una identificación única con arreglo al sistema de identificación y trazabilidad de explosivos enunciado en el artículo 15. Cuando se trate de explosivos excluidos de dicho sistema, los fabricantes:

- a) se asegurarán de que los explosivos que hayan introducido en el mercado lleven un número de tipo, partida o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño, la forma o el diseño del explosivo no lo permite, de que la información requerida figure en el embalaje o en un documento que acompañe al explosivo;
- b) indicarán en los explosivos su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto en el explosivo, o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al explosivo. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

6. Los fabricantes garantizarán que los explosivos que hayan introducido en el mercado 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. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

7. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un explosivo que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el explosivo presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en soporte de papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del explosivo con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los explosivos que han introducido en el mercado.

Artículo 6

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se refiere el artículo 5, apartado 2, 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 del mercado 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;
- 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 7

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 el debido procedimiento de evaluación de la conformidad que se contempla en el artículo 20. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el explosivo lleva el marcado CE y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 5.

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

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

contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

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 su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo II.

6. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un explosivo que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el explosivo presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

7. Durante 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, en papel o formato electrónico, 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 suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los explosivos que han introducido en el mercado.

Artículo 8

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un explosivo, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un explosivo, los distribuidores se asegurarán de que el explosivo lleve el marcado CE, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y la 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 el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 7, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que un explosivo no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo II, no introducirá dicho explosivo en el mercado hasta que sea 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 su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo II.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un explosivo que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el explosivo presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del explosivo. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los explosivos que han introducido en el mercado.

Artículo 9

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 5, un importador o distribuidor que introduzca un explosivo en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un explosivo que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 10

Identificación de los agentes económicos

Cuando se trate de explosivos no contemplados en el sistema enunciado en el artículo 15, los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un explosivo;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un explosivo.

Los agentes económicos estarán en condiciones de presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el explosivo y durante diez años después de que hayan suministrado el explosivo.

CAPÍTULO 3

DISPOSICIONES DE SEGURIDAD

Artículo 11

Transferencias de explosivos

1. Los explosivos únicamente podrán ser transferidos según el procedimiento contemplado en los apartados 2 a 8.

2. Para poder efectuar la transferencia de explosivos, el destinatario deberá obtener una autorización de transferencia de la autoridad competente 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 agente económico responsable de la transferencia deberá notificar a las autoridades competentes del Estado o los Estados miembros de tránsito todo desplazamiento de explosivos a través de sus territorios, y deberá obtener previamente su autorización.

3. 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 2, dicho Estado miembro transmitirá la correspondiente información disponible a la Comisión, la cual informará de ello a los demás Estados miembros.

4. Si la autoridad competente del Estado miembro del destinatario autoriza la transferencia, expedirá al destinatario un documento que contenga todas las informaciones mencionadas en el apartado 5. Este documento deberá acompañar a los explosivos hasta el punto previsto de destino de estos. 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 de su Estado miembro.

5. 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 de su Estado miembro los datos siguientes:

- a) el nombre y la dirección de los agentes económicos interesados;
- 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 identificación del mismo, incluido el número de identificación de las Naciones Unidas;
- d) la información relativa a la observancia de las condiciones de introducción en el mercado, 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 a las autoridades competentes ponerse en contacto con los agentes económicos y para obtener la confirmación de que los agentes económicos en cuestión están oficialmente habilitados para recibir el envío.

La autoridad competente del Estado miembro del destinatario examinará 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, estos examinarán y aprobarán los datos relativos a la transferencia.

6. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro considere que no se aplican los requisitos especiales de seguridad nacional que se mencionan en 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 5. La autoridad competente del 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 4, que acompaña a los explosivos hasta el lugar de destino, hará mención entonces únicamente a dicha autorización de transferencia.

7. Sin perjuicio de los controles normales que el Estado miembro de salida ejerza en su territorio, los destinatarios 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.

8. Ningún agente económico podrá 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 2, 4, 5 y 6.

Artículo 12

Transferencias de municiones

1. Las municiones solo podrán transferirse de un Estado miembro a otro con arreglo al procedimiento contemplado en los apartados 2 a 5. 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 para reconocimiento recíproco de 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 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. 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.

La información recibida por los Estados miembros 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, apartados 2, 4, 5 y 6, 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 uso ilícitos de explosivos o de municiones, podrá adoptar cualquier medida necesaria en materia de transferencia de explosivos o de municiones para prevenir dicha tenencia o dicho uso ilícitos.

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

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

Artículo 14

Intercambio de datos

1. Los Estados miembros establecerán redes de intercambio de datos para la aplicación de los artículos 11 y 12. 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.

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 16.

2. A efectos de la aplicación de la presente Directiva, se aplicará, *mutatis mutandis*, el Reglamento (CE) n° 515/97, especialmente los requisitos del mismo relativos a la confidencialidad.

Artículo 15

Identificación y trazabilidad de los explosivos

1. Los agentes económicos se registrarán por un sistema uniforme de identificación única y trazabilidad de los explosivos, teniendo en cuenta su tamaño, forma o diseño, excepto cuando no resulte necesario colocar una identificación única en el explosivo debido a su bajo nivel de riesgo, sobre la base de sus características y de factores como sus escasos efectos detonantes, sus usos y el escaso riesgo de seguridad que presenta debido a los escasos efectos potenciales de un uso indebido.

El sistema no se aplicará a 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*).

2. El sistema preverá la recopilación y el almacenamiento de datos, si es preciso por medios electrónicos, permitiendo de este modo la identificación única y la trazabilidad del explosivo así como la colocación de una identificación única en el explosivo o su embalaje que permita el acceso a dichos datos. Los datos en cuestión guardarán relación con la identificación única del explosivo, incluida su ubicación, en tanto se encuentre en posesión de los agentes económicos, y con la identidad de dichos agentes económicos.

3. Los datos mencionados en el apartado 2 se comprobarán a intervalos regulares y se protegerán para que no sean dañados o destruidos de forma accidental o premeditada. Los datos se almacenarán durante diez años a partir del momento en que haya tenido lugar la operación o, en caso de que se hayan utilizado o eliminado, diez años a partir de su utilización o eliminación, incluso cuando el agente económico haya cesado en sus actividades. Deberá poder disponerse de los mismos inmediatamente a petición de las autoridades competentes.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución a fin de:

a) establecer las modalidades prácticas de funcionamiento del sistema de identificación única y trazabilidad mencionado en el apartado 1, teniendo en cuenta el tamaño, la forma o el diseño de los explosivos, en particular el formato y la estructura de la identificación única, según lo dispuesto en el apartado 2;

b) identificar los casos mencionados en el apartado 1 cuando, debido al escaso nivel de riesgo de un explosivo, no es preciso que los agentes económicos se rijan por el sistema de identificación única y trazabilidad según lo dispuesto en dicho apartado.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 49, apartado 3.

Artículo 16

Licencia o autorización

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 17

Licencias para actividades de fabricación

Cuando un Estado miembro expida una licencia o una autorización con arreglo al artículo 16 para la fabricación de explosivos, controlará en particular la capacidad de los agentes económicos para garantizar el respeto de las obligaciones técnicas que hayan elegido.

Artículo 18

Incautación

Cada Estado miembro adoptará las medidas necesarias para permitir que las autoridades competentes incauten cualquier explosivo, si existen pruebas suficientes de que será objeto de adquisición, utilización o tráfico ilícitos.

CAPÍTULO 4

CONFORMIDAD DEL EXPLOSIVO

Artículo 19

Presunción de conformidad de los explosivos

Los explosivos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales de seguridad contemplados en el anexo II a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 20

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Para la evaluación de la conformidad de los explosivos, el fabricante seguirá uno de los procedimientos siguientes mencionados en el anexo III:

a) el examen UE de tipo (módulo B), y, a elección del fabricante, uno de los siguientes:

i) la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2),

ii) la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D),

iii) la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto (módulo E),

iv) la conformidad con el tipo basada en la verificación del producto (módulo F);

b) la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G).

Artículo 21

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 II.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo III y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado 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 de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del explosivo con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 22

Principios generales del mercado CE

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

Artículo 23

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

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

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

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

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

4. El marcado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. En los casos de explosivos fabricados para uso propio, explosivos transportados y entregados sin embalar o en unidades móviles de fabricación de explosivos (MEMUs) para su descarga directa en el barreno, y explosivos fabricados en el lugar de voladura y que se cargan inmediatamente después de producirse (producción *in situ*), el marcado CE se colocará en los documentos que los acompañen.

6. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido del mismo.

CAPÍTULO 5

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 24

Notificación

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

Artículo 25

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 del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 30.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) n° 765/2008 y de conformidad con este.

Artículo 26

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 27

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 28

Requisitos relativos a los organismos notificados

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

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el explosivo que evalúa.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los explosivos ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de explosivos que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de explosivos con fines personales.

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

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

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

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

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de 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 las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas desempeñadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;

- c) de procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

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

7. El personal encargado de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

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

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

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

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

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

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

Artículo 29

Presunción de conformidad de los organismos de evaluación

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 28 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 30

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 28 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 III.

Artículo 31

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del 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 28.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 28.

Artículo 32

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 28.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el explosivo o los explosivos afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 31, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 28.

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 a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

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

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

Artículo 33

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 34

Cambios en la notificación

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 28 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 de que el organismo notificado haya 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 35

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 notificado de que se trate.

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

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

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 49, apartado 2.

Artículo 36

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 III.

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

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

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

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo 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 37

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 38

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 o a las condiciones de notificación;

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

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

Artículo 39

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 40

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 EXPLOSIVOS QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 41

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

Los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán a los explosivos.

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los explosivos solo se introduzcan en el mercado si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, no suponen un peligro para la salud o para la seguridad de las personas.

Artículo 42

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

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un explosivo entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las

personas o los bienes o el medio ambiente, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el explosivo en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

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

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

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

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

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

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del explosivo en el mercado nacional, retirarlo de ese 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, párrafo segundo, 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 pertinente. 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 la protección de los bienes o el medio ambiente, o
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 19 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

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

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del explosivo en cuestión, tales como la retirada del mercado del explosivo.

Artículo 43

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 42, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida nacional adoptada por un Estado miembro, o si la Comisión considera que medida nacional vulnera la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del explosivo se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 42, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) nº 1025/2012.

Artículo 44

Explosivos conformes que presentan un riesgo para la salud o la seguridad

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 42, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un explosivo, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los bienes o el medio ambiente, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el explosivo en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

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

3. El Estado miembro informará inmediatamente 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 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 mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 49, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, o con la protección de la propiedad o el medio ambiente, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 49, apartado 4.

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

*Artículo 45***Incumplimiento formal**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, 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 23 de la presente Directiva;
 - b) no se ha colocado el marcado CE;
 - c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 23, o no se ha colocado;
 - d) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
 - e) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
 - f) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
 - g) la información mencionada en el artículo 5, apartado 5, o en el artículo 7, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
 - h) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 5 o en el artículo 7.
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 o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 7

COMPETENCIAS DELEGADAS Y DE EJECUCIÓN, Y COMITÉ*Artículo 46***Competencias delegadas**

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 47 para actualizar el anexo I y adaptarlo a las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas.

*Artículo 47***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 46 se otorgan a la Comisión por cinco años a partir del 18 de abril de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 46 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 especificuen. La decisión surtirá efecto el día siguiente de su publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 46 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 48***Actos de ejecución**

La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer las disposiciones técnicas para la aplicación del artículo 11, en particular el modelo de documento que debe utilizarse.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 49, apartado 3.

*Artículo 49***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Explosivos con Fines Civiles. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con el artículo 5 de este.

5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

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

CAPÍTULO 8

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 50

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 51

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 20 de abril de 2016.

2. Los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 93/15/CEE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

3. Hasta su sustitución por las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 15 de la presente Directiva, seguirá aplicándose la Directiva 2008/43/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por la que se establece, con arreglo a la Directiva 93/15/CEE del Consejo, un sistema de identificación y trazabilidad de explosivos con fines civiles ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 94 de 5.4.2008, p. 8.

Artículo 52

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, puntos 2, 7 a 13 y 15 a 24, los artículos 3 a 10, el artículo 14, apartado 1, los artículos 15 y 16, el artículo 20, letra a), inciso i), los artículos 21 a 27, el artículo 28, apartados 1 a 4, 6, 7, 10 y 11, los artículos 29 a 45, los artículos 50 y 51 y los anexos III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

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

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 53

Derogación

La Directiva 93/15/CEE, modificada por los Reglamentos que se enumeran en el anexo V, parte A, y la Directiva 2004/57/CE quedan derogadas con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en el anexo V, parte B.

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

Artículo 54

Entrada en vigor y aplicación

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, 3 a 6 y 14, los artículos 11, 12 y 13, el artículo 14, apartado 2, los artículos 17 a 19, el artículo 20, letra a), incisos ii) a iv), y letra b), el artículo 28, apartados 5, 8 y 9, los artículos 46, 47, 48 y 49 y los anexos I, II, V y VI serán aplicables a partir del 20 de abril de 2016.

*Artículo 55***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

ARTÍCULOS CONSIDERADOS PIROTÉCNICOS O MUNICIÓN EN LAS RECOMENDACIONES PERTINENTES DE LAS NACIONES UNIDAS

Nº ONU	NOMBRE Y DESCRIPCIÓN	CLASE/DIVISIÓN	GLOSARIO (a título Informativo)
Grupo G			
0009	Municiones incendiarias con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.2 G	Munición Término genérico referido principalmente a objetos de uso militar: bombas, granadas, cohetes, minas, proyectiles y similares. Municiones incendiarias Munición que contiene una materia incendiaria. Con excepción de las composiciones que son en sí explosivas, contienen uno o varios de los siguientes componentes: carga propulsora con iniciador y carga iniciadora, espoleta con carga de dispersión o de expulsión.
0010	Municiones incendiarias con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.3 G	Véase el Nº ONU 0009
0015	Municiones fumígenas con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.2 G	Municiones fumígenas Munición que contiene materia fumígena, y también, excepto cuando la materia en sí es explosiva, uno o varios de los elementos siguientes: carga propulsora con cebo y carga de encendido, espoleta con carga de dispersión o de expulsión.
0016	Municiones fumígenas con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.3 G	Véase el Nº ONU 0015
0018	Municiones lacrimógenas, con carga de dispersión, expulsión o propulsora	1.2 G	Municiones lacrimógenas, con carga de dispersión, expulsión o propulsora Municiones que contienen una sustancia lacrimógena. Contienen también uno o varios de los siguientes componentes: materias pirotécnicas, carga propulsora con iniciador y carga iniciadora y espoleta con carga de dispersión o de expulsión.
0019	Municiones lacrimógenas, con carga de dispersión, expulsión o propulsora	1.3 G	Véase el Nº ONU 0018
0039	Bombas de iluminación para fotografía	1.2 G	Bombas Objetos explosivos que se lanzan desde un avión. Pueden contener líquido inflamable con carga rompedora, composición iluminante y carga de dispersión. Este término incluye las bombas de iluminación para fotografía.
0049	Cartuchos fulgurantes	1.1 G	Cartuchos fulgurantes Objetos consistentes en una envoltura, un pistón y mezcla iluminante, dispuestos para ser disparados.
0050	Cartuchos fulgurantes	1.3 G	Véase el Nº ONU 0049
0054	Cartuchos de señales	1.3 G	Cartuchos de señales Objetos concebidos para el lanzamiento de señales luminosas de colores, u otras señales, con la ayuda de pistolas de señales, etc.

Nº ONU	NOMBRE Y DESCRIPCIÓN	CLASE/DIVISIÓN	GLOSARIO (a título Informativo)
0066	Mecha de combustión rápida	1.4G	Mecha de combustión rápida Objeto formado por un cordón recubierto de pólvora negra (u otra composición pirotécnica de combustión rápida) con un revestimiento flexible de protección, O de un alma de pólvora negra, rodeada de un recubrimiento textil flexible. Arden con llama externa y sirven para transmitir el encendido a una carga o a un cebo.
0092	Bengalas de superficie	1.3 G	Bengalas Objetos que contienen materias pirotécnicas, de utilización superficial, para iluminar, identificar, señalar o avisar.
0093	Bengalas aéreas	1.3 G	Véase el Nº ONU 0092
0101	Mecha no detonante	1.3 G	En inglés, dos palabras muy parecidas designan respectivamente la mecha (<i>fuse</i>) y la espoleta (<i>fuze</i>). Aunque ambas palabras tienen un origen común (el francés <i>fusée</i>) y se consideran a veces variantes ortográficas de un mismo término, es útil mantener la convención de utilizar <i>fuse</i> para referirse a un dispositivo de encendido (mecha) y <i>fuze</i> para designar dispositivos con componentes mecánicos, eléctricos, químicos o hidrostáticos usados para iniciar la cadena por detonación o deflagración de la munición. Mecha instantánea, no detonante Objetos consistentes en hilos de algodón impregnados de polvorín. Arden con llama exterior y se utilizan en las cadenas de incendio de los artificios pirotécnicos.
0103	Mecha de ignición tubular con envoltura metálica	1.4G	Mecha de ignición tubular con envoltura metálica Objeto formado por un tubo de metal con alma de explosivo deflagrante
0171	Municiones iluminantes con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.2 G	Municiones iluminantes con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora Munición diseñada para producir una fuente única de luz intensa para iluminar una zona. Este término incluye los cartuchos, granadas, proyectiles y bombas iluminantes y las bombas de localización.
0191	Artificios manuales de pirotecnia para señales	1.4 G	Objetos diseñados para producir señales.
0192	Petardos de señales para ferrocarriles, explosivos	1.1 G	Véase el Nº ONU 0191
0194	Señales de socorro para barcos	1.1 G	Véase el Nº ONU 0191
0195	Señales de socorro para barcos	1.3 G	Véase el Nº ONU 0191
0196	Señales fumígenas	1.1 G	Véase el Nº ONU 0191
0197	Señales fumígenas	1.4 G	Véase el Nº ONU 0191
0212	Trazadores para municiones	1.3 G	Trazadores para municiones Objetos cerrados, con materias pirotécnicas, concebidos para seguir la trayectoria de un proyectil.
0254	Munición iluminante con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.3 G	Véase el Nº ONU 0171

Nº ONU	NOMBRE Y DESCRIPCIÓN	CLASE/DIVISIÓN	GLOSARIO (a título Informativo)
0297	Municiones iluminantes con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.4G	Véase el N° ONU 0254
0299	Bombas de iluminación para fotografía	1.3 G	Véase el N° ONU 0039
0300	Municiones incendiarias con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.4G	Véase el N° ONU 0009
0301	Municiones lacrimógenas, con carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.4 G	Véase el N° ONU 0018
0303	Municiones fumígenas, con o sin carga de dispersión, carga de expulsión o carga propulsora	1.4 G	Véase el N° ONU 0015
0306	Trazadores para municiones	1.4 G	Véase el N° ONU 0212
0312	Cartuchos de señales	1.4G	Cartuchos de señales Objetos concebidos para el lanzamiento de señales luminosas de colores, u otras señales, con la ayuda de pistolas de señales, etc.
0313	Señales fumígenas	1.2 G	Véase el N° ONU 0195
0318	Granadas de ejercicios, de mano o de fusil	1.3 G	Granadas de mano o de fusil Objetos diseñados para ser lanzados a mano o con ayuda de un fusil. Este término incluye las granadas de ejercicios, de mano o de fusil.
0319	Cebos tubulares	1.3 G	Cebos tubulares Objetos constituidos por un cebo de ignición y una carga auxiliar deflagrante —como, por ejemplo, la pólvora negra— utilizados para el encendido de la carga de proyección contenida en una vaina, etc.
0320	Cebos tubulares	1.4 G	Véase el N° ONU 0319
0333	Artificios de pirotecnia	1.1 G	Artificios de pirotecnia Objetos pirotécnicos destinados a usos recreativos.
0334	Artificios de pirotecnia	1.2 G	Véase el N° ONU 0333
0335	Artificios de pirotecnia	1.3 G	Véase el N° ONU 0333
0336	Artificios de pirotecnia	1.4 G	Véase el N° ONU 0333
0362	Municiones de ejercicios	1.4G	Municiones de ejercicios Municiones desprovistas de carga explosiva principal, pero con carga de dispersión o de expulsión. Generalmente contienen una espoleta y una carga propulsora.
0363	Municiones de pruebas	1.4G	Municiones de pruebas Municiones que contienen una materia pirotécnica y se utilizan para ensayar la eficacia o la potencia de nuevos componentes o conjuntos de municiones o de armas.
0372	Granadas de ejercicios, de mano o de fusil	1.2 G	Véase el N° ONU 0318

Nº ONU	NOMBRE Y DESCRIPCIÓN	CLASE/DIVISIÓN	GLOSARIO (a título Informativo)
0373	Artificios manuales de pirotecnia para señales	1.4 S	Véase el N° ONU 0191
0403	Bengalas aéreas	1.4 G	Véase el N° ONU 0092
0418	Bengalas de superficie	1.2 G	Véase el N° ONU 0092
0419	Bengalas de superficie	1.1 G	Véase el N° ONU 0092
0420	Bengalas aéreas	1.1 G	Véase el N° ONU 0092
0421	Bengalas aéreas	1.2 G	Véase el N° ONU 0092
0424	Proyectiles inertes con trazador	1.3 G	Proyectiles Obús, bala de cañón o de otras piezas de artillería, de fusil o de cualquier otra arma de pequeño calibre. Pueden ser inertes, con o sin trazador, o contener carga de dispersión o de expulsión o carga rompedora. Este término incluye: proyectiles inertes con trazador, proyectiles con carga de dispersión o de expulsión, proyectiles con carga rompedora.
0425	Proyectiles inertes con trazador	1.4 G	Véase el N° ONU 0424
0428	Objetos pirotécnicos para usos técnicos	1.1 G	Objetos pirotécnicos para usos técnicos Objetos que contienen sustancias pirotécnicas y se destinan a usos técnicos, como producción de calor o gas, efectos escénicos, etc. Este término no incluye los siguientes objetos, que figuran en otras rúbricas: todo tipo de munición, cartuchos de señales, cizallas cortacables con carga explosiva, artificios de pirotecnia, bengalas aéreas, bengalas de superficie, cargas explosivas de separación, remaches explosivos, artificios manuales de pirotecnia para señales, señales de socorro, petardos de señales para ferrocarriles, explosivos, señales fumígenas.
0429	Objetos pirotécnicos para usos técnicos	1.2 G	Véase el N° ONU 0428
0430	Objetos pirotécnicos para usos técnicos	1.3 G	Véase el N° ONU 0428
0431	Objetos pirotécnicos para usos técnicos	1.4 G	Véase el N° ONU 0428
0434	Proyectiles con carga de dispersión o carga de expulsión	1.2 G	Proyectiles Obús, bala de cañón o de otras piezas de artillería, de fusil o de cualquier otra arma de pequeño calibre. Pueden ser inertes, con o sin trazador, o contener carga de dispersión o de expulsión o carga rompedora. Este término incluye: proyectiles inertes con trazador, proyectiles con carga de dispersión o de expulsión, proyectiles con carga rompedora.
0435	Proyectiles con carga de dispersión o carga de expulsión	1.4 G	Véase el N° ONU 0434
0452	Granadas de ejercicios, de mano o de fusil	1.4 G	Véase el N° ONU 0372
0487	Señales fumígenas	1.3 G	Véase el N° ONU 0194
0488	Municiones de ejercicios	1.3 G	Municiones de ejercicios Municiones desprovistas de carga explosiva principal, pero con carga de dispersión o de expulsión. Generalmente contienen una espoleta y una carga propulsora. Este término no incluye las granadas de ejercicio, que figuran en otras rúbricas.

Nº ONU	NOMBRE Y DESCRIPCIÓN	CLASE/DIVISIÓN	GLOSARIO (a título Informativo)
0492	Petardos de señales para ferrocarriles, explosivos	1.3 G	Véase el N° ONU 0194
0493	Petardos de señales para ferrocarriles, explosivos	1.4 G	Véase el N° ONU 0194
0503	Infladores de bolsas neumáticas o módulos pirotécnicos de bolsas neumáticas o pretensores pirotécnicos de cinturones de seguridad	1.4G	
Grupo S			
0110	Granadas de ejercicios, de mano o de fusil	1.4 S	Véase el N° ONU 0318
0193	Petardos de señales para ferrocarriles, explosivos	1.4 S	Véase el N° ONU 0194
0337	Artificios de pirotecnia	1.4 S	Véase el N° ONU 0334
0345	Proyectiles inertes con trazador	1.4S	Proyectiles Obús, bala de cañón o de otras piezas de artillería, de fusil o de cualquier otra arma de pequeño calibre. Pueden ser inertes, con o sin trazador, o contener carga de dispersión o de expulsión o carga rompedora.
0376	Cebos tubulares	1.4 S	Véase el N° ONU 0319
0404	Bengalas aéreas	1.4 S	Véase el N° ONU 0092
0405	Cartuchos de señales	1.4S	Cartuchos de señales Objetos concebidos para el lanzamiento de señales luminosas de colores, u otras señales, con la ayuda de pistolas de señales, etc.
0432	Objetos pirotécnicos para usos técnicos	1.4 S	

ANEXO II

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 los bienes 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 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. Como mínimo, la siguiente información y propiedades deben en su caso tenerse en cuenta o ser objeto de ensayo:
 - a) la concepción y propiedades características, incluidos la composición química, el grado de 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 resistencia 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;
 - h) la conveniencia de utilizar el explosivo en ambientes peligrosos (por ejemplo, entorno con posible presencia de grisú o masas calientes) si se tiene la intención de utilizarlo en dichas condiciones;
 - 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;
 - k) las instrucciones convenientes y, en su caso, las observaciones relativas a la seguridad de manipulación, almacenamiento, utilización y eliminación;
 - 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.
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. Requisitos para los grupos de explosivos
 - 3.1. Los explosivos de voladura cumplirán también los siguientes requisitos:
 - a) el método propuesto de iniciación deberá garantizar una detonación o deflagración, según proceda, segura, fiable y completa 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.
- 3.2. Los cordones detonantes, mechas lentas, otras mechas y cordones de ignición cumplirán también los siguientes requisitos:
- a) la cubierta de los cordones detonantes, mechas lentas, otras mechas y cordones de ignición deberá poseer la suficiente resistencia mecánica y proteger adecuadamente el relleno de explosivo cuando se exponga 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.
- 3.3. Los detonadores (incluidos los detonadores de retardo) y relés cumplirán también los siguientes requisitos:
- 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;
 - e) las características eléctricas de los detonadores eléctricos deberán indicarse en el embalaje (por ejemplo, corriente de seguridad o resistencia);
 - 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.
- 3.4. Los propulsores y combustibles de cohete cumplirán también los siguientes requisitos:
- a) estos materiales no deberán detonar cuando se utilicen para su finalidad prevista;
 - b) los propulsores 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.
-

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

MÓDULO B

Examen UE de tipo

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del explosivo a los requisitos aplicables de la presente Directiva, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del explosivo; la documentación técnica contendrá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del explosivo,
 - ii) planos de diseño y de fabricación y esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del explosivo,
 - iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - vi) los informes sobre los ensayos;
 - 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 no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.
4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al explosivo:

- 4.1. Examinar 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. Comprobar que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.
- 4.3. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.
- 4.4. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante para aplicar otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva.
- 4.5. Ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. Si el tipo cumple la presente Directiva que se aplican al explosivo en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los explosivos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

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

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

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

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

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

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

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

MÓDULO C2

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

1. 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 de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. *Fabricación*

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

3. *Control del producto*

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará controles del producto o hará que se realicen a intervalos aleatorios determinados por dicho organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, 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, y/o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, 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 tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del explosivo se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del explosivo.

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

4. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

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

- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de explosivo 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 UE de conformidad se identificará el tipo de explosivo para el cual ha sido elaborada.

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

5. *Representante autorizado*

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

MÓDULO D

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

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen la presente Directiva que se les aplican.

2. *Fabricación*

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los explosivos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, 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 conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

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

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

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

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

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

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

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

5. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada explosivo 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 redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de explosivo 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 UE de conformidad se identificará el tipo de explosivo para el que ha sido elaborada.

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

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del explosivo en el mercado:

a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;

b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

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

8. *Representante autorizado*

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

MÓDULO E

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

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen la presente Directiva que les son aplicables.

2. *Fabricación*

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

3. *Sistema de calidad*

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, 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 conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

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

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada explosivo 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 redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de explosivo 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 UE de conformidad se identificará el tipo de explosivo para el que ha sido elaborada.

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

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del explosivo en el mercado:
 - a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

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

8. *Representante autorizado*

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

MÓDULO F

Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento mediante la cual el fabricante 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 a las disposiciones del punto 3, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen 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 fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. *Verificación*

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

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

4. *Verificación de la conformidad mediante examen y ensayo de cada producto*

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

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

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

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 explosivos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

- 5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote. Todos los explosivos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar 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. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

- 5.3. Si se acepta un lote se aprueban todos los explosivos de que consta el lote, a excepción de los explosivos 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 explosivo 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 la introducción en el mercado de dicho lote. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

6. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

- 6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada explosivo 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 redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de explosivo 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 UE de conformidad se identificará el tipo de explosivo para el cual ha sido elaborada.

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

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

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.

7. *Representante autorizado*

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

MÓDULO G

Conformidad basada en la verificación por unidad

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el explosivo en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
2. *Documentación técnica*
- 2.1. El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el explosivo cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del explosivo; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
- a) una descripción general del explosivo;
 - b) los planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del explosivo;

- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de seguridad esenciales de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; 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.;
- f) los informes sobre los ensayos.
- 2.2. 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 explosivo fabricado con los requisitos aplicables de la presente Directiva.
4. *Verificación*
- Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del explosivo con los requisitos aplicables de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
- El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al explosivo 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 CE y declaración UE de conformidad*
- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada explosivo que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del explosivo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el explosivo para el que ha sido elaborada.
- Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.
6. *Representante autorizado*
- Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2.2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.
-

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (Nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Nº ... (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del producto que permita la trazabilidad):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. El organismo notificado ... (nombre, número) ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado:
8. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO V

PARTE A

**Directivas derogadas con la lista de sus modificaciones sucesivas
(mencionadas en el artículo 53)**

Directiva 93/15/CEE del Consejo
(DO L 121 de 15.5.1993, p. 20).

Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1). Únicamente el punto 13 del anexo II

Reglamento (CE) n° 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 87 de 31.3.2009, p. 109). Únicamente el punto 2.2 del anexo

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12). Únicamente la letra b) del artículo 26, apartado 1

Directiva 2004/57/CE de la Comisión
(DO L 127 de 29.4.2004, p. 73).

PARTE B

**Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación
(mencionados en el artículo 53)**

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
93/15/CEE (artículos 9,10, 11,12, 13 y 14)	30 de septiembre de 1993	30 de septiembre de 1993
93/15/CEE (los demás artículos)	30 de junio de 1994	1 de enero de 1995
2004/57/CE	31 de diciembre de 2004	31 de enero de 2005

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 93/15/CEE	Directiva 2004/57/CE	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, apartados 3 a 6, 8, 13 y 14
—		Artículo 2, apartados 2, 7, 9 a 12 y 15 a 24
Artículo 1, apartado 5		Artículo 1, apartado 3
Artículo 2, apartado 1		Artículo 3
Artículo 2, apartado 2		Artículo 4
Artículo 2, apartado 3		Artículo 22
Artículo 3		Artículo 4 y artículo 5, apartado 1
—		Artículo 5, apartados 2 a 8
—		Artículo 6
—		Artículo 7
—		Artículo 8
—		Artículo 9
—		Artículo 10
Artículo 4, apartado 1		Artículo 19
Artículo 4, apartado 2		—
Artículo 5		Artículo 43, apartado 3
Artículo 6, apartado 1		Artículo 20
		Artículo 21
		Artículos 24 a 27
Artículo 6, apartado 2		Artículos 28 a 40
Artículo 7, apartado 1		Artículos 22 y 23
Artículo 7, apartado 2		Artículo 22
Artículo 7, apartado 3		Artículo 22
—		Artículo 41
Artículo 8, apartado 1		Artículos 42 y 44
Artículo 8, apartado 2		Artículo 43
Artículo 8, apartado 3		Artículo 45
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

Directiva 93/15/CEE	Directiva 2004/57/CE	Presente Directiva
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 49, apartado 1
Artículo 13, apartado 2		—
Artículo 13, apartado 3		Artículos 46 y 47
		Artículo 48
Artículo 13, apartado 4		Artículo 49, apartados 2 a 5
Artículo 13, apartado 5		Artículos 46 y 47
Artículo 14, párrafo primero		Artículo 16
Artículo 14, párrafo segundo		Artículo 15, apartados 1 y 4
Artículo 14, párrafo tercero		Artículo 15, apartados 2 y 4
Artículo 14, párrafo cuarto		Artículo 15, apartado 3
Artículo 15		—
Artículo 16		Artículo 17
Artículo 17		Artículo 50
Artículo 18		Artículo 18
Artículo 19		Artículos 51 y 52
—		Artículo 53
—		Artículo 54
Artículo 20		Artículo 55
	Artículo 1	—
	Artículo 2	—
	Artículo 3	—
	Artículo 4	—
	Artículo 5	—
	Anexo I	Anexo I
	Anexo II	—

Directiva 93/15/CEE	Directiva 2004/57/CE	Presente Directiva
Anexo I		Anexo II
Anexo II		Anexo III
Anexo III		Artículo 28
Anexo IV		Artículo 22
—		Anexo IV
—		Anexo V
—		Anexo VI

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.

DIRECTIVA 2014/29/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples****(refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2009/105/CE del Parlamento y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a los recipientes a presión simples ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽⁵⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

(3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco

común para la comercialización de los productos ⁽⁶⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o refundición de dicha legislación. Conviene adaptar la Directiva 2009/105/CE a dicha Decisión.

(4) La presente Directiva se aplica a aquellos recipientes a presión simples que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de recipientes a presión simples nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son recipientes a presión simples, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

(5) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

(6) Los Estados miembros deben garantizar en su territorio la protección de la salud y la seguridad de las personas y la protección de los animales domésticos y de los bienes respecto a los riesgos de fugas o explosión de los recipientes a presión simples.

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

(8) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan recipientes a presión simples conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

(9) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los usuarios finales, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de internet, además de la dirección postal.

⁽¹⁾ DO C 27 de 3.2.2009, p. 41.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 264 de 8.10.2009, p. 12. La Directiva 2009/105/CE es la versión codificada de la Directiva 87/404/CEE, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples (DO L 220 de 8.8.1987, p. 48).

⁽⁴⁾ Véase el anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (10) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad de los recipientes a presión simples. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (11) Es necesario garantizar que los recipientes a presión simples procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos recipientes a presión simples. Deben, por lo tanto, establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los recipientes a presión simples que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado recipientes a presión simples que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede, asimismo, disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (12) Al introducir un recipiente a presión simple en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben establecerse excepciones para los casos en que la naturaleza del recipiente a presión simple no lo permita.
- (13) El distribuidor comercializa un recipiente a presión simple después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (14) Cualquier agente económico que introduzca un recipiente a presión simple en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (15) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el recipiente a presión simple de que se trate.
- (16) La garantía de la trazabilidad de un recipiente a presión simple en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de recipientes a presión simples no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un recipiente a presión simple o a quienes ellos hayan suministrado un recipiente a presión simple.
- (17) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para los recipientes a presión simples que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (18) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (19) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los recipientes a presión simples comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al 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.
- (20) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de un recipiente a presión simple con la presente Directiva u otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (21) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (22) El marcado CE, que indica la conformidad de un recipiente a presión simple, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE y su relación con otros mercados se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del mercado CE.
- (23) Es necesario el control del cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad a fin de proteger de forma eficaz a los usuarios finales y a terceros.
- (24) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifiquen a la Comisión.
- (25) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2009/105/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (26) 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.
- (27) 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.
- (28) 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 a efectos de notificación.
- (29) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las 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.
- (30) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir recipientes a presión simples en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (31) 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.
- (32) 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 establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (33) 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.
- (34) 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 son aplicables a los recipientes a presión simples. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (35) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los recipientes a presión simples solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los recipientes a presión simples deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.

- (36) La Directiva 2009/105/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro en relación con recipientes a presión simples que este considere no conformes. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (37) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los recipientes a presión simples que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos recipientes a presión simples.
- (38) 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.
- (39) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽¹⁾.
- (40) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (41) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de recipientes a presión simples conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (42) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con recipientes a presión simples conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (43) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (44) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (45) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de recipientes a presión simples no conformes están o no justificadas.
- (46) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (47) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de recipientes a presión simples que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2009/105/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar recipientes a presión simples introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (48) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los recipientes a presión simples comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como de protección de los animales domésticos y los bienes, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (49) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(50) 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 el anexo V, parte B,

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

c) los extintores de incendios.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

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

a) los recipientes estarán soldados, destinados a ser sometidos a una presión interna relativa superior a 0,5 bar y a contener aire o nitrógeno, y no se destinarán a estar sometidos a llama;

b) las partes y montajes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión se fabricarán, bien de acero de calidad no aleado, bien de aluminio no aleado o de aleaciones de aluminio sin templar;

c) el recipiente estará constituido por los siguientes elementos:

i) bien por una parte cilíndrica de sección transversal circular, cerrada por fondos bombeados que tengan su concavidad hacia el exterior o por fondos planos que tengan el mismo eje de revolución que la parte cilíndrica,

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

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

e) la temperatura mínima de servicio no será inferior a -50 °C ni la temperatura máxima, superior a 300 °C para los recipientes de acero o a 100 °C , para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio.

2. La presente Directiva no se aplicará a:

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

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

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

3) «fabricante»: una persona física o jurídica que fabrique un recipiente o que encargue el diseño o la fabricación del mismo y comercialice dicho recipiente bajo su nombre o marca registrada;

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 introduzca en el mercado de la Unión un recipiente de un tercer país;

6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un recipiente;

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

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

9) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;

10) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;

11) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;

- 12) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva en relación con un recipiente;
- 13) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 14) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un recipiente ya puesto a disposición del usuario final;
- 15) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un recipiente que se encuentra en la cadena de suministro;
- 16) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 17) «mercado CE»: un mercado por el que el fabricante indica que el recipiente es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

Artículo 3

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los recipientes solo puedan ser comercializados y puestos en servicio cuando, convenientemente instalados y mantenidos y utilizados de conformidad con su destino, cumplan los requisitos de la presente Directiva.
2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de especificar los requisitos que consideren necesarios para asegurar la protección de los trabajadores que utilicen tales recipientes, siempre que ello no implique ninguna modificación de los recipientes respecto de las especificaciones señaladas en la presente Directiva.

Artículo 4

Requisitos esenciales

1. Los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L cumplirán los requisitos esenciales de seguridad que figuran en el anexo I.
2. Los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L se diseñarán y fabricarán según las reglas del arte que en esta materia se apliquen en alguno de los Estados miembros.

Artículo 5

Libre circulación

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

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

1. Al introducir en el mercado recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

Al introducir en el mercado recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados según las reglas del arte que en esta materia se apliquen en alguno de los Estados miembros.

2. Con respecto a los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo II y velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 13.

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

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

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del recipiente en el mercado.

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

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

5. Los fabricantes se asegurarán de que los recipientes que hayan introducido en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie que permita su identificación.

6. Los fabricantes indicarán en el recipiente su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el recipiente vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contempladas en el punto 2 del anexo III en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un recipiente que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del recipiente con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los recipientes que han introducido en el mercado.

Artículo 7

Representantes autorizados

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

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

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

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del recipiente en el mercado;

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

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

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

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

2. Antes de introducir en el mercado un recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad que se contempla en el artículo 13. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el recipiente lleva el marcado CE y las inscripciones establecidas en el punto 1 del anexo III y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un recipiente cuyo producto PS × V es superior a 50 bar.L no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho recipiente en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

Antes de introducir en el mercado un recipiente cuyo producto PS × V sea inferior o igual a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que haya sido diseñado y fabricado según las reglas del arte que en esta materia se apliquen en alguno de los Estados miembros y de que lleva las inscripciones que se establecen en el punto 1.2 del anexo III y de que el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

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

4. Los importadores garantizarán que el recipiente vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el punto 2 del anexo III 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 recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

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

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un recipiente que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. En relación con los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, y durante diez años después de la introducción del recipiente 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del recipiente en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los recipientes que han introducido en el mercado.

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un recipiente, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que el recipiente lleve el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el anexo III, punto 2, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el recipiente,

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

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un recipiente cuyo producto $PS \times V$ es superior a 50 bar.L no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho recipiente en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de comercializar un recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que lleva las inscripciones que se establecen en el punto 1.2 del anexo III y va acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el anexo III, punto 2, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el recipiente y de que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

3. Mientras sean responsables de un recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su 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 pensar que un recipiente que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron, y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del recipiente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los recipientes 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, un importador o distribuidor que introduzca un recipiente en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un recipiente que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

*Artículo 11***Identificación de los agentes económicos**

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

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un recipiente;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un recipiente.

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS RECIPIENTES CUYO PRODUCTO PS × V SEA SUPERIOR A 50 bar.L*Artículo 12***Presunción de conformidad de los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L**

Los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales de seguridad contemplados en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

*Artículo 13***Procedimientos de evaluación de la conformidad**

1. Antes de su fabricación, los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L serán sometidos al examen UE de tipo (módulo B) establecido en el punto 1 del anexo II, como sigue:

- a) en el caso de recipientes fabricados de conformidad con las normas armonizadas a que se refiere el artículo 12, de una de las siguientes maneras, a elección del fabricante:
 - i) evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo, sin examinar una muestra (módulo B: tipo de diseño),
 - ii) evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo, con examen de un modelo de recipiente representativo de la producción prevista del recipiente completo (módulo B: tipo de producción);

- b) con respecto a los recipientes no fabricados o fabricados solo parcialmente de conformidad con las normas armonizadas contempladas en el artículo 12, el fabricante presentará para su examen un modelo de recipiente representativo de la producción prevista del recipiente completo y la documentación técnica y la documentación de apoyo para el examen y la evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente (módulo B: tipo de producción).

2. Antes de introducirse en el mercado, los recipientes se someterán a uno de los siguientes procedimientos:

- a) cuando el producto PS × V sea superior a 3 000 bar.L, a la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes (módulo C1), establecido en el punto 2 del anexo II;
- b) cuando el producto PS × V sea inferior o igual a 3 000 bar.L y superior a 200 bar.L, a elección del fabricante, a uno de los siguientes:

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

- ii) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los recipientes a intervalos aleatorios (módulo C2) establecido en el punto 3 del anexo II;

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

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

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

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

*Artículo 14***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 a la estructura del modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el recipiente.

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

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del recipiente con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 15

Principios generales del mercado CE

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

Artículo 16

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y las inscripciones

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

2. El mercado CE se colocará antes de que el recipiente 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.

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

4. El mercado CE y el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 17

Notificación

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

Artículo 18

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 del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 23.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) n° 765/2008 y de conformidad con este.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 19. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 19

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.

6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 20

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 21

Requisitos relativos a los organismos notificados

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

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá con arreglo al Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el recipiente que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los recipientes que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

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

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos recipientes, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No

efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

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

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

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas en el anexo I, punto 3.2, y en el anexo II, 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 recipientes para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

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

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

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

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

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

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

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

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al anexo I, punto 3.2, y al anexo II o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se aplique, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

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

Artículo 22

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 21 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 23

Filiales y subcontratación de los organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial, previo consentimiento del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo I, punto 3.2, y al anexo II.

Artículo 24

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del recipiente o recipientes para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 21.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 21.

*Artículo 25***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 21.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el recipiente o los recipientes afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 24, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 21.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

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

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

*Artículo 26***Números de identificación y listas de organismos notificados**

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

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

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

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

*Artículo 27***Cambios en la notificación**

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 21 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 28***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 notificado de que se trate.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

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

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 39, apartado 2.

*Artículo 29***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 realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del recipiente y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el recipiente cumpla 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 correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

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

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

Artículo 30

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

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

Artículo 31

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

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y

que contemplen los mismos recipientes información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 32

Intercambio de experiencias

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

Artículo 33

Coordinación de los organismos notificados

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

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

CAPÍTULO 5

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

Artículo 34

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

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

Artículo 35

Procedimiento en el caso de recipientes que presentan un riesgo a nivel nacional

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

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

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

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

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

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

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del recipiente en el mercado nacional, retirarlo de ese 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, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del recipiente no conforme, el origen del recipiente, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

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

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

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

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

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del recipiente en cuestión, tales como su retirada del mercado.

Artículo 36

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 35, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del recipiente se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 35, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 37

Recipientes conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 35, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un recipiente, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el recipiente en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

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

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el recipiente 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 mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, o de los animales domésticos o los bienes, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 39, apartado 4.

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

Artículo 38

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 16 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 16 o no se ha colocado;
- d) no se han colocado las inscripciones mencionadas en el punto 1 del anexo III o se han colocado incumpliendo el artículo 16 o el punto 1 del anexo III;
- e) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- f) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;

- g) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- h) la información mencionada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.

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

CAPÍTULO 6

COMITÉ, DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 39

Procedimiento de comité

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

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

Artículo 40

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 41

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de recipientes regulados por la Directiva 2009/105/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Los certificados expedidos por organismos de control autorizados con arreglo a la Directiva 2009/105/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 42

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, en los artículos 6 a 41, en el anexo II y en el anexo IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

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

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 43

Derogación

La Directiva 2009/105/CE, modificada por el Reglamento indicado en el anexo V, parte A, queda derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en el anexo V, parte B.

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

Artículo 44

Entrada en vigor y aplicación

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

Los artículos 1, 3, 4 y 5 y los anexos I y III se aplicarán a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 45

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

1. **Materiales**

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

1.1. *Partes sometidas a presión*

Los materiales utilizados para la fabricación de las partes sometidas a presión de los recipientes deberán:

- a) poder soldarse;
- b) ser dúctiles y tenaces para que, en caso de ruptura a la temperatura mínima de servicio, esta no provoque ninguna fragmentación ni fractura de tipo frágil;
- c) no sufrir desgaste con el paso del tiempo.

Para los recipientes de acero, los materiales responderán además a los requisitos establecidos en el punto 1.1.1, y para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio, a los establecidos en el punto 1.1.2.

Dichos materiales irán acompañados de una ficha de inspección como se define en el punto 3.1, letra i), del anexo III, elaborada por el fabricante del material.

1.1.1. Recipientes de acero

Los aceros de calidad sin aleación responderán a las disposiciones siguientes:

- a) no serán efervescentes y se entregarán después de un tratamiento de normalización o en un estado equivalente;
- b) el contenido de carbono por producto será inferior al 0,25 % y el de azufre y fósforo, inferior al 0,05 % para cada uno de estos elementos;
- c) tendrán las características mecánicas por producto enumeradas a continuación:
 - i) el valor máximo de la resistencia a la tracción $R_{m, \text{máx}}$ será inferior a 580 N/mm^2 ,
 - ii) el alargamiento de rotura será:

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

grosor $\geq 3 \text{ mm}$:	A	$\geq 22 \%$,
grosor $< 3 \text{ mm}$:	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 17 \%$,

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

grosor $\geq 3 \text{ mm}$:	A	$\geq 20 \%$,
grosor $< 3 \text{ mm}$:	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 15 \%$,

- iii) el valor medio de la energía de rotura por flexión KCV determinado sobre tres muestras longitudinales será de al menos 35 J/cm^2 a la temperatura mínima de servicio. Solo uno de los tres valores podrá ser inferior a 35 J/cm^2 , pero en ningún caso inferior a 25 J/cm^2 . Cuando se trate de aceros destinados a ser usados para la fabricación de recipientes cuya temperatura mínima de servicio sea inferior a -10 °C y el espesor de cuyas paredes sea superior a 5 mm , se exigirá la verificación de dicha propiedad.

1.1.2. Recipientes de aluminio

El aluminio no aleado tendrá un contenido de aluminio como mínimo igual al 99,5 % y las aleaciones descritas en el artículo 1, apartado 1, letra b), poseerán una resistencia suficiente a la corrosión intercrystalina a la temperatura máxima de servicio.

Además, dichos materiales satisfarán los siguientes requisitos:

- a) suministrarse en estado recocido, y
- b) tener las características mecánicas por producto siguientes:
 - el valor máximo de la resistencia a la tracción $R_{m, \text{máx}}$ será inferior o igual a 350 N/mm^2 ,
 - el alargamiento de rotura será:
 - $A \geq 16 \%$ si la probeta se tomara paralelamente a la dirección de laminado,
 - $A \geq 14 \%$ si la probeta se tomara perpendicularmente a la dirección de laminado.

1.2. *Materiales de soldadura*

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

1.3. *Accesorios que contribuyan a reforzar el recipiente*

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

Dichos materiales tendrán, a la temperatura mínima de servicio, un alargamiento de fractura y una energía de rotura por flexión apropiados.

1.4. *Partes no sometidas a presión*

Todas las partes de los recipientes no sometidas a presión y unidas mediante soldadura serán de materiales compatibles con el de los componentes a los que estén soldadas.

2. **Diseño de los recipientes**

a) Al diseñar el recipiente, el fabricante definirá el ámbito de utilización del mismo y elegirá:

- i) la temperatura mínima de servicio $T_{\text{mín}}$,
- ii) la temperatura máxima de servicio $T_{\text{máx}}$,
- iii) la presión máxima de servicio PS.

No obstante, si se selecciona una temperatura mínima de servicio superior a -10 °C , las características exigidas a los materiales se cumplirán a -10 °C .

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

- i) será posible inspeccionar el interior de los recipientes,
- ii) será posible purgar los recipientes,
- iii) las características mecánicas persistirán durante el período de utilización del recipiente para el fin previsto,
- iv) los recipientes estarán convenientemente protegidos contra la corrosión, de acuerdo con su finalidad prescrita.

c) El fabricante tendrá en cuenta que, en las condiciones de uso previstas:

- i) los recipientes no estarán sometidos a tensiones que puedan perjudicar su seguridad de empleo,
- ii) la presión interna no sobrepasará, de manera permanente, la presión máxima de servicio PS; no obstante, se autorizará una sobrepresión momentánea de hasta un 10% .

- d) Las uniones circunferenciales o longitudinales se realizarán mediante soldaduras a plena penetración o mediante soldaduras de eficacia equivalente. Los fondos bombeados que no sean hemisféricos estarán provistos de un borde cilíndrico.

2.1. *Espesor de las paredes*

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

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

2.1.1. Método de cálculo

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

- a) la presión calculada que se tomará en cuenta será superior o igual a la presión máxima de servicio PS seleccionada;
- b) la tensión general de membrana admisible será inferior o igual al menor de los valores $0,6 R_{eT}$ o $0,3 R_m$. Para determinar la tensión admisible, el fabricante empleará los valores R_{eT} y R_m mínimos garantizados por el fabricante del material.

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

2.1.2. Método experimental

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

3. **Procesos de fabricación**

Los recipientes se construirán y someterán a controles de producción de conformidad con los puntos 2, 3 o 4 del anexo II.

3.1. *Preparación de los componentes*

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

3.2. *Soldadura de las partes sometidas a presión*

Las soldaduras y las zonas adyacentes tendrán características similares a las de los materiales soldados y estarán exentas de defectos de superficie o internos, perjudiciales para la seguridad de los recipientes.

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

Además, el fabricante se asegurará, durante la fabricación, de la constancia de la calidad de las soldaduras mediante la realización, según las modalidades apropiadas, de los ensayos necesarios. Dichos ensayos serán objeto de un informe.

4. **Puesta en servicio de los recipientes**

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

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. Examen UE de tipo (módulo B)

- 1.1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un recipiente y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
- 1.2. El examen UE de tipo se efectuará de cualquiera de las formas siguientes de conformidad con el artículo 13:
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de un modelo de recipiente, representativo de la producción prevista del recipiente completo (tipo de producción),
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, sin examinar un modelo de recipiente (tipo de diseño).
- 1.3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del recipiente con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos.

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

- i) una descripción general del recipiente,
- ii) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, etc.,
- iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del recipiente,
- iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
- vi) los informes sobre los ensayos,
- vii) las instrucciones y la información relativa a la seguridad contempladas en el punto 2 del anexo III,
- viii) un documento en el que se describan:
 - los materiales seleccionados,
 - los procedimientos de soldadura seleccionados,

- los controles seleccionados,
 - todos los datos pertinentes relativos al diseño de los recipientes;
- d) en su caso, los modelos de recipientes representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá solicitar otros modelos de recipientes si el programa de ensayo lo requiere;
- 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 no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

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

- los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras,
- la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión,
- un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados o la descripción de los controles propuestos.

1.4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al recipiente:

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

Respecto a la muestra o las muestras:

1.4.2. Comprobar que ha(n) sido fabricada(s) de acuerdo con la documentación técnica, que pueden utilizarse con seguridad en las condiciones de servicio previstas, y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.

1.4.3. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.

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

1.4.5. Ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.

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

1.6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los recipientes fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio. Asimismo indicará, en su caso, las condiciones a que quede supeditado e incluirá las descripciones y dibujos necesarios para identificar el tipo autorizado.

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

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

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

- 1.8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

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

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

- 1.9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del recipiente en el mercado.
- 1.10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 1.3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 1.7 y 1.9, siempre que estén especificadas en su mandato.

2. **Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes (módulo C1)**

- 2.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2, 2.3 y 2.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2.2. *Fabricación*

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

Antes de comenzar la fabricación, el fabricante proporcionará al organismo notificado de su elección toda la información necesaria y, en particular:

- a) la documentación técnica que deberá incluir igualmente:
 - los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras,
 - la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión,
 - un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados;

- b) el expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados con sus procedimientos y frecuencias de ejecución, que se deberán efectuar en el proceso de fabricación;
- c) el certificado de examen UE de tipo.

2.3. *Control de los recipientes*

2.3.1. Para cada recipiente fabricado, el organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos correspondientes de la presente Directiva con arreglo a las letras siguientes:

- a) el fabricante presentará sus recipientes en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos;
- b) al examinar un lote, el organismo notificado comprobará que los recipientes han sido fabricados y controlados de conformidad con la documentación técnica y, con el fin de verificar su resistencia, someterá cada recipiente del lote a un ensayo hidrostático o a un ensayo neumático cuya eficacia sea equivalente a una presión P_h igual a 1,5 veces la presión de cálculo. El ensayo neumático dependerá de que el Estado miembro en el que se realice acepte o no los procedimientos de seguridad del ensayo;
- c) además, para verificar la calidad de las soldaduras, el organismo notificado efectuará ensayos con muestras tomadas, a elección del fabricante, de un muestrario representativo de la producción o de un recipiente. Los ensayos se efectuarán en las soldaduras longitudinales. No obstante, cuando se utilice un método de soldadura diferente en las soldaduras longitudinales y en las circunferenciales, los ensayos se harán también con las soldaduras circunferenciales;
- d) en el caso de los recipientes sujetos al método experimental contemplados en el punto 2.1.2 del anexo I, se sustituirán los ensayos de las muestras por un ensayo hidrostático efectuado con cinco recipientes escogidos al azar de cada lote, a fin de verificar así su conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el punto 2.1.2 del anexo I;
- e) en los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada recipiente y extenderá un certificado de conformidad referente a los ensayos efectuados. Todos los recipientes del lote podrán ser comercializados, excepto los recipientes declarados no aptos en el ensayo hidrostático o el ensayo neumático;
- f) si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas necesarias para impedir la puesta en el mercado del lote en cuestión. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística;
- g) el fabricante deberá poder expedir, si así se lo solicitan las autoridades competentes, los certificados de conformidad del organismo notificado contemplados en la letra e).

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

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

2.4. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

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

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

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

2.5. *Representante autorizado*

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

3. **Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los recipientes a intervalos aleatorios (módulo C2)**

3.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los recipientes es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3.2. *Fabricación*

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

3.2.2. Antes de comenzar la fabricación, el fabricante proporcionará al organismo notificado de su elección toda la información necesaria y, en particular:

a) la documentación técnica que también deberá incluir:

- los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras,
- la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión,
- un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados;

b) el certificado de examen UE de tipo;

c) un documento que describa los procesos de fabricación y todas las medidas sistemáticas predeterminadas que se aplicarán para garantizar la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo.

El organismo notificado examinará, antes de la fecha en la que comience la fabricación, dichos documentos a fin de certificar su conformidad con el certificado de examen UE de tipo.

3.2.3. El documento a que hace referencia el punto 3.2.2, letra c), incluirá:

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

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

c) el compromiso de realizar exámenes y ensayos con arreglo al expediente de inspección y llevar a cabo un ensayo hidrostático o, previo acuerdo del Estado miembro, un ensayo neumático, en cada recipiente fabricado, a una presión de ensayo igual a 1,5 veces la presión de cálculo; tales exámenes y ensayos deberán efectuarse bajo la responsabilidad de personal cualificado que sea independiente con respecto a los servicios encargados de la producción, y quedar reflejados en un informe;

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

3.3. *Controles de los recipientes*

El organismo notificado realizará controles del recipiente o hará que se realicen en muestras aleatorias a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del recipiente, teniendo en cuenta, entre otros factores, la complejidad tecnológica de los recipientes y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del recipiente 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 correspondientes de las normas armonizadas, y/o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas, para comprobar la conformidad del recipiente con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

El organismo notificado se asegurará también de que el fabricante controla efectivamente los recipientes fabricados en serie, de conformidad con el punto 3.2.3, letra c).

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

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

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

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

3.4. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

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

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

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

3.5. *Representante autorizado*

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

4. **Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (módulo C)**

4.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2 y 4.3, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

4.2. *Fabricación*

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

Antes de comenzar la fabricación, el fabricante proporcionará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo toda la información necesaria y, en particular:

- a) los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras;
- b) la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión;
- c) un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados;
- d) un documento que describa los procesos de fabricación y todas las medidas sistemáticas predeterminadas que se aplicarán para garantizar la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo.

Dicho documento incluirá:

- i) una descripción de los medios de fabricación y control apropiados para la construcción de los recipientes,
- ii) un expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados que hayan de efectuarse en el proceso de fabricación, además de sus procedimientos y la frecuencia con que deban practicarse,

- iii) el compromiso de realizar exámenes y ensayos con arreglo al expediente de inspección y llevar a cabo un ensayo hidrostático o, previo acuerdo del Estado miembro, un ensayo neumático, en cada recipiente fabricado, a una presión de ensayo igual a 1,5 veces la presión de cálculo; tales exámenes y ensayos deberán efectuarse bajo la responsabilidad de personal cualificado que tenga independencia con respecto a los servicios encargados de la producción, y quedar reflejados en un informe,
- iv) la dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento, así como la fecha en la que comience la fabricación.

Antes de comenzar la fabricación, el organismo notificado examinará esos documentos a fin de certificar su conformidad con el certificado de examen UE de tipo.

4.3. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

- 4.3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.3.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de recipiente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del recipiente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el recipiente para el que ha sido elaborada.
- 4.3.3. Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

4.4. *Representante autorizado*

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

ANEXO III

INSCRIPCIONES, INSTRUCCIONES, DEFINICIONES Y SÍMBOLOS

1. Marcado CE e inscripciones

- 1.1. Los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L deberán llevar el marcado CE previsto en el anexo II del Reglamento (CE) n° 765/2008 y las dos últimas cifras del año de colocación del marcado CE.
- 1.2. Los recipientes o su placa descriptiva llevarán por lo menos las siguientes inscripciones:
 - a) la presión máxima de servicio (PS en bar);
 - b) la temperatura máxima de servicio ($T_{m\acute{a}x}$ en °C);
 - c) la temperatura mínima de servicio ($T_{m\acute{i}n}$ en °C);
 - d) la capacidad del recipiente (V en L);
 - e) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y la dirección del fabricante;
 - f) el tipo y el número de serie o del lote del recipiente.
- 1.3. Cuando se emplee una placa descriptiva, estará diseñada de tal manera que no pueda volver a utilizarse e incluirá un espacio libre que permita incluir otros datos.

2. Instrucciones e información de seguridad

Las instrucciones contendrán la siguiente información:

- a) los detalles señalados en el punto 1.2, excepto el número de serie del recipiente;
- b) el uso a que se destine el recipiente;
- c) las condiciones de mantenimiento y de instalación necesarias para garantizar la seguridad de los recipientes.

3. Definiciones y símbolos**3.1. Definiciones**

- a) La presión de cálculo «P» es la presión relativa elegida por el fabricante y utilizada para determinar el espesor de las partes del recipiente sometidas a presión.
- b) La presión máxima de servicio «PS» es la presión relativa máxima que puede ejercerse en condiciones normales de utilización del recipiente.
- c) La temperatura mínima de servicio « $T_{m\acute{i}n}$ » es la temperatura estabilizada más baja de la pared del recipiente en condiciones normales de utilización.
- d) La temperatura máxima de servicio « $T_{m\acute{a}x}$ » es la temperatura estable más elevada de la pared del recipiente en condiciones normales de utilización.
- e) El límite de elasticidad « R_{eT} » es el valor, a la temperatura máxima de servicio $T_{m\acute{a}x}$:
 - i) bien del límite superior de elasticidad R_{eH} , para los materiales que presenten un límite inferior y superior de elasticidad,
 - ii) bien del límite convencional de elasticidad del 0,2 % $R_{p0,2}$,
 - iii) bien del límite convencional de elasticidad del 1,0 % $R_{p1,0}$ para el aluminio sin alear.

f) Categorías de recipientes:

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

- i) cuando el modelo esté constituido, además de por los fondos, por una o por varias virolas, las variantes comprenderán al menos una virola,
- ii) cuando el modelo esté constituido únicamente por dos fondos bombeados, las variantes no comprenderán virolas.

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

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

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

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

3.2. Símbolos

A	alargamiento de rotura ($L_o = 5,65\sqrt{S_o}$)	%
A _{80 mm}	alargamiento de rotura ($L_o = 80 \text{ mm}$)	%
KCV	energía de rotura por flexión	J/cm ²
P	presión de cálculo	bar
PS	presión máxima de servicio	bar
P _h	presión de ensayo hidrostático o neumático	bar
R _{p0,2}	límite convencional de elasticidad del 0,2 %	N/mm ²
R _{eT}	límite de elasticidad a la temperatura máxima de servicio	N/mm ²
R _{eH}	límite superior de elasticidad	N/mm ²
R _m	resistencia a la tracción	N/mm ²
R _{m, máx}	resistencia máxima a la tracción	N/mm ²
R _{p1,0}	límite convencional de elasticidad del 1,0 %	N/mm ²
T _{máx}	temperatura máxima de servicio	°C
T _{mín}	temperatura mínima de servicio	°C
V	capacidad del recipiente	L

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Recipiente/modelo de recipiente (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, el de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del recipiente que permita su trazabilidad; si fuera necesario para la identificación del recipiente, podrá incluirse una imagen):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado: ...
8. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO V

PARTE A

**Directiva derogada, con la modificación correspondiente
(mencionada en el artículo 43)**

Directiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 264 de 8.10.2009, p. 12)	
Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12)	Únicamente artículo 26, apartado 1, letra j)

PARTE B

**Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en la parte B del anexo
IV de la Directiva 2009/105/CE**

(mencionados en el artículo 43)

Directiva	Plazos de transposición	Fecha de aplicación
87/404/CEE	31 de diciembre de 1989	1 de julio de 1990 ⁽¹⁾
90/488/CEE	1 de julio de 1991	—
93/68/CEE	30 de junio de 1994	1 de enero de 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 18, apartado 2, párrafo tercero, de la Directiva 87/404/CEE, los Estados miembros autorizarán la comercialización y/o utilización hasta el 1 de julio de 1992, de los recipientes que se ajustan a las normas vigentes en sus territorios respectivos antes del 1 de julio de 1990.

⁽²⁾ De conformidad con el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 93/68/CEE, los Estados miembros autorizarán hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y la puesta en servicio de los productos que sean conformes a los sistemas de marcado vigentes antes del 1 de enero de 1995.

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2009/105/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1, frase introductoria
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 2
Artículo 1, apartado 3, letra a)	Artículo 1, apartado 1, letras a) a e)
Artículo 1, apartado 3, letra b)	—
Artículo 2	Artículo 3
—	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
—	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
Artículo 5	—
Artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8	—
—	Artículo 13
Artículo 9	—
Artículo 10	—
Artículo 11, apartados 1 y 2	—
Artículo 11, apartado 3	Anexo II, punto 2.3
Artículo 12	—
Artículo 13, apartado 1	Anexo II, punto 3.2.1
Artículo 13, apartado 2	Anexo II, punto 3.2.2
Artículo 13, apartado 3	—
Artículo 14	—
—	Artículo 14
—	Artículo 15
—	Artículo 16
—	Artículo 17
—	Artículo 18
—	Artículo 19
—	Artículo 20

Directiva 2009/105/CE	Presente Directiva
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
Artículo 15	—
Artículo 16	—
Artículo 17	—
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
Artículo 18	Artículo 42, apartado 2
—	Artículo 42, apartado 1
Artículo 19	Artículo 43
Artículo 20	Artículo 44
Artículo 21	Artículo 45
Anexo I	Anexo I
—	Anexo II
Anexo II, puntos 1, 2 y 4	Anexo III
Anexo II, punto 3	Anexo II, puntos 1.3, letra c), 2.2, 3.2.2 y 4.2, letras a), b), c)
Anexo III	—
—	Anexo IV
Anexo IV	Anexo V
Anexo V	Anexo VI

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del Acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.

DIRECTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE ⁽³⁾ debe modificarse en una serie de aspectos. En aras de una mayor claridad, conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de

establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. Conviene adaptar la Directiva 2004/108/CE a dicha Decisión.

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

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

(6) La presente Directiva se aplica a aquellos productos que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de productos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son productos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

(7) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

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

(9) Cuando la presente Directiva regule aparatos, debe aplicarse a aparatos acabados e introducidos en el mercado de la Unión. Ciertos componentes o subconjuntos deben, bajo determinadas condiciones, considerarse aparatos si están a disposición del usuario final.

(10) La presente Directiva no debe aplicarse a los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación dado que estos ya están regulados por la Directiva

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

⁽⁴⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad ⁽¹⁾. Los requisitos de compatibilidad electromagnética de ambas Directivas alcanzan el mismo nivel de protección.

- (11) La presente Directiva no debe aplicarse a los aviones o los equipos destinados a instalarse en aviones, dado que ya son objeto de normas especiales de la Unión o internacionales que rigen la compatibilidad electromagnética.
- (12) La presente Directiva no debe regular los equipos intrínsecamente inocuos en términos de compatibilidad electromagnética.
- (13) La presente Directiva no debe tratar sobre la seguridad de los equipos, dado que ya existe legislación de la Unión o nacional que se ocupa de este aspecto.
- (14) Los fabricantes de equipos destinados a ser conectados a redes deben construirlos de forma que las redes no se vean afectadas por una degradación inaceptable del servicio cuando se utilicen en condiciones operativas normales. Los operadores de redes deben construir sus redes de modo que los fabricantes de equipos que puedan conectarse a ellas no se vean expuestos a cargas desproporcionadas con objeto de evitar que las redes padezcan una degradación del servicio inaceptable. Los organismos europeos de normalización deben tener debidamente en cuenta ese objetivo (incluidos los aspectos acumulativos de los tipos pertinentes de fenómenos electromagnéticos) a la hora de elaborar normas armonizadas.
- (15) La protección frente a las perturbaciones electromagnéticas requiere la imposición de obligaciones a los distintos operadores económicos. Estas obligaciones deben aplicarse de forma justa y efectiva para lograr esta protección.
- (16) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los aparatos con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos amparados por la presente Directiva, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (17) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan aparatos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (18) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de internet, además de la dirección postal.
- (19) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (20) Es necesario garantizar que los productos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos aparatos. Deben, por lo tanto, establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los aparatos que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado aparatos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los aparatos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (21) Al introducir un aparato en el mercado, los importadores deben indicar en el aparato su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal en la que se les puede contactar. Se deben prever excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del aparato no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para colocar su nombre y dirección en el aparato.
- (22) El distribuidor comercializa un aparato 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 manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (23) Cualquier agente económico que introduzca un aparato en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (24) 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 aparato de que se trate.

⁽¹⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

- (25) La garantía de la trazabilidad de un aparato 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 aparatos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un aparato o a quienes ellos hayan suministrado un aparato.
- (26) Las instalaciones fijas, incluidas las máquinas de gran tamaño y las redes, pueden generar perturbaciones electromagnéticas, o verse afectadas por estas. Puede existir una interfaz entre las instalaciones fijas y los aparatos, y las perturbaciones electromagnéticas producidas por las instalaciones fijas pueden afectar a los aparatos, y viceversa. En términos de compatibilidad electromagnética, carece de importancia que las perturbaciones electromagnéticas sean producidas por los aparatos o por una instalación fija. En consecuencia, las instalaciones fijas y los aparatos deben someterse a un sistema coherente y global de requisitos esenciales.
- (27) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para el material que esté en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos. Las normas armonizadas reflejan los últimos progresos generalmente reconocidos por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética en la Unión.
- (28) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (29) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los aparatos comercializados cumplen los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.
- (30) El requisito de evaluación de la conformidad debe obligar al fabricante a realizar una evaluación de la compatibilidad electromagnética del aparato basada en los fenómenos pertinentes, con objeto de determinar si se cumplen los requisitos esenciales de protección de la presente Directiva.
- (31) Cuando los aparatos puedan tener varias configuraciones, la evaluación de la compatibilidad electromagnética debe confirmar si cumplen los requisitos esenciales de protección en las configuraciones previsibles por el fabricante como representativas de un uso normal en las aplicaciones previstas. En tales casos, debe bastar con realizar una evaluación sobre la base de la configuración que más probabilidades tenga de provocar las perturbaciones máximas y de la configuración que más pueda verse afectada por estas.
- (32) No procede efectuar la evaluación de la conformidad del aparato comercializado para su incorporación a una instalación fija concreta, y que de otro modo no se comercializaría, de forma separada de la instalación fija a la que se incorporará. En consecuencia, estos aparatos deben estar exentos de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables normalmente a los aparatos. No obstante, no debe permitirse que estos aparatos comprometan la conformidad de la instalación fija a la que se incorporan. Si un aparato debiera ser incorporado a varias instalaciones fijas idénticas, la identificación de las características de compatibilidad electromagnética de dichas instalaciones debe ser suficiente para asegurar la exención del procedimiento de evaluación de la conformidad.
- (33) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de los aparatos con la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (34) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (35) El marcado CE, que indica la conformidad de un aparato, 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.
- (36) Debido a sus características específicas, las instalaciones fijas no necesitan la colocación del marcado CE o de la declaración UE de conformidad.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (37) Uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requiere la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (38) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2004/108/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (39) 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.
- (40) 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.
- (41) 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 a efectos de notificación.
- (42) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las 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.
- (43) 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 aparato en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (44) 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.
- (45) 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 establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (46) 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.
- (47) 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 son aplicables a los aparatos regulados por la presente Directiva. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñen esas tareas.
- (48) La Directiva 2004/108/CE establece ya un procedimiento de salvaguardia. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (49) 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 aparatos que plantean un riesgo para aspectos de la protección del interés público amparados por la presente Directiva. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos aparatos.
- (50) 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.

- (51) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽¹⁾.
- (52) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (53) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (54) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (55) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de aparatos no conformes están o no justificadas.
- (56) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (57) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de aparatos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2004/108/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar aparatos puestos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (58) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior exigiendo que los equipos cumplan un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (59) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.
- (60) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva que figuran en el anexo V.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los equipos, tal como se definen en el artículo 3.

2. La presente Directiva no se aplicará a:

a) los equipos regulados por la Directiva 1999/5/CE;

b) los productos, componentes y equipos aeronáuticos mencionados en el Reglamento (CE) n° 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea, y se deroga la Directiva 91/670/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n° 1592/2002 y la Directiva 2004/36/CE ⁽²⁾;

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ DO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

- c) los equipos de radio utilizados por radioaficionados, en el sentido del Reglamento de Radiocomunicaciones adoptado en el marco de la Constitución de la Unión Internacional de Telecomunicaciones y el Convenio de la Unión Internacional de Telecomunicaciones ⁽¹⁾, salvo que los equipos sean comercializados;
- d) los equipos cuyas características físicas sean tales que:
- i) no puedan generar o contribuir a las emisiones electromagnéticas que superen un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones, y a otros equipos, funcionar de la forma prevista, y
 - ii) funcionen sin una degradación inaceptable en presencia de perturbaciones electromagnéticas normales derivadas de su uso previsto;
- e) kits de evaluación, fabricados por encargo, destinados a ser usados por profesionales exclusivamente en instalaciones de investigación y desarrollo para dichos fines.

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

3. Cuando, en el caso de uno de los equipos a que se refiere el apartado 1, haya otra legislación de la Unión que regule de una forma más específica todos o parte de los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I, la presente Directiva no se aplicará, o dejará de aplicarse, a ese equipo en lo que respecta a dichos requisitos a partir de la fecha de aplicación de dicha legislación de la Unión.

4. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la legislación de la Unión o nacional que regula la seguridad de los equipos.

Artículo 3

Definiciones

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

- 1) «equipo»: cualquier aparato o instalación fija;
- 2) «aparato»: cualquier aparato acabado, o una combinación de ellos comercializada como unidad funcional única destinada al usuario final, y que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;

- 3) «instalación fija»: combinación particular de varios tipos de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un sitio predefinido;
- 4) «compatibilidad electromagnética»: capacidad de que un equipo funcione de forma satisfactoria en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones electromagnéticas intolerables para otros equipos en ese entorno;
- 5) «perturbación electromagnética»: cualquier fenómeno electromagnético que pueda crear problemas de funcionamiento a un equipo; una perturbación electromagnética puede consistir en un ruido electromagnético, una señal no deseada o una modificación del propio medio de propagación;
- 6) «inmunidad»: aptitud de un equipo para funcionar de la forma prevista sin experimentar una degradación en presencia de perturbaciones electromagnéticas;
- 7) «fines de seguridad»: los fines de proteger la vida humana o los bienes;
- 8) «entorno electromagnético»: todos los fenómenos electromagnéticos observables en un sitio determinado;
- 9) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de aparatos para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 10) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de aparatos en el mercado de la Unión;
- 11) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique aparatos o que encargue el diseño o la fabricación de los mismos y comercialice dichos aparatos bajo su nombre o marca registrada;
- 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 introduzca en el mercado de la Unión aparatos de un tercer país;
- 14) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un aparato;

⁽¹⁾ Constitución y Convenio de la Unión Internacional de Telecomunicaciones adoptados por la Conferencia de Plenipotenciarios adicional (Ginebra, 1992), modificados por la Conferencia de Plenipotenciarios (Kioto, 1994).

- 15) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 16) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un equipo;
- 17) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 18) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 19) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 20) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de la presente Directiva en relación con un aparato;
- 21) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 22) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un aparato ya puesto a disposición del usuario final;
- 23) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un aparato que se encuentra en la cadena de suministro;
- 24) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 25) «marcado CE»: un marcado por el que el fabricante indica que el aparato es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

2. A efectos de la presente Directiva, tendrán la consideración de aparato:

- 1) los «componentes» o «subconjuntos» destinados a ser incorporados en un aparato por el usuario final, que puedan generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;

- 2) las «instalaciones móviles», definidas como una combinación de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, destinada a ser trasladada y utilizada en diversos sitios.

Artículo 4

Comercialización y/o puesta en servicio

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

Artículo 5

Libre circulación de los equipos

1. Los Estados miembros no impedirán, por motivos de compatibilidad electromagnética, la comercialización y/o puesta en servicio en su territorio de equipos que cumplan la presente Directiva.

2. Los requisitos de la presente Directiva no impedirán la aplicación en cualquier Estado miembro de las siguientes medidas especiales, relativas a la puesta en servicio o uso de equipos:

- a) medidas para superar un problema existente o previsto de compatibilidad electromagnética en un lugar específico;
- b) medidas adoptadas por motivos de seguridad para proteger las redes públicas de telecomunicaciones o las estaciones receptoras o transmisoras cuando se utilicen con fines de seguridad en situaciones de espectro bien definidas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽¹⁾, los Estados miembros notificarán estas medidas especiales a la Comisión y a los demás Estados miembros.

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

3. Los Estados miembros no crearán ningún obstáculo para la muestra o la demostración en ferias comerciales, exposiciones o acontecimientos similares de equipos que no cumplan la presente Directiva, siempre que se indique claramente mediante una señal visible que estos equipos no podrán comercializarse ni ponerse en servicio mientras no se ajusten a la presente Directiva. La demostración solo podrá tener lugar si se han tomado las medidas adecuadas para evitar perturbaciones electromagnéticas.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

Artículo 6

Requisitos esenciales

Los equipos cumplirán los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 7

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus aparatos en el mercado, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere los anexos II o III y llevarán a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 14 o velarán por que se lleve a cabo.

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

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del aparato en el mercado.

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

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

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

7. Los fabricantes garantizarán que el aparato vaya acompañado de las instrucciones y el resto de la información contemplada en el artículo 18 en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un aparato que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el aparato presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del aparato con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los aparatos que han introducido en el mercado.

Artículo 8

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica a que se refiere el artículo 7, apartado 2, 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 del mercado durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado;
- b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantee el aparato objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 9

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado aparatos conformes.
2. Antes de introducir un aparato en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad que se contempla en el artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el aparato lleva el marcado CE y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 7, apartados 5 y 6.

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

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

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

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

6. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un aparato que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el aparato presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

7. Durante diez años después de la introducción del aparato en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

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

Artículo 10

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un aparato, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un aparato, los distribuidores se asegurarán de que el aparato lleve el marcado CE, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y de la información contemplada en el artículo 18 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 7, apartados 5 y 6, y en el artículo 9, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un aparato no es conforme con los requisitos esenciales del anexo I, no introducirá dicho aparato en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el aparato 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 aparato, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales del anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un aparato que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el aparato presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron, y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los aparatos que han comercializado.

Artículo 11

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

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 7, un importador o distribuidor que introduzca un aparato en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un aparato que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 12

Identificación de los agentes económicos

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

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

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS

Artículo 13

Presunción de conformidad de los equipos

Los equipos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 14

Procedimientos de evaluación de la conformidad de los aparatos

La conformidad del aparato con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I se demostrará mediante uno de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad:

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

El fabricante podrá optar por restringir la aplicación del procedimiento a que se refiere la letra b) del párrafo primero a algunos aspectos de los requisitos esenciales, siempre que se aplique el procedimiento a que se refiere la letra a) del párrafo primero a los demás aspectos de los requisitos esenciales.

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

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

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos II y III y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el aparato.

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

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del aparato con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 16

Principios generales del mercado CE

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

Artículo 17

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

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

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

3. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

Artículo 18

Información sobre la utilización del aparato

1. El aparato irá acompañado de información sobre cualquier precaución específica que deba tomarse al montar, instalar, mantener o utilizar el aparato, con objeto de garantizar que, una vez puesto en servicio, el aparato cumpla los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I.

2. Los aparatos cuyo cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I no esté garantizado en zonas residenciales irán acompañados de una clara indicación de esta restricción de uso, que también aparecerá, si procede, en el embalaje.

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

Artículo 19

Instalaciones fijas

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

No obstante, los requisitos de los artículos 6 a 12 y 14 a 18 no serán obligatorios en el caso de un aparato destinado a incorporarse en una instalación fija concreta y que, de otra forma, no se comercializaría.

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

Las buenas prácticas de ingeniería a que se refiere el punto 2 del anexo I deberán estar documentadas y la persona o personas responsables deberán mantener dicha documentación a disposición de las autoridades nacionales con fines de inspección durante el funcionamiento de la instalación fija.

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

Cuando se demuestre la no conformidad, las autoridades competentes impondrán medidas adecuadas para que la instalación fija cumpla los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

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

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 20

Notificación

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

Artículo 21

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 del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) n° 765/2008 y de conformidad con este.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 22. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 22

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. Una autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. Una autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. Una 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. Una 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. Una autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. Una autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 23

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 24

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el aparato que evalúa.

Se puede considerar como organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los aparatos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los aparatos que deben evaluarse, ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de aparatos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de aparatos con fines personales.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad

esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 25

Presunción de conformidad de los organismos notificados

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

Artículo 26

Filiales y subcontratación de organismos notificados

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

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de 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 III.

Artículo 27

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del aparato para el que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 24.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 24.

*Artículo 28***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 24.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el aparato afectado y la correspondiente certificación de competencia.
4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 27, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 24.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

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

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

*Artículo 29***Números de identificación y listas de organismos notificados**

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

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

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

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

*Artículo 30***Cambios en la notificación**

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 31***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 notificado de que se trate.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la anulación de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 41, apartado 2.

*Artículo 32***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 III.
2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

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

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el aparato cumpla la presente Directiva.

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

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

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

Artículo 33

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

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

Artículo 34

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

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que

realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos aparatos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 35

Intercambio de experiencias

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

Artículo 36

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 5

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

Artículo 37

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

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

Artículo 38

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

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un aparato sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para aspectos de la protección del interés público amparados por esta, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el aparato en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

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

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

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

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

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

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del aparato en el mercado nacional, retirarlo de ese 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, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del aparato no conforme, el origen del aparato, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el aparato no cumple los requisitos relacionados con aspectos de la protección del interés público regulados en la presente Directiva, o
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 13 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

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

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del aparato en cuestión, tales como la retirada del mercado del aparato.

Artículo 39

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 38, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del aparato se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 38, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 40

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el mercado 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 mercado 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;
- f) la información mencionada en el artículo 7, apartado 6, o en el artículo 9, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 7 o en el artículo 9.

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

CAPÍTULO 6

COMITÉ Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 41

Procedimiento de comité

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

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

Artículo 42

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 43

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización ni la puesta en servicio de equipos regulados por la Directiva 2004/108/CE que sean conformes con esa Directiva y hayan sido introducidos en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Artículo 44

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, apartado 2, el artículo 3, apartado 1, puntos 9 a 25, el artículo 4, el artículo 5, apartado 1, los artículos 7 a 12, los artículos 15, 16 y 17, el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, los artículos 20 a 43 y los anexos II, III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

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

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

Artículo 45

Derogación

Queda derogada la Directiva 2004/108/CE con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo de transposición al Derecho nacional y a la fecha de aplicación de la Directiva indicados en el anexo V.

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

Artículo 46

Entrada en vigor y aplicación

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

El artículo 1, el artículo 2, el artículo 3, apartado 1, puntos 1 a 8, el artículo 3, apartado 2, el artículo 5, apartados 2 y 3, el artículo 6, el artículo 13, el artículo 19, apartado 3, y el anexo I se aplicarán a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 47

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

1. Requisitos generales

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

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

2. Requisitos específicos para instalaciones fijas

Instalación y uso previsto de los componentes

Las instalaciones fijas se instalarán de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería y con la información sobre el uso previsto de sus componentes, con el fin de cumplir los requisitos esenciales establecidos en el punto 1.

ANEXO II

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, 4 y 5 del presente anexo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el aparato en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Evaluación de la compatibilidad electromagnética**

El fabricante efectuará una evaluación de la compatibilidad electromagnética del aparato, basada en los fenómenos pertinentes, con el fin de cumplir los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.

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

3. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el aparato cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados.

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

- a) una descripción general del aparato;
- b) los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; 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.;
- f) los informes sobre los ensayos.

4. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 3 del presente anexo y con los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.

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

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

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

6. Representante autorizado

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

ANEXO III

PARTE A

Módulo B: Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un aparato y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.
2. El examen UE de tipo se realizará por evaluación de la adecuación del diseño técnico del aparato, mediante el examen de la documentación técnica a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra (tipo de diseño). Podrá quedar restringido a algunos aspectos de los requisitos esenciales con arreglo a lo que especifique el fabricante o su representante autorizado.
3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud especificará los aspectos de los requisitos esenciales para los que se solicita el examen y comprenderá:
 - a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del aparato con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del aparato,
 - ii) los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del aparato,
 - iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - vi) los informes sobre los ensayos.
4. El organismo notificado examinará la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del aparato en relación con los aspectos de los requisitos esenciales para los que se solicita el examen.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva que se aplican al aparato en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, los aspectos de los requisitos esenciales objeto del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los aparatos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

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

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

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

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

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

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

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

PARTE B

Módulo C: conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

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

2. Fabricación

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

3. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada uno de los aparatos que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 3.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el aparato para el que ha sido elaborada.

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

4. Representante autorizado

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

ANEXO IV

Declaración UE de conformidad (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo de aparato/Producto (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del aparato que permita la trazabilidad; podrá incluir una imagen en color de nitidez suficiente si resulta necesario para la identificación del aparato).
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, incluidas las fechas de las normas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas las fechas de las especificaciones, respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Si procede, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado:
8. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO V

**Plazo de transposición al Derecho nacional y fecha de aplicación
(mencionados en el artículo 45)**

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
2004/108/CE	20 de enero de 2007	20 de julio de 2007

ANEXO VI

Tabla de correspondencias

Directiva 2004/108/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1 y artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 2, letras a) a c)
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, apartado 2, letra d)
Artículo 1, apartado 4	Artículo 2, apartado 3
Artículo 1, apartado 5	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículo 3, apartado 1, punto 1)
Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 3, apartado 1, punto 2)
Artículo 2, apartado 1, letra c)	Artículo 3, apartado 1, punto 3)
Artículo 2, apartado 1, letra d)	Artículo 3, apartado 1, punto 4)
Artículo 2, apartado 1, letra e)	Artículo 3, apartado 1, punto 5)
Artículo 2, apartado 1, letra f)	Artículo 3, apartado 1, punto 6)
Artículo 2, apartado 1, letra g)	Artículo 3, apartado 1, punto 7)
Artículo 2, apartado 1, letra h)	Artículo 3, apartado 1, punto 8)
Artículo 2, apartado 2	Artículo 3, apartado 2
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
Artículo 5	Artículo 6
Artículo 6	Artículo 13
Artículo 7	Artículo 14
Artículo 8	Artículos 16 y 17
Artículo 9, apartado 1	Artículo 7, apartado 5
Artículo 9, apartado 2	Artículo 7, apartado 6
Artículo 9, apartado 3	Artículo 18, apartado 1
Artículo 9, apartado 4	Artículo 18, apartado 2
Artículo 9, apartado 5	Artículo 18, apartado 3
Artículos 10 y 11	Artículos 37, 38 y 39
Artículo 12	Capítulo 4
Artículo 13	Artículo 19
Artículo 14	Artículo 45
Artículo 15	Artículo 43
Artículo 16	Artículo 44
Artículo 17	Artículo 46
Artículo 18	Artículo 47
Anexo I	Anexo I

Directiva 2004/108/CE	Presente Directiva
Anexo II y Anexo IV, punto 1	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV, punto 2	Anexo IV
Anexo V	Artículos 16 y 17
Anexo VI	Artículo 24
Anexo VII	Anexo VI

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo Marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.

DIRECTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático****(refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático ⁽³⁾ ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽⁵⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

(3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco

común para la comercialización de los productos ⁽⁶⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a legislación sectorial, con el fin de establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. Por lo tanto, conviene adaptar la Directiva 2009/23/CE a dicha Decisión.

(4) La presente Directiva se aplica a aquellos instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

(5) Los Estados miembros deben tener la responsabilidad de proteger al público contra los resultados incorrectos de las operaciones que se lleven a cabo con instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático cuando estos se utilizan en determinados ámbitos.

(6) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

(7) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático con la presente Directiva con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos amparados por la presente Directiva, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.

(8) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

(9) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los usuarios finales, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de internet, además de la dirección postal.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 122 de 16.5.2009, p. 6. La Directiva 2009/23/CE es la codificación de la Directiva 90/384/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 189 de 20.7.1990, p. 1).

⁽⁴⁾ Véase el anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (10) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (11) Es necesario garantizar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Deben, por lo tanto establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado instrumentos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (12) Al introducir un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y la dirección postal en la que se les puede contactar. Se deben prever excepciones, entre otros casos, en aquellos en que el importador tenga que abrir el embalaje con el único fin de colocar su nombre y dirección en el instrumento de pesaje de funcionamiento no automático.
- (13) El distribuidor comercializa un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático 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 manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (14) Cualquier agente económico que introduzca un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático en el mercado con su propio nombre o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (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 instrumento de pesaje de funcionamiento no automático de que se trate.
- (16) La garantía de la trazabilidad de un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático 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 instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático o a quienes ellos hayan suministrado un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático.
- (17) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de metrología y rendimiento relativos a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de metrología y rendimiento, es necesario establecer una presunción de conformidad para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos, especialmente por lo que se refiere a las características metrológicas, de concepción y de construcción.
- (18) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (19) Es necesario evaluar la conformidad con los requisitos metrológicos y técnicos pertinentes para proporcionar a los usuarios y a terceros una protección eficaz.
- (20) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático comercializados cumplen los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al 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.
- (21) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (22) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (23) El mercado CE y el mercado adicional de metrología, que indican la conformidad de un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático, son el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del mercado CE y del mercado adicional de metrología.
- (24) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (25) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2009/23/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (26) 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.
- (27) 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.
- (28) 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 a efectos de notificación.
- (29) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación.
- No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las 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.
- (30) 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 los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático en el mercado, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (31) 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.
- (32) 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 establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (33) 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.
- (34) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.

- (35) 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 son aplicables a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático regulados por la presente Directiva. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (36) La Directiva 2009/23/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro en relación con instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que este considere no conformes. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (37) 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 instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que plantean un riesgo para aspectos de la protección del interés público amparados por la presente Directiva. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
- (38) 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.
- (39) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽¹⁾.
- (40) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (41) El procedimiento de examen debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático conformes que presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (42) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (43) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (44) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático no conformes están o no justificadas.
- (45) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (46) Por consiguiente, es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2009/23/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (47) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de los intereses públicos amparados por la presente Directiva, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(48) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.

(49) 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 el anexo V, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a todos los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

2. A efectos de la presente Directiva, se distinguirán los siguientes campos de utilización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático:

- a) determinación de la masa para las transacciones comerciales;
- b) determinación de la masa para el cálculo de una tasa, arancel, impuesto, prima, multa, remuneración, indemnización u otro tipo de canon similar;
- c) determinación de la masa para la aplicación de leyes o reglamentos o para peritajes judiciales;
- d) determinación de la masa en la práctica de la medicina en lo referente a la pesada de los pacientes por razones de control, de diagnóstico y de tratamientos médicos;
- e) determinación de la masa para la preparación en farmacia de medicamentos recetados y determinación de la masa en los análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos;
- f) determinación del precio en función de la masa para la venta directa al público y la confección de preembalajes;
- g) cualquier aplicación diferente de las mencionadas en las letras a) a f).

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «instrumento de pesaje»: un instrumento de medida que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo; un instrumento de pesaje también puede servir para determinar otras cantidades, magnitudes, parámetros o características relacionados con la masa;
- 2) «instrumento de pesaje de funcionamiento no automático» o «instrumento»: un instrumento de pesaje que requiere la intervención de un operador para determinar el peso;
- 3) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un instrumento para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 4) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un instrumento en el mercado de la Unión;
- 5) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un instrumento, o que manda diseñar o fabricar un instrumento y lo comercializa con su nombre o marca;
- 6) «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;
- 7) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un instrumento de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 8) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un instrumento;
- 9) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 10) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un instrumento;
- 11) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, párrafo 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;

- 12) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 13) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 14) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de la presente Directiva en relación con un instrumento;
- 15) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 16) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un instrumento ya puesto a disposición del usuario final;
- 17) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un instrumento que se encuentra en la cadena de suministro;
- 18) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 19) «mercado CE»: un mercado por el que el fabricante indica que el instrumento es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

Artículo 3

Comercialización y puesta en servicio

- Los Estados miembros adoptarán todas las medidas para garantizar que solo se puedan comercializar los instrumentos que cumplan los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- Los Estados miembros adoptarán todas las medidas para garantizar que los instrumentos no puedan ser puestos en servicio para los usos enumerados en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), a menos que cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- Los Estados miembros adoptarán todas las medidas para que los instrumentos puestos en servicio para los usos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), continúen ajustándose a los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Artículo 4

Requisitos esenciales

Los instrumentos utilizados o destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), deberán cumplir los requisitos esenciales que figuran en el anexo I.

Si el instrumento comprende o está conectado a dispositivos que no se utilizan o no están destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), dichos dispositivos no estarán sujetos a esos requisitos esenciales.

Artículo 5

Libre circulación

- Los Estados miembros no impedirán la comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio, para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), de instrumentos que cumplan los requisitos de la presente Directiva.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

- Cuando introduzcan en el mercado sus instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes se asegurarán de que se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.
- En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes elaborarán la documentación técnica mencionada en el anexo II y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente contemplado en el artículo 13.

Cuando se haya demostrado mediante este procedimiento de evaluación de la conformidad que un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE y el marcado adicional de metrología.

- En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

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

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes someterán a ensayo muestras de los instrumentos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos no conformes y las recuperaciones de instrumentos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que los instrumentos que han introducido en el mercado llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación, con arreglo a lo establecido en el anexo III.

En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes colocarán las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III.

En relación con los instrumentos que no estén destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes colocarán las inscripciones que se establecen en el punto 2 del anexo III.

Cuando un instrumento que esté destinado a ser utilizado para cualquiera de las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), incluya dispositivos, o esté conectado a dispositivos, que no se utilicen o no estén destinados a ser utilizados para las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes colocarán en cada uno de esos dispositivos el símbolo de uso restrictivo previsto en el artículo 18 y en el punto 3 del anexo III.

6. Los fabricantes indicarán en el instrumento su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), vaya acompañado de instrucciones e información en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento que han introducido en el mercado

no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del instrumento con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los instrumentos que han introducido en el mercado.

Artículo 7

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica mencionada en el artículo 6, apartado 2, 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 del mercado durante diez años después de la introducción del instrumento 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 instrumento;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los instrumentos objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

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

2. Antes de introducir en el mercado un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido

procedimiento de evaluación de la conformidad al que se refiere el artículo 13. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el instrumento lleva el marcado CE y el marcado adicional de metrología y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), no es conforme con los requisitos esenciales del anexo I, no introducirá dicho instrumento en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

Antes de introducir en el mercado un instrumento que no esté destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores se asegurarán de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

3. Los importadores indicarán en el instrumento su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. Cuando ello exija la apertura del embalaje, esas indicaciones podrán figurar en el embalaje y en un documento que acompañe al instrumento. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), vaya acompañado de instrucciones e información 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 instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales del anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores someterán a ensayo muestras de los instrumentos comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos no conformes y las recuperaciones de instrumentos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, los

importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado, y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciben una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos que han introducido en el mercado.

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un instrumento, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los distribuidores se asegurarán de que el instrumento lleve el marcado CE y el marcado adicional de metrología, vaya acompañado de los documentos necesarios y de instrucciones e información en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el instrumento, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), no es conforme con los requisitos esenciales del anexo I, no introducirá dicho instrumento en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de introducir en el mercado un instrumento que no esté destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los distribuidores se asegurarán de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6 y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

3. Mientras sean responsables de un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos 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, un importador o distribuidor que introduzca un instrumento en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un instrumento que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un instrumento;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un instrumento.

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS INSTRUMENTOS

Artículo 12

Presunción de conformidad de los instrumentos

Los instrumentos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales contemplados en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 13

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. La conformidad de los instrumentos con los requisitos esenciales definidos en el anexo I podrá establecerse a elección del fabricante mediante cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad:

- a) El módulo B, establecido en el punto 1 del anexo II, seguido, bien del módulo D, establecido en el punto 2 del anexo II, bien del módulo F, establecido en el punto 4 del anexo II.

Sin embargo, el módulo B no será obligatorio para los instrumentos que no utilicen dispositivos electrónicos y cuyo dispositivo de medición de carga no utilice resortes para equilibrar la carga. Para estos instrumentos no sujetos al módulo B, se aplicará el módulo D1, establecido en el punto 3 del anexo II, o el módulo F1, establecido en el punto 5 del anexo II;

- b) El módulo G, establecido en el punto 6 del anexo II.

2. Los documentos y la correspondencia referentes a los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el apartado 1 se redactarán en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que vayan a llevarse a cabo dichos procedimientos, o en una lengua aceptada por el organismo notificado de conformidad con el artículo 19.

Artículo 14

Declaración UE de conformidad

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

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el instrumento.

3. Cuando un instrumento esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una única declaración UE de conformidad con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del instrumento con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 15

Marcado de conformidad

La conformidad de un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), con la presente Directiva se indicará mediante la presencia en el instrumento del marcado CE y del marcado adicional de metrología tal como se especifica en el artículo 16.

Artículo 16

Principios generales del marcado CE y del marcado adicional de metrología

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

2. El marcado adicional de metrología constará de la letra «M» mayúscula y los dos últimos dígitos del año de su colocación, enmarcados por un rectángulo. La altura del rectángulo será igual a la altura del marcado CE.

3. Los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán *mutatis mutandis* al marcado adicional de metrología.

Artículo 17

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE, el marcado adicional de metrología y otro marcado

1. El marcado CE y el marcado adicional de metrología se colocarán en el instrumento o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble.

2. El marcado CE y el marcado adicional de metrología se colocarán antes de que el instrumento sea introducido en el mercado.

3. El marcado adicional de metrología irá inmediatamente después del marcado CE.

4. El marcado CE y el marcado adicional de metrología irán seguidos del número o los números de identificación del organismo o los organismos notificados que participen en la fase de control de la producción con arreglo a lo establecido en el anexo II.

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, el marcado adicional de metrología y el número o los números de identificación del organismo o los organismos notificados podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

6. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

Artículo 18

Símbolo de uso restrictivo

El símbolo especificado en el punto 3 del anexo III, y a que se refiere el artículo 6, apartado 5, párrafo cuarto, se colocará en los dispositivos de forma claramente visible e indeleble.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 19

Notificación

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

Artículo 20

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 del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 25.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) n° 765/2008 y de conformidad con este.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 21. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

*Artículo 21***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 22***Obligación de información de las autoridades notificantes**

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 23***Requisitos relativos a los organismos notificados**

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el instrumento 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 instrumentos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los instrumentos que deben evaluarse, ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de instrumentos que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de instrumentos con fines personales.

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

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

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

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo II 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 instrumentos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 24

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 25

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 23 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 26

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del instrumento o instrumentos 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 23.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 23.

Artículo 27

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 23.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el instrumento o los instrumentos afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 26, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 23.

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 a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

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

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

Artículo 28

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 29

Cambios en la notificación

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 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 de que el organismo notificado haya 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 30

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 notificado de que se trate.

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

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

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 41, apartado 2.

Artículo 31

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 realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el instrumento cumpla 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 correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el instrumento 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 32

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

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

Artículo 33

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

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

Artículo 34

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 35

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 uno o varios grupos sectoriales o transectoriales de organismos notificados.

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

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS INSTRUMENTOS QUE ENTREN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN*Artículo 36***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los instrumentos que entren en el mismo**

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

*Artículo 37***Procedimiento en el caso de instrumentos que presentan un riesgo a nivel nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un instrumento sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para los aspectos de la protección del interés público amparados por la presente Directiva, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el instrumento en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

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

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

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

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

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

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del instrumento en el mercado nacional, retirarlo de ese 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, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del instrumento no conforme, el origen del instrumento, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el instrumento no cumple los requisitos relacionados con los aspectos de la protección del interés público con arreglo a la presente Directiva, o
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

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

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del instrumento en cuestión, tales como la retirada del mercado del instrumento.

*Artículo 38***Procedimiento de salvaguardia de la Unión**

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 37, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la

Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del instrumento se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 37, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 39

Instrumentos conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 37, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un instrumento, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para aspectos de la protección del interés público, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el instrumento en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado miembro determine.

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

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el instrumento 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 mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 3.

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

Artículo 40

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37, 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 o el marcado adicional de metrología 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 o el marcado adicional de metrología;
- c) se han colocado las inscripciones que se establecen en el artículo 6, apartado 5, incumpliendo el artículo 6, apartado 5, o no se han colocado;
- d) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 17 o no se ha colocado;
- e) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- f) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- g) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- h) la información mencionada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.

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

CAPÍTULO 6

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ, DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 41

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento no Automático. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

4. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

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

Artículo 42

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 43

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de instrumentos regulados por la Directiva

2009/23/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 2009/23/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 44

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, puntos 3 a 19, en los artículos 6 a 17, en los artículos 19 a 43 y en los anexos II, III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

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

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 45

Derogación

La Directiva 2009/23/CE, modificada por el acto indicado en el anexo V, parte A, de la presente Directiva, queda derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas, que figuran en el anexo V, parte B.

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

Artículo 46

Entrada en vigor y aplicación

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

El artículo 1, el artículo 2, puntos 1 y 2, los artículos 3, 4, 5 y 18 y los anexos I, V y VI serán aplicables a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 47

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

La terminología utilizada es la de la Organización Internacional de Metrología Legal.

Observación preliminar

Si el instrumento comprende o está conectado a más de un dispositivo indicador o impresor que se utilicen para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), aquellos que repitan los resultados de la pesada y que no puedan influir el correcto funcionamiento del instrumento no estarán sujetos a los requisitos esenciales si una parte del instrumento que satisface los requisitos esenciales imprime o registra de forma correcta e indeleble los resultados de la pesada y son accesibles a las dos partes interesadas en la medida. No obstante, en los instrumentos utilizados para la venta directa al público, los dispositivos indicadores de la pesada para el vendedor y el cliente deberán cumplir los requisitos esenciales.

Requisitos metroológicos1. *Unidades de masa*

Las unidades de masa utilizadas serán las unidades legales con arreglo a la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida ⁽¹⁾.

Sin perjuicio del cumplimiento de dicho requisito, las unidades autorizadas son las siguientes:

- a) unidades SI: kilogramo, microgramo, miligramo, gramo, tonelada;
- b) unidad imperial: onza troy, para pesar metales preciosos;
- c) otra unidad: quilate métrico, para pesar piedras preciosas.

Para los instrumentos que utilicen la unidad imperial de masa arriba referida, los requisitos esenciales aplicables y especificados a continuación serán convertidos a dicha unidad imperial utilizando interpolación simple.

2. *Clases de precisión*

2.1. Se han definido las siguientes clases de precisión:

- a) I especial
- b) II fina
- c) III media
- d) IIII ordinaria

En el cuadro 1 se especifican estas clases.

Cuadro 1

Clases de precisión				
Clase	Intervalo de escala de verificación (e)	Alcance mínimo (Mín)	Número de intervalos de escala de verificación $n = ((Max)/(e))$	
			valor mínimo	valor máximo
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ DO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

Para los instrumentos de las clases II y III que sirvan para determinar una tarifa de transportes, la capacidad mínima se reduce a 5 e.

2.2. Intervalos de escala

2.2.1. El intervalo de escala real (d) y el intervalo de escala de verificación (e) deberán corresponder a:

1×10^k , 2×10^k , o 5×10^k unidades de masa, cuando,

k = un número entero o cero.

2.2.2. Para todos los instrumentos sin dispositivos indicadores auxiliares:

d = e.

2.2.3. Para todos los instrumentos con dispositivos indicadores auxiliares, se aplicarán las siguientes condiciones:

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10 d$.

Estas condiciones no se aplican para los instrumentos de la clase I con $d < 10^{-4}$ g, en los que $e = 10^{-3}$ g.

3. Clasificación

3.1. Instrumentos con un solo campo de pesaje

Los instrumentos con dispositivo indicador auxiliar deberán corresponder a las clases I o II. El límite inferior del alcance mínimo de los instrumentos de estas dos clases se obtiene a partir del cuadro 1, sustituyendo el intervalo de escala de verificación (e) de la tercera columna por el intervalo de escala real (d).

Cuando $d < 10^{-4}$ g, la capacidad máxima de la clase I podrá ser inferior a 50 000 e.

3.2. Instrumentos con campos de pesaje múltiples

Se permiten campos de pesaje múltiples con tal de que estén claramente indicados en el instrumento. Cada campo de pesaje se clasificará con arreglo al punto 3.1. Si los campos de pesaje corresponden a distintas clases de precisión, el instrumento deberá cumplir los requisitos más estrictos que se aplican a las clases de precisión a las que correspondan los campos de pesaje.

3.3. Instrumentos multirango

3.3.1. Los instrumentos con un campo de pesaje podrán tener varios campos parciales de pesaje (instrumentos multirango).

Los instrumentos multirango no deberán llevar un dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2. Cada campo parcial de pesaje i de los instrumentos multirango viene definido por:

— su intervalo de escala de verificación e_i ,	con $e_{(i+1)} > e_i$
— su alcance máximo $Máx_i$	con $Máx_r = Máx$
— su alcance mínimo $Mín_i$	con $Mín_i = Máx_{(i-1)}$ y $Mín_1 = Mín$

en los que:

$i = 1, 2, \dots, r$,

i = número de campos parciales de pesaje,

r = número total de campos parciales de pesaje.

Todos los alcances se entienden como referidos a carga neta, independientemente del valor de la tara utilizada.

3.3.3. Los campos parciales de pesaje se clasifican siguiendo el cuadro 2. Todos ellos deberán corresponder a la misma clase de precisión, esto es, la clase de precisión a la que pertenece el instrumento.

Cuadro 2

Instrumentos multirango				
$i = 1, 2, \dots r$				
$i =$ número de campos parciales de pesaje				
$r =$ número total de campos parciales de pesaje				
Clase	Intervalo de escala de verificación (e)	Alcance mínimo (Mín)	Número de intervalos de escala de verificación	
		valor mínimo	valor mínimo ⁽¹⁾ $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	valor máximo $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(¹) Cuando $i = r$, se utilizará la columna correspondiente del cuadro 1, sustituyendo e por e_r .

4. Precisión

- 4.1. En la aplicación de los procedimientos que contempla el artículo 13, el error de indicación no será superior al error máximo tolerado que se señala en el cuadro 3. Si se trata de una indicación digital, el error de indicación se corregirá del error de redondeo.

Los errores máximos tolerados se aplicarán al valor neto y al valor de tara para todas las cargas posibles, con excepción de los pesos de predeterminación de tara.

Cuadro 3

Errores máximos tolerados				
Carga				Error máximo tolerado
clase I	clase II	clase III	clase IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Los errores máximos tolerados en funcionamiento serán el doble de los tolerados que establece el punto 4.1.

5. Los resultados de la pesada de un instrumento se podrán repetir y reproducir indicando los dispositivos y métodos de equilibrado utilizados.

Estos deberán ser bastante independientes de los cambios de emplazamiento de la carga en el receptor de carga.

6. El instrumento deberá reaccionar a pequeñas variaciones en la carga.

7. Magnitudes de influencia y tiempo

- 7.1. Los instrumentos de las clases II, III y IIII que se puedan utilizar en posición inclinada serán suficientemente insensibles a la inclinación que pueda darse en el funcionamiento normal.

- 7.2. Los instrumentos reunirán las características metroológicas dentro de una graduación de temperaturas especificada por el fabricante. El valor de esta graduación será, por lo menos, igual a:

- a) 5°C en un instrumento de la clase I,

- b) 15 °C en un instrumento de la clase II,
- c) 30 °C en un instrumento de la clase III o IIII.

Si no aparece especificado por el fabricante, se aplicará la graduación de – 10 °C a + 40 °C.

- 7.3. Los instrumentos que funcionan conectados a la red eléctrica reunirán las características metrológicas en condiciones de fluctuación normales.

Los instrumentos que funcionan con pilas indicarán el momento en que la tensión sea menor que el mínimo requerido y, en esas condiciones, bien seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

- 7.4. Los instrumentos electrónicos, salvo los de la clase I y los de la clase II para los que «e» es inferior a 1 g, deberán cumplir los requisitos metrológicos en condiciones de humedad relativa alta en el límite superior de su graduación de temperatura.
- 7.5. El cargar un instrumento de clase II, III o IIII durante un largo período de tiempo no tendrá una influencia significativa en la indicación de la carga o en la puesta a cero inmediatamente posterior a la retirada de la carga.
- 7.6. En otras condiciones los instrumentos seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

Concepción y construcción

8. *Requisitos generales*

- 8.1. La concepción y la fabricación de los instrumentos tendrá que realizarse de tal manera que los instrumentos conserven sus cualidades metrológicas si se utilizan e instalan adecuadamente y si funcionan en el medio para el que se destinan. Deberá indicarse el valor de masa.

- 8.2. Cuando estén expuestos a perturbaciones, los instrumentos electrónicos no acusarán fallos significativos o los detectarán y señalarán automáticamente.

Al ser detectado automáticamente un fallo significativo, los instrumentos electrónicos pondrán en funcionamiento una alarma visual o auditiva hasta que el usuario corrija el fallo o este desaparezca.

- 8.3. Los requisitos establecidos en los puntos 8.1 y 8.2 se cumplirán con carácter permanente durante un período normal de tiempo, conforme al uso a que están destinados los instrumentos.

Los dispositivos electrónicos digitales ejercerán siempre un control adecuado del proceso de medida, del dispositivo indicador así como del almacenamiento y transferencia de los datos.

Cuando se detecte automáticamente un error de durabilidad significativo, se pondrá en funcionamiento una alarma visual o auditiva que no cesará hasta que el usuario corrija el error o este desaparezca.

- 8.4. Cuando se conecte un equipo exterior a un instrumento electrónico con una interfaz adecuada, ello no perjudicará a las cualidades metrológicas del instrumento.

- 8.5. Los instrumentos no poseerán características que faciliten el uso fraudulento y serán mínimas las posibilidades de incurrir en uso incorrecto involuntario. Los componentes que no puedan ser desmontados o ajustados por parte del usuario estarán protegidos contra tales acciones.

- 8.6. Los instrumentos tendrán un diseño que permita la realización rápida de los controles reglamentarios que dispone la presente Directiva.

9. *Indicación de los resultados de la pesada y otros valores del peso*

La indicación de los resultados de la pesada y de otros valores del peso será precisa, clara y no deberá inducir a error, y el aparato indicador posibilitará una rápida lectura en condiciones normales de uso.

Los nombres y símbolos de las unidades mencionadas en el apartado 1 del presente anexo deberán ajustarse a las disposiciones de la Directiva 80/181/CEE, utilizándose además para el quilate métrico el símbolo «ct».

La indicación no será posible por encima del alcance máximo (Máx), con un aumento de 9 e.

Únicamente se permite la instalación de un dispositivo indicador auxiliar a la derecha de la marca decimal. Se podrá utilizar temporalmente un dispositivo indicador ampliado pero, durante su funcionamiento, no se imprimirá.

Se podrán mostrar indicaciones secundarias, si se pueden identificar como tales y no se confunden con indicaciones primarias.

10. *Impresión de los resultados de la pesada y otros valores del peso*

Los resultados impresos serán correctos, razonablemente identificables y sin ambigüedades. La impresión será clara, legible, indeleble y duradera.

11. *Nivelación*

Cuando proceda, los instrumentos estarán equipados con un dispositivo de nivelación y un indicador de nivel, de una sensibilidad suficiente como para que permitan una instalación adecuada.

12. *Puesta a cero*

Los instrumentos podrán estar dotados de dispositivos de puesta a cero. El funcionamiento de dichos mecanismos producirá una puesta a cero precisa y no provocará resultados incorrectos de medición.

13. *Dispositivos de tara y dispositivos de predeterminación de tara*

Los instrumentos podrán tener uno o más dispositivos de tara y un mecanismo de predeterminación de tara. El funcionamiento de los dispositivos de tara producirá una puesta a cero precisa y garantizará un pesaje neto correcto. El funcionamiento del dispositivo de predeterminación de tara garantizará la determinación correcta del valor neto calculado.

14. *Instrumentos para venta directa al público con un alcance máximo que no supere los 100 kg: requisitos adicionales*

Los instrumentos para venta directa al público ofrecerán al cliente claramente toda la información esencial sobre la operación de pesaje y, si se trata de instrumentos que indican el precio, indicarán al cliente claramente el cálculo del precio del artículo que se adquiera.

El precio a pagar, si aparece indicado, será exacto.

Los instrumentos que calculan el precio tendrán que presentar las indicaciones esenciales durante el tiempo suficiente para que el cliente pueda leerlas bien.

Estos instrumentos podrán realizar otras funciones además del pesaje por artículo y el cálculo del precio únicamente si todas las indicaciones relativas a las transacciones quedan impresas de forma clara y sin ambigüedades y bien reflejadas en un ticket o etiqueta destinados al cliente.

Los instrumentos no presentarán características que puedan dar, directa o indirectamente, indicaciones que no se puedan interpretar fácilmente o de forma inmediata.

Los instrumentos protegerán a los clientes contra transacciones de venta incorrectas debidas a su funcionamiento defectuoso.

No se permitirán dispositivos indicadores auxiliares ni dispositivos indicadores ampliados.

Solo se permitirán dispositivos suplementarios cuando no hagan posible el uso fraudulento.

Los instrumentos con las características de los utilizados para venta directa al público que no reúnan las condiciones descritas en el presente punto llevarán el sello indeleble «prohibida su utilización para la venta directa al público».

15. *Instrumentos para el etiquetado de precios*

Los instrumentos para el etiquetado de precios deberán reunir las condiciones a ellos aplicables que rigen los instrumentos indicadores de precio para la venta directa al público. Por debajo de una magnitud mínima no se podrá imprimir una etiqueta de precio.

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. **Módulo B: Examen UE de tipo**

- 1.1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un instrumento y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
- 1.2. El examen UE de tipo podrá efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:
 - el examen de una muestra representativa de la producción prevista del instrumento completo (tipo de producción),
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de las muestras representativas de la producción prevista de una o varias partes esenciales del instrumento (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño),
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, sin examinar una muestra (tipo de diseño).
- 1.3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

 - a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la 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;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del instrumento,
 - ii) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento,
 - iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - vi) los informes sobre los ensayos;
 - 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 no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

1.4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al instrumento:

1.4.1. Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del instrumento.

Respecto a la muestra o las muestras:

1.4.2. Comprobar que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.

1.4.3. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.

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

1.4.5. Ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.

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

1.6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva que se aplican al instrumento en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los instrumentos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

El certificado de examen UE de tipo tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de expedición y se podrá renovar por períodos de diez años. En caso de cambios fundamentales en la concepción del instrumento, por ejemplo resultantes de la aplicación de nuevas técnicas, la validez del certificado de examen UE de tipo podrá quedar limitada a dos años y prorrogada por un período de tres años.

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

1.7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia. El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del instrumento con los requisitos esenciales de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

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

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

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

- 1.9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.
- 1.10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 1.3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 1.7 y 1.9, siempre que estén especificadas en su mandato.

2. **Módulo D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción**

- 2.1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2 y 2.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2.2. *Fabricación*

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos de los instrumentos según lo especificado en el punto 2.3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 2.4.

2.3. *Sistema de calidad*

- 2.3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los instrumentos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la 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;
- c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad, y
- e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;

e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad del producto exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

2.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 2.3.2.

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2.3.1, 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 instrumento cumple dichos requisitos.

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

2.3.4. 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.

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

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 2.3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

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

2.4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

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

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

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

2.4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

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

2.5. *Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad*

2.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 2.3.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

- 2.6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación a que se refiere el punto 2.3.1;
 - la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 2.3.5 que se haya aprobado;
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 2.3.5, 2.4.3 y 2.4.4.
- 2.7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

2.8. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2.3.1, 2.3.5, 2.5 y 2.6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

3. **Módulo D1: Aseguramiento de la calidad del proceso de producción**

- 3.1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 3.2, 3.4 y 3.7 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

3.2. *Documentación técnica*

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

- una descripción general del instrumento;
 - los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
 - los informes sobre los ensayos.
- 3.3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

3.4. *Fabricación*

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos de los instrumentos según lo especificado en el punto 3.5 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 3.6.

3.5. *Sistema de calidad*

- 3.5.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los instrumentos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la 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;
- c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.2.

3.5.2. El sistema de calidad garantizará que los instrumentos cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad del producto exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.5.2.

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

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

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

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

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

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

3.6. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

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

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

- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
- b) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.2;
- c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

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

3.7. *Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad*

3.7.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.5.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

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

- a) la documentación a que se refiere el punto 3.5.1;
- b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5.5 que se haya aprobado;
- c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5.5, 3.6.3 y 3.6.4.

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

3.10. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 y 3.8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

4. **Módulo F: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto**

4.1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2 y 4.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos sometidos a las disposiciones del punto 4.3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

4.2. *Fabricación*

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

4.3. *Verificación*

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los instrumentos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos apropiados de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para verificar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes se realizarán mediante examen y ensayo de cada uno de los instrumentos, tal como se especifica en el punto 4.4.

4.4. Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada instrumento

- 4.4.1. Se examinarán individualmente todos los instrumentos y se les someterá a los ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados de la presente Directiva.

A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

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

4.5. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 4.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3, el número de identificación de este último en cada instrumento que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 4.3, el fabricante podrá colocar igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último en los instrumentos.

- 4.6. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo la responsabilidad de este, colocar el número de identificación del organismo notificado en los instrumentos durante el proceso de fabricación.

4.7. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4.2.

5. Módulo F1: Conformidad basada en la verificación de los productos

- 5.1. La conformidad basada en la verificación de los productos es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 5.2, 5.3 y 5.6, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 5.4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

5.2. Documentación técnica

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

- a) una descripción general del instrumento;
- b) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;

d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; 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.;

f) los informes sobre los ensayos.

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

5.3. *Fabricación*

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

5.4. *Verificación*

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para verificar la conformidad con dichos requisitos se realizarán mediante examen y ensayo de cada uno de los instrumentos, tal como se especifica en el punto 5.5.

5.5. *Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada instrumento*

5.5.1. Se examinarán individualmente todos los instrumentos y se les someterá a los ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con los requisitos que se les aplican. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.5.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación a cada instrumento 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 instrumento en el mercado.

5.6. *Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad*

5.6.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 5.5, el fabricante podrá colocar igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último en los instrumentos.

5.7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo la responsabilidad de este, colocar el número de identificación del organismo notificado en los instrumentos durante el proceso de fabricación.

5.8. *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 5.2.1 y 5.3.

6. Módulo G: Conformidad basada en la verificación por unidad

6.1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 6.2, 6.3 y 6.5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 6.4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

6.2. Documentación técnica

6.2.1. El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 6.4. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

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

- a) una descripción general del instrumento;
- b) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; 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.;
- f) los informes sobre los ensayos.

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

6.3. Fabricación

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

6.4. 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 ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al instrumento 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 instrumento en el mercado.

6.5. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

6.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 6.4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

6.6. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 6.2.2 y 6.5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

7. **Disposiciones generales**

7.1. La evaluación de la conformidad con arreglo a los módulos D, D1, F, F1 o G podrá realizarse en las instalaciones del fabricante o en cualquier otro lugar si el transporte al lugar en el que se va a utilizar no requiere desmontar el instrumento, si la puesta en funcionamiento en el lugar donde se vaya a usar no requiere montar el instrumento u otras intervenciones técnicas que puedan afectar a su rendimiento, y si el valor de la gravedad en el lugar en el que se vaya a utilizar ha sido tenido en cuenta o si el rendimiento del instrumento es insensible a las variaciones de gravedad. En todos los demás casos, se llevará a cabo en el lugar en que se vaya a utilizar el instrumento.

7.2. Si el rendimiento del instrumento es sensible a las variaciones de la gravedad, los procedimientos contemplados en el punto 7.1 podrán realizarse en dos fases, comprendiendo la segunda fase todos los exámenes y ensayos cuyo resultado dependa de la gravedad mientras que en la primera fase se efectuarán los restantes exámenes y ensayos. La segunda fase se realizará en el lugar de uso del instrumento. Si un Estado miembro ha establecido zonas de gravedad en su territorio, la expresión «en el lugar de uso del instrumento» se interpretará como «en la zona de gravedad de uso del instrumento».

7.2.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 7.1 y son dos equipos diferentes los encargados de llevar a cabo estas dos fases, el instrumento que haya sido sometido a la primera fase de dicho procedimiento llevará el número de identificación del organismo notificado que haya participado en dicha fase.

7.2.2. La parte que haya llevado a cabo la primera fase del procedimiento expedirá, para cada uno de los instrumentos, un certificado por escrito en el que figurarán los datos necesarios para identificar el instrumento y se precisarán los exámenes y ensayos efectuados.

La parte que efectúe la segunda fase del procedimiento llevará a cabo los exámenes y ensayos que aún no se hubieran realizado.

El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.

7.2.3. El fabricante que haya optado por el módulo D o el módulo D1 en la primera fase podrá, en la segunda, o bien utilizar el mismo procedimiento, o bien utilizar el módulo F o el módulo F1, según proceda.

7.2.4. El marcado CE y el marcado adicional de metrología se colocarán en el instrumento después de finalizada la segunda fase, al igual que el número de identificación del organismo notificado que haya participado en la segunda fase.

ANEXO III

INSCRIPCIONES

1. **Instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f)**
 - 1.1. Dichos instrumentos llevarán, de manera visible, legible e indeleble, las siguientes inscripciones:
 - i) en su caso, el número del certificado de examen UE de tipo;
 - ii) nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante;
 - iii) indicación del tipo de precisión, dentro de un óvalo o en dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos;
 - iv) alcance máximo representado por Máx ...;
 - v) alcance mínimo representado por Mín ...;
 - vi) intervalo de escala de verificación representado por $e = \dots$;
 - vii) número de tipo, lote o serie;y, cuando proceda:
 - viii) para los instrumentos que constan de unidades separadas pero asociadas: marca de identificación en cada unidad;
 - ix) intervalo de escala si fuese distinto de e , representado por $d = \dots$;
 - x) efecto máximo aditivo de tara, representado por $T = + \dots$;
 - xi) efecto máximo sustractor de tara si fuese distinto de Máx, representado por $T = - \dots$;
 - xii) intervalo de tara, si fuese distinto de d , representado por $d_T = \dots$;
 - xiii) carga máxima segura, si fuese distinta de Máx, representada por Lim ...;
 - xiv) límites especiales de temperatura, representados por $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$;
 - xv) relación entre receptor de peso y de carga.
 - 1.2. Dichos instrumentos ofrecerán las características adecuadas para poder añadirles el marcado CE de conformidad y las inscripciones. Esto se hará de manera que no se puedan suprimir sin sufrir desperfectos y que estas sean visibles al estar el instrumento en su posición normal de funcionamiento.
 - 1.3. Cuando se utilice una placa de características, esta se podrá sellar salvo que no se pueda quitar sin ser destruida. Si se puede sellar, se le podrá aplicar una marca de control.
 - 1.4. Las inscripciones Máx, Mín, e y d deberán aparecer también junto a la representación del resultado, si no lo están de antemano.
 - 1.5. Cualquier dispositivo de medición de carga que esté o pueda estar conectado a uno o más receptores de carga deberá llevar las indicaciones relativas a estos.
2. Los instrumentos no destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), llevarán, de manera visible, legible e indeleble:
 - el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante,

— el alcance máximo representado por Máx ...

Dichos instrumentos no llevarán el marcado de conformidad establecido en la presente Directiva.

3. **Símbolo de uso restrictivo a que se refiere el artículo 18**

El símbolo de uso restrictivo estará constituido por la letra m mayúscula en carácter de imprenta negro sobre un fondo rojo cuadrado, de al menos 25 mm de lado, el conjunto cruzado por las dos diagonales del cuadrado.

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (n° XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo de instrumento/instrumento (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del instrumento que permita la trazabilidad; cuando sea necesario para la identificación del instrumento, podrá incluir una imagen):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado: ...
8. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO V

PARTE A

**Directiva derogada, con la modificación correspondiente
(mencionada en el artículo 45)**

Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 122 de 16.5.2009, p. 6).

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

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

Únicamente artículo 26, apartado 1

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación de las Directivas contempladas en el anexo VII, parte B, de la Directiva 2009/23/CE

(mencionados en el artículo 45)

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
90/384/CEE	30 de junio de 1992	1 de enero de 1993 ⁽¹⁾
93/68/CEE	30 de junio de 1994	1 de enero de 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Con arreglo al artículo 15, apartado 3, de la Directiva 90/384/CEE, los Estados miembros admitirán, durante un período de diez años a partir de la fecha en que apliquen las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas adoptadas por los Estados miembros a efectos de la incorporación al Derecho nacional de dicha Directiva, la puesta en el mercado y/o puesta en servicio de los instrumentos que se ajusten a las normativas vigentes antes del 1 de enero de 1993.

⁽²⁾ Con arreglo al artículo 14, apartado 2, de la Directiva 93/68/CEE: «Los Estados miembros autorizarán hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y la puesta en servicio de productos que sean conformes a los sistemas de marcado vigentes antes del 1 de enero de 1995».

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2009/23/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2, frase introductoria	Artículo 1, apartado 2, frase introductoria
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso i)	Artículo 1, apartado 2, letra a)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii)	Artículo 1, apartado 2, letra b)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iii)	Artículo 1, apartado 2, letra c)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iv)	Artículo 1, apartado 2, letra d)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso v)	Artículo 1, apartado 2, letra e)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso vi)	Artículo 1, apartado 2, letra f)
Artículo 1, apartado 2, letra b)	Artículo 1, apartado 2, letra g)
Artículo 2, punto 1	Artículo 2, punto 1
Artículo 2, punto 2	Artículo 2, punto 2
Artículo 2, punto 3	—
—	Artículo 2, puntos 3 a 19
Artículo 3	Artículo 3, apartados 1 y 2
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8	—
—	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
Artículo 9, apartado 1, frase introductoria	Artículo 13, apartado 1, frase introductoria
Artículo 9, apartado 1, letra a)	Artículo 13, apartado 1, letra a)
Artículo 9, apartado 1, letra b)	Artículo 13, apartado 1, letra b)
Artículo 9, apartado 2	Artículo 13, apartado 2
Artículo 9, apartado 3	—
Artículo 10	—
Artículo 11	—
Artículo 12	—
—	Artículo 14

Directiva 2009/23/CE	Presente Directiva
—	Artículo 15
—	Artículo 16
—	Artículo 17, apartados 1 a 5
—	Artículo 17, apartado 6
Artículo 13, primera frase	Artículo 6, apartado 5, párrafo cuarto
Artículo 13, segunda frase	Artículo 18
—	Artículo 19
—	Artículo 20
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
—	Artículo 42
Artículo 14	Artículo 3, apartado 3
Artículo 15	—
—	Artículo 43
—	Artículo 44, apartado 1
Artículo 16	Artículo 44, apartado 2
Artículo 17	Artículo 45
Artículo 18	Artículo 46, párrafo primero
—	Artículo 46, párrafo segundo

Directiva 2009/23/CE	Presente Directiva
Artículo 19	Artículo 47
Anexo I	Anexo I
Anexo II, punto 1	—
—	Anexo II, punto 1
Anexo II, punto 2	—
—	Anexo II, punto 2
—	Anexo II, punto 3
Anexo II, punto 3	—
—	Anexo II, punto 4
—	Anexo II, punto 5
Anexo II, punto 4	—
—	Anexo II, punto 6
Anexo II, punto 5	Anexo II, punto 7
Anexo III	—
Anexo IV	Anexo III
—	Anexo IV
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	Anexo V
Anexo VIII	—
—	Anexo VI

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.

DIRECTIVA 2014/32/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida ⁽³⁾, ha sido modificada forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽⁵⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

(3) La Decisión 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 ⁽⁶⁾, establece

principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. Conviene adaptar la Directiva 2004/22/CE a dicha Decisión.

(4) La presente Directiva se aplica a aquellos instrumentos de medida que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de instrumentos de medida nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son instrumentos de medida, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

(5) Los instrumentos de medida correctos y dotados de trazabilidad pueden utilizarse para realizar diversas tareas de medición. Aquellas que obedecen a razones de interés público, salud pública, seguridad pública y orden público, protección del medio ambiente y del consumidor, recaudación de impuestos y tasas y lealtad de las prácticas comerciales, que afectan a la vida diaria de los ciudadanos de muchas maneras, directa o indirectamente, pueden exigir la utilización de instrumentos de medida legalmente controlados.

(6) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

(7) El control metrológico legal no debe dar lugar a la creación de obstáculos a la libre circulación de los instrumentos de medida. Las disposiciones aplicables deben ser las mismas en todos los Estados miembros y la prueba de conformidad debe ser aceptada en toda la Unión.

(8) El control metrológico legal debe ser conforme con los requisitos de funcionamiento específicos. Los requisitos de funcionamiento que deben cumplir los instrumentos de medida deben proporcionar un elevado grado de protección. La evaluación de la conformidad debe proporcionar un alto nivel de confianza.

(9) Los Estados miembros deben, por regla general, exigir un control metrológico legal. Cuando lo hagan, solo deben utilizarse los instrumentos de medida que se ajusten a los requisitos comunes de funcionamiento.

(10) El principio de opcionalidad introducido por la Directiva 2004/22/CE permite a los Estados miembros ejercer su derecho a decidir si prescriben el uso de los instrumentos de medida cubiertos por la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 135 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase el anexo XIV, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (11) Las especificaciones nacionales relativas a los requisitos nacionales pertinentes en vigor no deben interferir con las disposiciones de la presente Directiva sobre la «puesta en servicio».
- (12) El funcionamiento de algunos instrumentos de medida es especialmente sensible al entorno, y en particular al entorno electromagnético. La inmunidad de los instrumentos de medida a las perturbaciones electromagnéticas debe formar parte integrante de la presente Directiva, y, por consiguiente, no deben ser de aplicación los requisitos de inmunidad de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética ⁽¹⁾.
- (13) Con el fin de garantizar la libre circulación de los instrumentos de medida en la Unión, los Estados miembros no deben impedir la comercialización y la puesta en servicio de instrumentos de medida que lleven el marcado CE y el marcado adicional de metrología conforme a lo dispuesto en la presente Directiva.
- (14) Los Estados miembros deben adoptar las medidas oportunas para impedir que se comercialicen y que se utilicen los instrumentos de medida que no se ajusten a dichas disposiciones. Es por ello necesaria una cooperación adecuada entre las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar que los efectos de este objetivo alcancen a toda la Unión.
- (15) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los instrumentos de medida con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de los aspectos de los intereses públicos amparados por la presente Directiva, y garantizar asimismo la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (16) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan instrumentos de medida conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (17) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (18) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (19) Es necesario garantizar que los instrumentos de medida procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos instrumentos de medida. Deben, por lo tanto establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los instrumentos de medida que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado instrumentos de medida que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad y de que está disponible el marcado de los instrumentos de medida y la documentación elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (20) Al introducir un instrumento en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben establecerse excepciones para los casos en que el tamaño o la naturaleza del instrumento de medida no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para colocar su nombre y dirección en el instrumento de medida.
- (21) El distribuidor comercializa un instrumento de medida después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado. El distribuidor debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el instrumento de medida no afecta negativamente la conformidad de dicho instrumento con la presente Directiva.
- (22) Cualquier agente económico que introduzca un instrumento de medida en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (23) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre instrumento de medida de que se trate.

⁽¹⁾ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

- (24) La garantía de la trazabilidad de un instrumento de medida 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 instrumentos de medida no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un instrumento de medida o a quienes ellos hayan suministrado un instrumento de medida.
- (25) La presente Directiva debe limitarse a establecer requisitos esenciales que no impidan el progreso técnico, preferiblemente requisitos de funcionamiento. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos, es necesario establecer una presunción de conformidad para los instrumentos de medida que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, con objeto de expresar especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (26) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- (27) Las especificaciones técnicas y de funcionamiento de los documentos normativos acordados internacionalmente pueden también ajustarse, en todo o en parte, a los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva. En tales casos la utilización de dichos documentos normativos acordados internacionalmente debe ser autorizada como alternativa a la utilización de normas armonizadas y ofrecer, en determinadas circunstancias, una presunción de conformidad.
- (28) La conformidad con los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva también la pueden proporcionar especificaciones que no provienen de una norma armonizada o de un documento normativo acordado internacionalmente. El uso de normas armonizadas o de documentos normativos acordados internacionalmente debe por ello ser opcional.
- (29) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los instrumentos de medida comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al 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. No obstante, es necesario adaptar dichos módulos con objeto de reflejar aspectos específicos de control metroológico.
- (30) La evaluación de la conformidad de subconjuntos debe efectuarse con arreglo a la presente Directiva. No obstante, si los subconjuntos se comercializan separada e independientemente de un instrumento, la evaluación de su conformidad debe llevarse a cabo independientemente de la del instrumento de que se trate.
- (31) Los conocimientos en materia de tecnología de la medición están sujetos a una evolución constante, que puede dar lugar a cambios en las necesidades de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, cada clase de instrumento de medida y, cuando proceda, de subconjuntos, debe contar con un procedimiento adecuado o una elección entre distintos procedimientos de igual rigor.
- (32) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad del instrumento de medida con la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (33) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (34) El mercado CE y el mercado adicional de metrología, que indican la conformidad de un instrumento de medida, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE y su relación con otros mercados se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del mercado CE y del mercado adicional de metrología.
- (35) Para tener en cuenta las diferentes condiciones climáticas o las diferencias de nivel de protección de los consumidores que puedan regir en el plano nacional, es necesario establecer clases de entorno o de precisión como requisitos esenciales.
- (36) Algunos procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (37) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2004/22/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (38) 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.
- (39) 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.
- (40) 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 a efectos de notificación.
- (41) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo dicha evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las 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.
- (42) 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 instrumentos de medida en el mercado, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (43) 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.
- (44) 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 establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (45) 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.
- (46) 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 son aplicables a los instrumentos de medida cubiertos por la presente Directiva. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (47) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los instrumentos de medida solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los instrumentos de medida deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (48) La Directiva 2004/22/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro en relación con instrumentos de medida que este considere no conformes. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.

- (49) 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 instrumentos de medida que presentan un riesgo para los aspectos de la protección del interés público amparados por la presente Directiva. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase temprana respecto a estos instrumentos de medida.
- (50) 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 o de un documento normativo.
- (51) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽¹⁾.
- (52) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (53) El procedimiento consultivo también debe utilizarse para adoptar actos de ejecución respecto a las objeciones a los documentos normativos acordados internacionalmente cuyas referencias no se hayan publicado todavía en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, puesto que los documentos afectados no gozan todavía de la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (54) Conviene utilizar el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución con respecto a las objeciones a los documentos normativos acordados internacionalmente cuyas referencias ya se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y que un Estado miembro o la Comisión consideren justificadas, puesto que tales actos pueden tener consecuencias para la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (55) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de instrumentos de medida conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (56) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (57) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (58) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de instrumentos de medida no conformes están o no justificadas.
- (59) A fin de tener en cuenta el desarrollo de la tecnología de medición, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a la modificación de los anexos específicos de instrumentos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (60) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar que esas normas se cumplan. Las sanciones previstas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (61) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de instrumentos de medida que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2004/22/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar instrumentos de medida introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

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

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece los requisitos que los instrumentos de medida deberán satisfacer a efectos de su comercialización y puesta en servicio para las aplicaciones de medida a que se refiere el artículo 3, apartado 1.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los instrumentos de medida definidos en los anexos específicos de instrumentos III a XII, denominados en lo sucesivo «anexos específicos de instrumentos», relativos a los contadores del agua (MI-001), contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica (MI-002), contadores de energía eléctrica activa (MI-003), contadores de energía térmica (MI-004), sistemas para medir la medición continua y dinámica de magnitudes de líquidos distintos del agua (MI-005), instrumentos de pesaje de funcionamiento automático (MI-006), taxímetros (MI-007), medidas materializadas (MI-008), instrumentos para medidas dimensionales (MI-009) y analizadores de gases de escape (MI-010).

2. Se trata de una Directiva específica por lo que respecta a los requisitos de inmunidad electromagnética en el sentido del

artículo 2, apartado 3, de la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Dicha Directiva sigue siendo de aplicación en lo que se refiere a los requisitos relativos a las emisiones.

Artículo 3

Opcionalidad

1. Los Estados miembros podrán prescribir, cuando lo consideren justificado, el uso de los instrumentos de medida para aplicaciones de medida por razones de interés público, salud pública, seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, protección de los consumidores, recaudación de impuestos y tasas y lealtad de las prácticas comerciales.

2. Cuando los Estados miembros no prescriban dicho uso, notificarán las razones a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 4

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «instrumento de medida»: cualquier dispositivo o sistema con funciones de medición que esté incluido en el artículo 2, apartado 1;
- 2) «subconjunto»: un dispositivo físico mencionado como tal en los anexos específicos de instrumentos que funcione de forma independiente y conforme un instrumento de medida junto con otros subconjuntos con los cuales sea compatible, u otros instrumentos de medida con los cuales sea compatible;
- 3) «control metrológico legal»: el control de las tareas de medición previstas para el ámbito de aplicación de un instrumento de medida, por razones de interés público, salud pública, seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, recaudación de impuestos y tasas, protección de los consumidores y lealtad de las prácticas comerciales;
- 4) «documento normativo»: el documento que incluye especificaciones técnicas adoptado por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML);
- 5) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un instrumento de medida para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 6) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un instrumento de medida;

⁽¹⁾ Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (véase la página 79 del presente Diario Oficial).

- 7) «puesta en servicio»: la primera utilización de un instrumento de medida destinado al usuario final a los fines para los que fue concebido;
- 8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o que manda diseñar o fabricar un instrumento de medida y lo comercializa con su nombre comercial o marca o lo pone en servicio para fines propios;
- 9) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para que actúe en su nombre en tareas específicas;
- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un instrumento de medida de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un instrumento de medida;
- 12) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 13) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un instrumento de medida;
- 14) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 15) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 16) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 17) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de la presente Directiva en relación con un instrumento de medida;
- 18) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 19) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un instrumento de medida ya puesto a disposición del usuario final;
- 20) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un instrumento de medida que se encuentra en la cadena de suministro;
- 21) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 22) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el instrumento de medida es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;

Artículo 5

Aplicabilidad a los subconjuntos

En los casos en que existan anexos específicos de instrumentos que establezcan los requisitos esenciales para los subconjuntos, la presente Directiva se aplicará *mutatis mutandis* a dichos subconjuntos.

Los subconjuntos e instrumentos de medida podrán evaluarse independientemente y por separado con el propósito de establecer la conformidad.

Artículo 6

Requisitos esenciales

El instrumento de medida deberá cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en el correspondiente anexo específico del instrumento.

Los Estados miembros podrán exigir, en la medida en que sea necesario para la correcta utilización del instrumento, que se facilite la información a que se refiere el punto 9 del anexo I o los correspondientes anexos específicos de instrumentos, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que decidan los Estados miembros en los que el instrumento se comercialice.

Artículo 7

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros no impedirán, acogiéndose a la presente Directiva, la comercialización ni la puesta en servicio de cualquier instrumento de medida que satisfaga los requisitos de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que los instrumentos de medida puedan ser comercializados o puestos en servicio solo si cumplen los requisitos de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros podrán exigir, a efectos de la puesta en servicio de un instrumento de medida, que este cumpla disposiciones justificadas por las condiciones climáticas locales. En tales casos, el Estado miembro elegirá los límites de temperatura superior e inferior adecuados del cuadro 1 del anexo I y podrá especificar las condiciones de humedad (condensación o ausencia de condensación) y si la localización prevista es abierta o cerrada.

4. Cuando se hayan definido distintas clases de precisión para un instrumento de medida:

- a) en los anexos específicos de cada instrumento podrá indicarse, bajo el epígrafe «Puesta en servicio» la clase o clases de precisión que se utilizará(n) para aplicaciones concretas;
- b) en todos los demás casos, el Estado miembro podrá establecer las clases de precisión que se utilizarán para determinadas aplicaciones dentro de las clases adoptadas, a condición de que se permita la utilización de todas las clases en su territorio.

A los efectos de la letra a) o de la letra b), será posible utilizar instrumentos de medida de una clase de precisión superior, a elección del propietario.

5. En las ferias comerciales, exposiciones, demostraciones o acontecimientos similares, los Estados miembros no impedirán la exhibición de instrumentos de medida que no sean conformes con las disposiciones de la presente Directiva, siempre que se indique mediante un signo visible su falta de conformidad y su no disponibilidad para ser comercializados ni puestos en servicio hasta que se pongan en conformidad.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

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

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el artículo 18 y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente contemplado en el artículo 17.

Cuando mediante ese procedimiento de evaluación de la conformidad se haya demostrado que un instrumento de medida cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE y el marcado adicional de metrología.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado.

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

Siempre que se considere oportuno con respecto a la eficacia de un instrumento de medida, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los instrumentos de medida comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos de medida no conformes y las recuperaciones de instrumentos de medida, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que los instrumentos de medida que hayan introducido en el mercado llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del instrumento de medida no lo permite, de que la información requerida figura en un documento que acompañe al instrumento de medida y en el embalaje, si es que existe, de conformidad con el punto 9.2 del anexo I.

6. Los fabricantes indicarán en el instrumento de medida su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en un documento que acompañe al instrumento de medida y en su embalaje, si es que existe, de conformidad con el punto 9.2 del anexo I. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el instrumento de medida que hayan introducido en el mercado vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad y de instrucciones e información con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.3 del anexo I en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento de medida que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del instrumento de medida con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han introducido en el mercado.

Artículo 9

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica a que se refiere el artículo 8, apartado 2, 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 del mercado durante un período de diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado del instrumento de medida.
- 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 instrumento de medida;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los instrumentos de medida objeto de su mandato.

Artículo 10

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado instrumentos de medida conformes.

2. Antes de introducir un instrumento de medida en el mercado o ponerlo en servicio, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17. Garantizarán que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 8, apartados 5 y 6, y que el instrumento de medida lleva el marcado CE y el marcado adicional de metrología y va acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad y de los documentos necesarios.

Si el importador considera o tiene motivos para creer que un instrumento de medida no es conforme con los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos, no introducirá el instrumento de medida en el mercado, o no lo pondrá en servicio, hasta que sea conforme. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

3. Los importadores indicarán en el instrumento de medida su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en un documento que acompañe al instrumento de medida y en su embalaje, si es que existe, de conformidad con el punto 9.2 del anexo I. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el instrumento de medida vaya acompañado de instrucciones e información con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.3 del anexo I 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 instrumento de medida, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a la eficacia de un instrumento de medida, los importadores someterán a ensayo muestras de los instrumentos de medida comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos de medida no conformes y las recuperaciones de instrumentos de medida, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento de medida que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante diez años después de la introducción del instrumento de medida 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento de medida en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han introducido en el mercado.

Artículo 11

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un instrumento de medida o ponerlo en servicio, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un instrumento de medida o ponerlo en servicio, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y el marcado adicional de metrología, vaya acompañado de la declaración UE de conformidad, de los documentos necesarios y de las instrucciones y la información a que se refiere el punto 9.3 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se comercialice o se ponga en servicio el instrumento de medida y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 8, apartados 5 y 6, y el artículo 10, apartado 3, respectivamente.

Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un instrumento de medida no es conforme con los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos, no introducirá el instrumento de medida en el mercado ni lo pondrá en servicio hasta que sea conforme. Además, cuando el instrumento de medida 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 instrumento de medida, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento de medida que han comercializado o puesto en servicio no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en papel o

formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento de medida. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han comercializado.

Artículo 12

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 8, un importador o distribuidor que introduzca un instrumento de medida en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un instrumento de medida que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 13

Identificación de los agentes económicos

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

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un instrumento de medida;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un instrumento de medida.

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 instrumento de medida y durante diez años después de que hayan suministrado el instrumento de medida.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Artículo 14

Presunción de conformidad de los instrumentos de medida

1. Se presumirá que los instrumentos de medida conformes con una norma o parte de una norma armonizada, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos correspondientes contemplados en esas normas o partes de estas.

2. Se presumirá que los instrumentos de medida conformes con partes de documentos normativos cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos esenciales, establecidos en el anexo I o en los anexos específicos de instrumentos correspondientes contemplados en esas partes de documentos normativos.

3. El fabricante podrá optar por la aplicación de cualquier solución técnica que satisfaga los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y los pertinentes anexos específicos de los instrumentos. Además, para poder beneficiarse de la presunción de conformidad, deberá aplicar correctamente las soluciones mencionadas bien en las normas armonizadas pertinentes o bien en los documentos normativos a que se refieren los apartados 1 y 2.

4. Los Estados miembros presumirán el cumplimiento de los ensayos pertinentes mencionados en el artículo 18, apartado 3, letra i), si el programa de ensayos correspondiente se ha ejecutado de conformidad con los documentos pertinentes a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 y los resultados de los ensayos garantizan el cumplimiento de los requisitos esenciales.

Artículo 15

Publicación de las referencias de documentos normativos

A petición de un Estado miembro o por iniciativa propia, la Comisión, cuando proceda:

- a) identificará los documentos normativos y, en una lista, indicará las partes de los mismos que satisfacen los requisitos a los que se refiere y que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos correspondientes;
- b) publicará la referencia de tal norma y la lista a que se hace referencia en la letra a) en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 16

Retirada de las referencias de documentos normativos

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que un documento normativo cuya referencia haya sido publicada, o vaya a serlo, en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no satisface plenamente los requisitos esenciales a los que se refiere y que se establecen en el anexo I y los anexos específicos de instrumentos pertinentes, la Comisión decidirá:

- a) si publica, no publica o si publica con restricciones las referencias a los documentos normativos en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- b) si mantiene, mantiene con restricciones o si retira las referencias a los documentos normativos en cuestión en o del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. La decisión a que se hace referencia en el apartado 1, letra a), del presente artículo se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 46, apartado 2.

3. La decisión a que se hace referencia en el apartado 1, letra b), del presente artículo se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 46, apartado 3.

Artículo 17

Procedimientos de evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales aplicables se efectuará aplicando, a elección del fabricante, uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en el anexo específico del instrumento pertinente.

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

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

Artículo 18

Documentación técnica

1. La documentación técnica hará posible que el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento de medida sean inteligibles y permitirá la evaluación de su conformidad con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

2. Dicha documentación técnica será lo suficientemente detallada para garantizar la conformidad con los siguientes requisitos:

- a) la definición de las características metrológicas;
- b) la reproducibilidad de los resultados metrológicos de los instrumentos de medida producidos cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados;
- c) la integridad del instrumento de medida.

3. Dicha documentación técnica incluirá, en la medida en que sea pertinente para la evaluación y la identificación del tipo o del instrumento de medida, la siguiente información:

- a) una descripción general del instrumento de medida;
- b) esquemas del diseño conceptual y de fabricación y planos de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) procedimientos de fabricación que garantizan la coherencia de la producción;
- d) cuando sea aplicable, una descripción de los dispositivos electrónicos con planos, diagramas, diagramas de flujo de la lógica e información del software general, que expliquen sus características y funcionamiento;

- e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de la información a que se refieren las letras b), c) y d), incluido el funcionamiento del instrumento de medida;
- f) una lista de las normas o de los documentos normativos armonizados o de ambas cosas a que se refiere el artículo 14, aplicadas íntegramente o en parte, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- g) descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas o los documentos normativos armonizados a que se refiere el artículo 14, junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas;
- h) los resultados de los cálculos de diseño, exámenes, etc.;
- i) cuando sea necesario, los resultados de los ensayos pertinentes que demuestren que el tipo o los instrumentos de medida se ajustan a:
- los requisitos de la presente Directiva en las condiciones nominales de funcionamiento declaradas y con perturbaciones ambientales especificadas;
 - las especificaciones de durabilidad para contadores de gas, agua y energía térmica, así como para los líquidos distintos del agua;
- j) los certificados del examen UE de tipo o los certificados del examen UE de diseño para instrumentos de medida que contengan partes idénticas a las del diseño.
4. El fabricante deberá especificar si se han aplicado precintos y marcas.
5. El fabricante deberá indicar las condiciones de compatibilidad con interfaces y subconjuntos cuando resulte pertinente.

Artículo 19

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 CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo XIII, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el instrumento de medida.
3. Cuando un instrumento de medida 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 de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del instrumento de medida con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 20

Marcado de conformidad

La conformidad de un instrumento de medida con la presente Directiva se hará constar mediante la presencia en el mismo del marcado CE y del marcado adicional de metrología según se especifica en el artículo 21.

Artículo 21

Principios generales del mercado CE y del mercado adicional de metrología

1. El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.
2. El mercado adicional de metrología constará de la letra «M» y de los dos últimos dígitos del año en que se aplicó, enmarcados en un rectángulo. La altura del rectángulo será igual a la altura del marcado CE.
3. Los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán, *mutatis mutandis*, al mercado adicional de metrología.

Artículo 22

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y del mercado adicional de metrología

1. El mercado CE y el mercado adicional de metrología se colocarán en el instrumento de medida 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 instrumento de medida, se colocará en los documentos adjuntos y en el embalaje, si es que existe.
2. Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos, que no sean subconjunto, que funcionen juntos, el marcado CE y el marcado adicional de metrología se situará en el dispositivo principal del instrumento.
3. El mercado CE y el mercado adicional de metrología se colocarán antes de que el instrumento de medida sea introducido en el mercado.
4. El mercado CE y el mercado adicional de metrología podrán colocarse en el instrumento durante el proceso de fabricación, si ello estuviera justificado.

5. El mercado adicional de metrología se situará inmediatamente a continuación del mercado CE.

El mercado CE y el mercado adicional de metrología irán seguidos del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción con arreglo a lo establecido en el anexo II.

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.

El número de identificación del organismo notificado implicado será indeleble o se autodestruirá si se retira.

6. El mercado CE, el mercado adicional de metrología y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

7. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 23

Notificación

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad por terceros con arreglo a la presente Directiva.

2. Si un Estado miembro no hubiera elaborado disposiciones nacionales para las aplicaciones de medida a las que se refiere el artículo 3, conservará el derecho de notificar un organismo para las tareas de evaluación de la conformidad relacionadas con el instrumento de medida correspondiente.

Artículo 24

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 del seguimiento de los organismos notificados, incluido 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, en el sentido del Reglamento (CE) nº 765/2008 y de conformidad con este.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 25. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 25

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

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 27

Requisitos relativos a los organismos notificados

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

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el instrumento de medida que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participen en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los instrumentos de medida que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

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

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

No obstante, lo dispuesto en el párrafo segundo no será óbice para el intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo con vistas a la evaluación de la conformidad.

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

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

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo II 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 instrumento de medida para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 28

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 27 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 29

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

Organismos internos acreditados

1. Podrá recurrirse a un organismo interno acreditado para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad para la empresa de la que forme parte a efectos de aplicar los procedimientos establecidos en el punto 2 (módulo A2) y el punto 5 (módulo C2) del anexo II. Dicho organismo constituirá una parte separada e identificable de la empresa y no participará en el diseño, la producción, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los instrumentos de medida que haya de evaluar.

2. El organismo interno acreditado cumplirá los requisitos siguientes:

a) estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n° 765/2008;

b) el organismo y su personal estarán organizados de manera identificable y utilizarán métodos de información dentro de la empresa de la que formen parte que garanticen su imparcialidad y así lo demuestren al organismo nacional de acreditación pertinente;

c) ni el organismo ni su personal serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el funcionamiento o el mantenimiento de los instrumentos de medida que evalúen ni efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o integridad en relación con las actividades de evaluación;

d) prestará sus servicios únicamente a la empresa de la que forme parte.

3. Un organismo interno acreditado no se notificará a los Estados miembros o a la Comisión, pero la información relativa a su acreditación será puesta a disposición de la autoridad notificante, previa solicitud, por la empresa de la que forme parte o el organismo nacional de acreditación.

Artículo 31

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del instrumento o los instrumentos de medida 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 periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 27.

Artículo 32

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 sobre el tipo o los tipos de instrumentos de medida para los que se haya designado a cada organismo así como, en su caso, las clases de precisión de los instrumentos, el intervalo de medida, la tecnología de medición, y cualquier otra característica de los instrumentos que limite el ámbito de la notificación. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el instrumento o los instrumentos de medida afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 31, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 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 a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

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

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

Artículo 33

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 34

Cambios en la notificación

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea 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 de que el organismo notificado haya 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 35

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 notificado de que se trate.

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

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

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 46, apartado 2.

*Artículo 36***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 realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del instrumento de medida y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el instrumento de medida cumpla la presente Directiva.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos pertinentes o en las normas armonizadas, los documentos normativos u otras 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 instrumento de medida 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 37***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 38***Obligación de información de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

- de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
- de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
- de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;

d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

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

*Artículo 39***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 40***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 uno o varios grupos sectoriales o transectoriales de organismos notificados.

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

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN*Artículo 41***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los instrumentos de medida que entren 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 a los instrumentos de medida.

*Artículo 42***Procedimiento en el caso de instrumentos de medida que presentan un riesgo a escala nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un instrumento de medida sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para los aspectos de protección del interés público contemplados por la misma, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el instrumento de medida en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado a tal fin.

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

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

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

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

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

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del instrumento de medida en el mercado nacional, retirarlo de ese 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, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del instrumento de medida no conforme, el origen del instrumento de medida, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) el instrumento de medida no cumple requisitos relacionados con los aspectos de protección del interés público contemplados en la presente Directiva; o

b) hay deficiencias en las normas armonizadas o en los documentos normativos a que se refiere el artículo 14 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 4, segundo párrafo, 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 instrumento de medida en cuestión, tales como la retirada del mercado del instrumento de medida.

Artículo 43

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 42, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del instrumento de medida se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 42, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

4. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del instrumento de medida se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 42, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 16.

Artículo 44

Instrumentos de medida conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 42, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un instrumento de medida, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para aspectos de protección del interés público, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el instrumento de medida en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

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

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el instrumento de medida 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, mediante actos de ejecución, una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 46, apartado 3.

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

Artículo 45

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, 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 o el marcado adicional de metrología incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o el artículo 22 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE o el marcado adicional de metrología
- c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 22 o no se ha colocado;
- d) la declaración UE de conformidad no acompaña al instrumento de medida;
- e) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- f) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- g) la información mencionada en el artículo 8, apartado 6, o en el artículo 10, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- h) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 8 o en el artículo 10.

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 instrumento de medida o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 6

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y ACTOS DELEGADOS

Artículo 46

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Instrumentos de Medida. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

4. Si es necesario pedir un dictamen del comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del comité o lo pida una mayoría simple de miembros del comité dentro del plazo de entrega del dictamen.

5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

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

Artículo 47

Modificación de los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 48 relativos a la modificación de los anexos específicos de instrumentos, en lo que se refiere a lo siguiente:

- a) los errores máximos permitidos y las clases de precisión;
- b) las condiciones nominales de funcionamiento;
- c) los valores críticos de variación;
- d) las perturbaciones.

Artículo 48

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 47 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 18 de abril de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 47 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 especificuen. La decisión surtirá efecto el día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 47 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni

el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 49

Sanciones

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

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 50

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de instrumentos de medida regulados por la Directiva 2004/22/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 2004/22/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

2. El artículo 23 de la Directiva 2004/22/CE seguirán teniendo efectos hasta el 30 de octubre de 2016.

Artículo 51

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 4, puntos 5 a 22, en los artículos 8 a 11, 13, 14, 19 y 21, en el artículo 22, apartados 1, 3, 5 y 6, en los artículos 23 a 45, 49 y 50 y en el anexo II. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas a la Comisión.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, 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.

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 52

Derogación

Queda derogada la Directiva 2004/22/CE, modificada por los actos que se enumeran en el anexo XIV, parte A, con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de las fechas de aplicación de las Directivas que figuran en el anexo XIV, parte B.

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

Artículo 53

Entrada en vigor y aplicación

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

Los artículos 1, 2 y 3, el artículo 4, puntos 1 a 4, los artículos 5, 6, 7, 15 a 18 y 20, el artículo 22, apartados 2 y 4, y los anexos I y III a XII se aplicarán a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 54

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

Los instrumentos de medida deberán proporcionar un elevado nivel de protección metrológica con objeto de que las partes afectadas puedan tener confianza en el resultado de la medición, y deberán diseñarse y fabricarse con un alto nivel de calidad con respecto a la tecnología de medición y a la seguridad de los datos de la medición.

A continuación se recogen los requisitos esenciales que deberán cumplir los instrumentos de medida, completados, en los casos que así lo requieran, por los requisitos específicos para determinados instrumentos recogidos en los anexos III a XII, en los que se detallan ciertos aspectos de los requisitos generales.

Las soluciones adoptadas para responder a dichos requisitos esenciales deben tener en cuenta el uso al que va destinado el instrumento, así como su previsible utilización incorrecta.

DEFINICIONES

Mensurando	Magnitud particular sometida a medición.
Magnitud de influencia	Magnitud que no es el mensurando pero que tiene un efecto sobre el resultado de la medición.
Condiciones nominales de funcionamiento	Las condiciones nominales de funcionamiento son los valores para el mensurando y para las magnitudes de influencia que configuran las condiciones normales de trabajo de un instrumento.
Perturbación	Una magnitud de influencia de valor comprendido entre los límites especificados en el requisito correspondiente, pero fuera de las condiciones de funcionamiento nominales especificadas del instrumento de medida. Una magnitud de influencia es una perturbación cuando no se han especificado las condiciones de funcionamiento nominales para esa magnitud de influencia.
Valor crítico de variación	Valor crítico de variación es aquel valor al que el cambio producido en el resultado de la medición se considera indeseable.
Medida materializada	Una medida materializada es un dispositivo cuya finalidad es reproducir o proporcionar de forma permanente, durante su uso, uno o más valores conocidos de una magnitud determinada.
Transacción comercial de venta directa	Una transacción comercial es de venta directa si se cumplen las tres condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — el resultado de la medición sirve como base para el importe que se ha de pagar; — al menos una de las partes que participan en la transacción relacionada con la medición es un consumidor o cualquier otra parte que necesita un nivel de protección similar; — todas las partes en la transacción aceptan el resultado de la medición en ese momento y lugar.
Entornos climáticos	Se entiende por entornos climáticos las condiciones en que pueden utilizarse los instrumentos de medida. Para responder a las diferencias climáticas existentes entre los Estados miembros, se ha definido una gama de límites de temperatura.
Empresa de servicio público	Se considera empresa de servicio público a un suministrador de electricidad, gas, energía térmica o agua.

REQUISITOS ESENCIALES

1. Errores permitidos

1.1. En condiciones nominales de funcionamiento y en ausencia de perturbaciones, el error de medición no debería sobrepasar el valor del error máximo permitido (EMP) que se recoge en los pertinentes requisitos específicos relativos al instrumento.

Salvo indicación contraria en los anexos específicos relativos al instrumento, el error máximo permitido se expresará como el valor bilateral de la desviación del valor verdadero de medición.

1.2. En condiciones nominales de funcionamiento y en presencia de una perturbación, los requisitos de funcionamiento serán los establecidos en los requisitos pertinentes relativos al instrumento específico.

Cuando el instrumento esté concebido para ser utilizado en un campo electromagnético continuo permanente establecido, el funcionamiento autorizado durante el ensayo de modulación de amplitud del campo electromagnético radiado no deberá exceder del error máximo permitido.

- 1.3. El fabricante deberá especificar los entornos climáticos, mecánicos y electromagnéticos para los que está concebido el instrumento, la alimentación de energía y otras magnitudes de influencia que puedan afectar a su exactitud teniendo en cuenta los requisitos establecidos en los anexos específicos de instrumentos.

1.3.1. Entornos climáticos

El fabricante deberá especificar el límite superior de temperatura y el límite inferior de temperatura entre los valores especificados en el cuadro 1 salvo si se indica otra cosa en los anexos III a XII, e indicar si el instrumento está diseñado para la humedad (condensación o ausencia de condensación) y si el emplazamiento previsto para el instrumento es en interior o exterior.

Cuadro 1

	Límites de temperatura			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Límite superior de temperatura	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Límite inferior de temperatura	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

- 1.3.2. a) Los entornos mecánicos se clasifican en las clases M1 a M3 según se describen a continuación.

M1	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos sometidos a vibraciones e impactos de poca importancia, por ejemplo, a instrumentos adosados a estructuras portantes ligeras sometidas a vibraciones de poca importancia y a sacudidas transmitidas por operaciones de arranque o actividades de percusión, portazos, etc.
M2	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con niveles de vibración o de sacudidas importantes o altos, procedentes de máquinas o provocados por el paso de vehículos en las inmediaciones o próximos a máquinas de gran envergadura, cintas transportadoras, etc.
M3	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos en los que el nivel de vibración y sacudida es alto y muy alto, por ejemplo, en el caso de instrumentos instalados directamente en máquinas, cintas transportadoras, etc.

- b) Se tendrán en cuenta las siguientes magnitudes de influencia en relación con los entornos mecánicos:

- vibración;
- impacto mecánico.

- 1.3.3. a) Los entornos electromagnéticos se clasifican en las clases E1, E2, o E3 según se describen a continuación, a menos que se disponga otra cosa en los anexos específicos de instrumentos.

E1	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios residenciales, comerciales y de industria ligera.
E2	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios industriales.
E3	Esta clase corresponde a los instrumentos alimentados por la batería de un vehículo. Tales instrumentos deberán cumplir los requisitos de la clase E 2 y los siguientes requisitos adicionales: <ul style="list-style-type: none"> — Caídas de tensión causadas por la activación de los circuitos de arranque de los motores de combustión interna, — Descargas transitorias causadas en caso de que se desconecte una batería descargada con el motor en marcha.

- b) Se tendrán en cuenta las siguientes magnitudes de influencia en relación con los entornos electromagnéticos:

- cortes de tensión;
- breves caídas de tensión;
- tensiones transitorias en las líneas de suministro y/o de señales;
- descargas electrostáticas;

- campos electromagnéticos de radiofrecuencia;
- campos electromagnéticos de radiofrecuencia conducida en las líneas de suministro y/o de señales;
- picos de tensión en las líneas de suministro y/o de señales.

1.3.4. Otras magnitudes de influencia que se tendrán en cuenta cuando proceda son las siguientes:

- variación de tensión;
- variación de la frecuencia de la red;
- campos magnéticos a la frecuencia de alimentación;
- cualquier otra magnitud que pueda tener una influencia significativa en la precisión del instrumento.

1.4. Se aplicará lo dispuesto en los siguientes puntos cuando se efectúen los ensayos previstos en la presente Directiva.

1.4.1. Normas básicas para los ensayos y determinación de errores

Se verificarán los requisitos esenciales especificados en los puntos 1.1 y 1.2 para cada una de las magnitudes de influencia pertinentes. Salvo que en el anexo específico de un instrumento se establezca otra cosa, estos requisitos esenciales se verificarán al aplicar de manera independiente cada una de las magnitudes de influencia y sus efectos se evaluarán por separado, manteniendo relativamente constantes en su valor de referencia todas las demás magnitudes de influencia.

Los ensayos metrológicos se efectuarán durante o después de la aplicación de la magnitud de influencia, en función de cuál sea la situación que corresponda al funcionamiento normal del instrumento en el momento en que es probable que aparezca la magnitud de influencia.

1.4.2. Humedad ambiente

- a) De acuerdo con el entorno climático de funcionamiento para el que está concebido el instrumento, puede ser adecuado, o bien el ensayo de calor húmedo constante (sin condensación), o bien el ensayo de calor húmedo cíclico (con condensación).
- b) El ensayo de calor húmedo cíclico es adecuado en casos de condensación alta o cuando la penetración de vapor se vea acelerada por el efecto de la respiración. En condiciones de humedad sin condensación, será adecuado el ensayo de calor húmedo constante.

2. Reproducibilidad

La aplicación del mismo mensurando en un emplazamiento distinto o por un usuario distinto, siempre que las demás condiciones de medición sean las mismas, deberá arrojar unos resultados sucesivos de medición muy similares. La diferencia de los resultados de medición deberá ser pequeña cuando se compare con el error máximo permitido.

3. Repetibilidad

La aplicación del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición deberá arrojar unos resultados sucesivos muy similares. La diferencia de los resultados de medición deberá ser pequeña cuando se compare con el error máximo permitido.

4. Discriminación y Sensibilidad

Un instrumento de medida deberá ser lo suficientemente sensible y su umbral de discriminación deberá ser lo suficientemente bajo para la tarea de medición para la que ha sido diseñado.

5. Durabilidad

Un instrumento de medida deberá ser diseñado de forma que mantenga una estabilidad adecuada de sus características metrológicas a lo largo de un período de tiempo estimado por el fabricante, siempre que su instalación, mantenimiento y utilización sean los adecuados y se sigan las instrucciones del fabricante, en las condiciones ambientales para las que fue concebido.

6. Fiabilidad

Un instrumento de medida deberá ser diseñado para reducir cuanto sea posible los defectos que puedan dar lugar a un resultado de medición inexacto, a menos que la presencia de tales defectos sea obvia.

7. **Aptitud**

- 7.1. Un instrumento de medida deberá carecer de cualquier característica que pueda favorecer su uso fraudulento; asimismo deberá minimizarse la posibilidad de un uso incorrecto involuntario.
- 7.2. Un instrumento de medida deberá adecuarse al uso para el que ha sido concebido, teniendo en cuenta las condiciones prácticas del trabajo, y no deberá exigir del usuario una destreza o formación especial para obtener un resultado de medición correcto.
- 7.3. Los errores de un instrumento de medida, de un servicio público instalado en flujos o corrientes fuera del campo controlado, no deberá disponer de un sesgo indebido.
- 7.4. Cuando un instrumento de medida esté diseñado para la medición de valores del mensurando que permanecen constantes en el tiempo, el instrumento de medida deberá ser insensible a pequeñas fluctuaciones del valor del mensurando, o deberá actuar en consecuencia.
- 7.5. Un instrumento de medida deberá ser resistente y estar elaborado con materiales apropiados a las condiciones para las que ha sido concebido.
- 7.6. El instrumento de medida se diseñará de forma que permita controlar las actividades de medición una vez que el instrumento se haya introducido en el mercado y empezado a utilizarse. Si fuera necesario, como parte del instrumento se incluirá el equipo o software destinado a efectuar el control. En el manual de funcionamiento se describirá el procedimiento de ensayo.

Cuando un instrumento de medida lleve asociado un software que contenga otras funciones además de la función de medición, el software indispensable para las características metrológicas será identificable y no estará influido más allá de lo admisible por el software asociado.

8. **Protección contra la corrupción**

- 8.1. Las características metrológicas de un instrumento de medida no deberán verse alteradas, más allá de lo admisible, por la conexión a otro dispositivo, por ninguna característica del dispositivo conectado, o por ningún dispositivo que comunique a distancia con el instrumento de medida.
- 8.2. Cualquier componente del soporte físico que sea crítico para las características metrológicas deberá ser diseñado de forma que pueda ser protegido. Las medidas de seguridad previstas deberán incluir pruebas evidentes de toda intervención.
- 8.3. Cualquier software que sea crítico para las características metrológicas deberá ser identificado como tal y deberá estar protegido.

La identificación del soporte lógico deberá ser proporcionada de forma sencilla por el instrumento de medida.

Deberá disponerse de una prueba evidente de intervención durante un período de tiempo razonable.

- 8.4. Los datos de medición, el software que sea crítico para las características de las mediciones y los parámetros de importancia metrológica almacenados o transmitidos deberán ser protegidos adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.
- 8.5. En el caso de los instrumentos de medición de empresas de servicio público el indicador de la cantidad total suministrada o los indicadores de los que puede extraerse la cantidad total suministrada, que sirvan de referencia total o parcial para el pago no podrán ponerse a cero durante su utilización.

9. **Información que deberá figurar en el instrumento y acompañarlo**

- 9.1. Los siguientes datos deberán figurar en un instrumento de medida:
 - a) nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante;
 - b) información sobre su precisión;y, cuando proceda,
 - c) datos necesarios sobre las condiciones de utilización;

- d) capacidad de medición;
 - e) campo de medida;
 - f) marcado de identidad;
 - g) número del certificado de examen UE de tipo o del certificado de examen UE de diseño;
 - h) información de si otros dispositivos adicionales, que proporcionan resultados metrológicos, cumplen o no las disposiciones de la presente Directiva sobre control metrológico legal.
- 9.2. Los instrumentos que sean demasiado pequeños o cuya composición sea demasiado sensible para que figure la información adecuada en ellos deberán llevar la información necesaria en su embalaje, si lo hubiere, y en los documentos exigidos por las disposiciones de la presente Directiva.
- 9.3. El instrumento de medida deberá ir acompañado de información sobre su funcionamiento, a menos que ello resulte innecesario debido a la simplicidad del instrumento. La información será de fácil comprensión y deberá incluir, en su caso:
- a) las condiciones nominales de funcionamiento;
 - b) las clases de entorno mecánico y electromagnético;
 - c) el límite superior e inferior de temperatura; si la condensación es o no posible, emplazamiento abierto o cerrado;
 - d) las instrucciones para su instalación, mantenimiento, reparaciones y ajustes permitidos;
 - e) las instrucciones para el manejo correcto y condiciones especiales de funcionamiento;
 - f) las condiciones de compatibilidad con interfaces, subconjuntos o instrumentos de medida.
- 9.4. Los grupos de instrumentos de medida idénticos que se utilicen en el mismo lugar, o los instrumentos de medida utilizados para medir servicios públicos no requieren necesariamente manuales de instrucción individuales.
- 9.5. A no ser que se indique lo contrario en un anexo específico relativo al instrumento, el intervalo de escala para un valor medido deberá ser en la forma de $1 \times 10n$, $2 \times 10n$ o $5 \times 10n$, siendo n un número entero o cero. La unidad de medida o su símbolo deberán aparecer junto al valor numérico.
- 9.6. Las medidas materializadas deberán ir señalizadas con una escala o valor nominal, donde figurará la unidad de medida utilizada.
- 9.7. Las unidades de medida utilizadas y sus símbolos serán conformes con las disposiciones de la legislación de la Unión relativas a las unidades de medida y sus símbolos.
- 9.8. Todos los marcados e inscripciones previstos en los requisitos deberán ser claros, indelebles, inequívocos e intransferibles.
- 10. Indicación del resultado**
- 10.1. La indicación del resultado deberá llevarse a cabo mediante una presentación visual o documento impreso.
- 10.2. La indicación de cualquier resultado deberá ser clara e inequívoca y deberá ir acompañada de las marcas e inscripciones necesarias para informar al usuario del significado del resultado. El resultado presentado debe ser de fácil lectura en condiciones de uso normales. Pueden presentarse otras indicaciones, a condición de que no den lugar a confusión con las indicaciones controladas metrológicamente.
- 10.3. En caso de resultados impresos o grabados, la impresión o la grabación deberán ser también fácilmente legibles e indelebles.
- 10.4. Los instrumentos de medida para las transacciones comerciales de venta directa deberán diseñarse de modo que presenten el resultado de la medición a ambas partes de la transacción cuando se instalen con este fin. Cuando ello resulte fundamental en el caso de la venta directa, todo comprobante de pago facilitado al consumidor por un dispositivo auxiliar que no se ajuste a los requisitos pertinentes de la presente Directiva llevará la información restrictiva apropiada.

10.5. Con independencia de que puedan o no leerse a distancia, los instrumentos de medida destinados a la medición de servicios públicos deberán ir provistos en todos los casos de un indicador controlado metrológicamente accesible sin herramientas para el consumidor. La lectura de este indicador será el resultado de medición que sirva de base a la cantidad que se deba abonar.

11. **Otros procesamientos de datos para concluir la transacción comercial**

11.1. Los instrumentos de medida, que no sean instrumentos de medida de servicios públicos, deberán grabar en un soporte duradero los resultados de la medición junto con la información de identificación de la transacción concreta cuando:

- a) la medición no sea repetible; y,
- b) el instrumento de medida esté diseñado, normalmente, para su uso en ausencia de una de las partes de la transacción.

11.2. Además, al concluirse la medición deberá disponerse siempre que se solicite de una prueba duradera del resultado de la medición y de la información necesaria para identificar la transacción.

12. **Evaluación de la conformidad**

Los instrumentos de medida deberán diseñarse de forma que permitan evaluar fácilmente su conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

ANEXO II

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 que se determinan en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.
2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. Esta documentación hará posible evaluar la conformidad del instrumento con 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, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.
3. **Fabricación**

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.
4. **Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad**
 - 4.1. El fabricante aplicará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
 - 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento de medida 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 instrumento de medida en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Se proporcionará una copia de la declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

5. **Representante autorizado**

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

MÓDULO A2: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS INSTRUMENTOS A INTERVALOS ALEATORIOS

1. El control interno de la producción más control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.
2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento;
3. **Fabricación**

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

4. Control del instrumento

A elección del fabricante, bien un organismo interno acreditado o bien un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del instrumento a intervalos aleatorios que este organismo determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del instrumento, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada de los instrumentos de medida, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas y/o el documento normativo, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. En ausencia de una norma armonizada o un documento normativo pertinentes, el organismo interno acreditado o el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos adecuados que deberán efectuarse.

Si un número relevante de instrumentos del muestreo no alcanza un nivel de calidad aceptable, el organismo interno acreditado o el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

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.

5. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 5.1. El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento 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 instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

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

Se proporcionará una copia de la declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

6. Representante autorizado

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

MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un instrumento de medida y verifica y da fe de que el diseño técnico del instrumento cumple los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.
2. El examen UE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas que se describen a continuación:
 - a) examen de una muestra del instrumento de medida completo que sea representativo del que se prevé fabricar (tipo de producción);
 - b) evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento de medida mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3 más examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del instrumento (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño);
 - c) evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento, sin examinar una muestra del mismo, mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3 (tipo de diseño).

El organismo notificado decide la modalidad adecuada y las muestras necesarias:

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica que se describe en el artículo 18; esta documentación hará posible la evaluación de la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva 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, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

Además, cuando proceda, la solicitud contendrá:

- 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 y/o los documentos normativos no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.
4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

En cuanto al instrumento:

- 4.1. Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del instrumento.

Respecto a la muestra o las muestras:

- 4.2. Comprobar que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.
- 4.3. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos, estas soluciones se han aplicado correctamente.
- 4.4. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos, las soluciones adoptadas por el fabricante para aplicar otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva.
- 4.5. Acordar con el fabricante el lugar en que se efectuarán los exámenes y los ensayos.

En cuanto a las otras partes del instrumento de medida:

- 4.6. Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico de las demás partes del instrumento de medida.
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 dicho informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Cuando el tipo cumpla los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los instrumentos de medida fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio. En particular, a fin de permitir la evaluación de la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo examinado en lo que respecta a la reproducibilidad de sus resultados metroológicos, cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados, el contenido incluirá:

- las características metroológicas del tipo de instrumento;
- medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos (precintado, identificación del programa informático, etc.);
- información sobre otros elementos necesarios para la identificación de los instrumentos y para comprobar su conformidad visual exterior con el tipo;
- si procede, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados;
- en el caso de un subconjunto, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida.

El certificado de examen UE de tipo tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de su emisión y podrá renovarse posteriormente por períodos de diez años cada vez.

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

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.
8. El fabricante informará al organismo notificado que mantiene la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo acerca de cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del instrumento con los requisitos esenciales de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.
9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

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

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

10. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, junto con la documentación técnica, durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.
11. El representante autorizado del fabricante podrá hacer la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones establecidas en los puntos 8 y 10, siempre que estén especificadas en su mandato.

MÓDULO C: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión están en conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

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

3. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

3.1. El fabricante aplicará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva a cada instrumento que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

Se proporcionará una copia de esta declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

4. Representante autorizado

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

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

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

2. Fabricación

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

3. Control del instrumento

A elección del fabricante, bien un organismo interno acreditado o bien un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del instrumento a intervalos aleatorios que este organismo determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del instrumento, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos de medida y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada del instrumento de medida acabado, tomada *in situ* por el organismo interno acreditado o el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas y/o los documentos normativos, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento 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 interno acreditado o el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

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

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. **Marco de conformidad y declaración UE de conformidad**

- 4.1. El fabricante aplicará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva a cada instrumento de medida que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Se proporcionará una copia de esta declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

5. **Representante autorizado**

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

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

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la fabricación, la inspección del producto acabado y el ensayo del instrumento de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. **Sistema de calidad**

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado,
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

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

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, 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 instrumento cumple dichos requisitos.

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

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

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

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

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

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

5.1. El fabricante aplicará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de este a cada instrumento de medida que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Se proporcionará una copia de esta declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

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

a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;

b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

8. **Representante autorizado**

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

MÓDULO D1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

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

2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

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

4. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la fabricación, la inspección del producto acabado y el ensayo del instrumento de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 5, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 6.

5. **Sistema de calidad**

- 5.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los instrumentos de medida de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica a que se refiere el punto 2.

- 5.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 6.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 6.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) la documentación técnica a que se refiere el punto 2;
 - c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 7.1. El fabricante aplicará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación de este último a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Se proporcionará una copia de esta declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

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

10. Representante autorizado

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

MÓDULO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL INSTRUMENTO

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión son conformes con el modelo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la inspección de los productos acabados y el ensayo de los instrumentos de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará, para los instrumentos de medida de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;
 - d) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.
- 3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia de evaluación en el ámbito correspondiente de la tecnología del instrumento en cuestión, y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditoría 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 instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

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

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

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3,2 o si es necesario volver a evaluarlo.

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

4. **Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado**

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

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

- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
- b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre los instrumentos para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

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

- 5.1. El fabricante aplicará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de este a cada instrumento que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Se proporcionará una copia de esta declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

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

8. **Representante autorizado**

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

MÓDULO E1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA INSPECCIÓN Y EL ENSAYO DEL INSTRUMENTO ACABADO

1. El aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del instrumento acabado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 4 y 7 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. esta documentación hará posible evaluar la conformidad del instrumento con 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, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

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

4. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la inspección del producto acabado y el ensayo de los instrumentos de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 5, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 6.

5. Sistema de calidad

- 5.1. El fabricante presentará, para los instrumentos de medida de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica a que se refiere el punto 2;

- 5.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto;
- b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 6.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 6.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) la documentación técnica a que se refiere el punto 2;
 - c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre los instrumentos para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 7.1. El fabricante aplicará el marcado C y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación de este a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento, y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Se proporcionará una copia de esta declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

8. El fabricante, durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- a) la documentación a que se refiere el punto 5.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 5.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

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

10. Representante autorizado

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

MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 5.1 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión, que se ajustan a las disposiciones del punto 3, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

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

3. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará, o hará efectuar, los exámenes y ensayos oportunos para verificar la conformidad de los instrumentos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva pertinentes.

Los exámenes y los ensayos para verificar la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos pertinentes se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada instrumento según se especifica en el punto 4, o bien mediante el examen y ensayo de los instrumentos de medida sobre una base estadística según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad con los requisitos metrológicos mediante el examen y ensayo de cada instrumento

- 4.1. Todos los instrumentos de medida se examinarán individualmente y serán sometidos a los ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas y/o los documentos normativos pertinentes, o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos pertinentes de la presente Directiva

En ausencia de una norma armonizada o un documento normativo, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán efectuarse.

- 4.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que este sea aplicado bajo su responsabilidad.

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

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 producido, y presentará sus instrumentos de medida en lotes homogéneos para su verificación.

- 5.2. Se tomará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 5.3. Todos los instrumentos de medida de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en las normas armonizadas, y/o los documentos normativos, y/o los ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo 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 una norma armonizada o un documento normativo, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán efectuarse.

5.3. El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

El control estadístico se basará en atributos. El sistema de muestreo deberá garantizar:

- a) un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 1 %;
- b) una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7 %.

5.4. Si se acepta un lote se considerarán aprobados todos los instrumentos de medida de que consta el lote, a excepción de aquellos instrumentos de medida de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que este sea aplicado bajo su responsabilidad.

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

5.5. Si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para evitar la comercialización de ese lote. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

6. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

6.1. El fabricante aplicará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3, el número de identificación de este, a cada instrumento que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento, y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Se proporcionará una copia de esta declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

Si así lo acuerda el organismo notificado a que se refiere el punto 3 y bajo su responsabilidad, el fabricante podrá colocar igualmente el número de identificación del organismo en los instrumentos de medida.

7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, aplicar el número de identificación del organismo notificado a los instrumentos de medida durante el proceso de fabricación.

8. Representante autorizado

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

MÓDULO F1: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

1. La conformidad basada en la verificación de los productos es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 3, 6.1 y 7 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión, que se ajustan a las disposiciones del punto 4, satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. esta documentación hará posible evaluar la conformidad del instrumento con 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, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

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

3. Fabricación

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento la conformidad de los instrumentos de medida fabricados con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos adecuados, o los hará efectuar, para verificar la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Los exámenes y los ensayos para verificar la conformidad con los requisitos se efectuarán, a opción del fabricante, mediante el examen y ensayo de cada instrumento según lo especificado en el punto 5, o mediante el examen y ensayo de los instrumentos de medida sobre una base estadística según lo especificado en el punto 6.

5. Verificación de la conformidad con los requisitos metrologicos mediante el examen y ensayo de cada instrumento.

5.1. Todos los instrumentos de medida serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en las normas armonizadas, y/o los documentos normativos, y/o los ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con los requisitos que les son aplicables. A falta de tales normas armonizadas, o documento normativo, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al instrumento 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 instrumento en el mercado.

6. Verificación estadística de la conformidad.

6.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la homogeneidad de cada lote fabricado y deberá someter los instrumentos de medida en lotes homogéneos para su verificación.

6.2. Se tomará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 6.4.

6.3. Todos los instrumentos de medida de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en las normas armonizadas, y/o los documentos normativos, y/o los ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar su conformidad con los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinar si el lote se acepta o se rechaza. A falta de tales normas armonizadas, o documento normativo, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

6.4. El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

El control estadístico se basará en atributos. El sistema de muestreo deberá garantizar:

- a) un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 1 %;
- b) una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7 %.

6.5. Si se acepta un lote se considerarán aprobados todos los instrumentos de medida de que consta el lote, a excepción de aquellos instrumentos de medida de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al instrumento 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 instrumento en el mercado.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para evitar la introducción de ese lote en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

7. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

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

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

Se proporcionará una copia de la declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos de medida por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

Si así lo acuerda el organismo notificado a que se refiere el punto 5 y bajo su responsabilidad, el fabricante podrá colocar igualmente el número de identificación de dicho organismo en los instrumentos de medida.

8. Si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, el fabricante podrá aplicar el número de identificación del organismo notificado a los instrumentos de medida durante el proceso de fabricación.

9. 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, primer párrafo, 3 y 6.1.

MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

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

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18 y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento 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 instrumento fabricado con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas y/o documentos normativos, o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, o documento normativo, 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 instrumento 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 instrumento en el mercado.

5. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

Se suministrará una copia de la declaración UE de conformidad con el instrumento de medida.

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.

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

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

2. Fabricación

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

3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este,
- b) la documentación técnica descrita en el artículo 18, para un modelo de cada categoría de instrumentos de medida que se pretenda fabricar; la documentación permitirá evaluar si el instrumento de medida cumple 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, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento,

- c) la documentación relativa al sistema de calidad, y
- d) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los productos;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los que garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva mediante la aplicación de otras especificaciones técnicas pertinentes;
- c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar los instrumentos de medida por lo que se refiere a la categoría de instrumentos de que se trate;
- d) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- f) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.;
- g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad del producto exigidos, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos;
 - c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

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

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

Se proporcionará una copia de la declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- a) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la documentación relativa a las actualizaciones del sistema de calidad citada en el punto 3.1;
 - c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - d) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

8. Representante autorizado

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

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

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño y la fabricación, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los instrumentos de medida en cuestión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 5.

La adecuación del diseño técnico del instrumento de medida habrá sido examinada con arreglo a las disposiciones del punto 4.

3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate;
- c) la documentación relativa al sistema de calidad;
- d) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los productos;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, mediante la aplicación de otras especificaciones técnicas pertinentes;
- c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar los instrumentos de medida por lo que se refiere a la categoría de instrumentos de que se trate;
- d) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;

- e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
 - f) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
 - g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad del producto exigidos, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

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

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

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

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

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

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

4. Examen del diseño

- 4.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.
- 4.2. La solicitud hará posible comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento, y evaluar la conformidad con los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

Dicha solicitud incluirá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica que se describe en el artículo 18; la documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del instrumento;
- d) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; estas pruebas de apoyo mencionarán todo documento que se haya utilizado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas y/o los documentos normativos, e incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos llevados a cabo de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

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

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los instrumentos de medida fabricados con el diseño examinado y permitir el control en servicio. En particular, a fin de permitir la evaluación de la conformidad de los instrumentos fabricados con el diseño examinado en lo relativo a la reproducibilidad de sus resultados metrológicos, cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados, el contenido incluirá:

- a) las características metrológicas del diseño del instrumento;
- b) las medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos (precintado, identificación del programa informático, etc);
- c) información sobre otros elementos necesarios para la identificación del instrumento y para comprobar su conformidad exterior con el diseño;
- d) si procede, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados;
- e) en el caso de un subconjunto, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida.

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación al respecto y lo mantendrá a disposición del Estado miembro que lo haya designado. Sin perjuicio del artículo 27, apartado 10, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

El certificado tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de su emisión y podrá renovarse posteriormente por períodos de diez años cada vez.

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

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

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

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

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

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

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

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 5.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 5.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos;
 - c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 5.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 5.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

6. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 6.1. El fabricante colocará el marcado CE, el marcado adicional de metrología 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 instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

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

Se proporcionará una copia de la declaración UE de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

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

8. Representante autorizado

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

ANEXO III

CONTADORES DE AGUA (MI-001)

Los requisitos pertinentes aplicables del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último, se aplicarán a los contadores de agua para la medición de volúmenes de agua limpia, fría o caliente para uso residencial, comercial o de la industria ligera.

DEFINICIONES

Contador de agua	Instrumento concebido para medir, memorizar e indicar el volumen, en las condiciones de medida, del agua que pasa a través del transductor de medición.
Caudal de agua mínimo (Q_1)	El caudal de agua más pequeño con el que el contador de agua suministra indicaciones que satisfacen los requisitos en materia de error máximo permitido.
Caudal de agua de transición (Q_2)	El caudal de agua de transición es el valor del caudal de agua que se sitúa entre el caudal de agua mínimo y el permanente y en el que el intervalo de caudal de agua se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.
Caudal de agua permanente (Q_3)	Es el caudal de agua más elevado con el que puede funcionar el contador de agua de forma satisfactoria en condiciones de uso normal, es decir, bajo condiciones de flujo estacionario o intermitente.
Caudal de agua de sobrecarga (Q_4)	El caudal de agua de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento aplicables al instrumento, en particular:

1. El intervalo del caudal de agua.

Los valores del intervalo del caudal de agua deberán cumplir las siguientes condiciones:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. El intervalo de temperatura del agua.

Los valores del intervalo de temperatura del agua deberán satisfacer las siguientes condiciones:

de 0,1 °C a al menos 30 °C, o

de 30 °C a al menos 90 °C.

El contador puede estar diseñado para funcionar con ambos intervalos.

3. El intervalo de la presión relativa del agua, que irá de 0,3 bar a al menos 10 bar a Q_3 .
4. En cuanto a la alimentación eléctrica: el valor nominal de la tensión de alimentación en corriente alterna y/o los límites de la tensión de alimentación en corriente continua.

Error máximo permitido

5. El error máximo permitido, positivo o negativo, sobre los volúmenes suministrados bajo caudales comprendidos entre el caudal transitorio (Q_2) (inclusive) y el caudal de sobrecarga (Q_4) es:

2 % para agua con una temperatura ≤ 30 °C,

3 % para agua con una temperatura > 30 °C.

El contador no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

6. El error máximo permitido, positivo o negativo, sobre los volúmenes suministrados bajo caudales comprendidos entre el caudal mínimo (Q_1) y el caudal de transición (Q_2) (excluido) es del 5 % independientemente de la temperatura del agua.

El contador no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

Efecto permitido de las perturbaciones

7.1. Inmunidad electromagnética

7.1.1. El efecto de una perturbación electromagnética en un contador de agua deberá ser tal que:

- el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 7.1.3, o
- la indicación del resultado de la medición sea tal que no pueda interpretarse como un resultado válido, como el de una variación momentánea que no pueda ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

7.1.2. Tras sufrir una perturbación electromagnética, el contador de agua deberá:

- recuperar la capacidad de funcionamiento dentro del error máximo permitido,
- conservará en perfecto estado todas las funciones de medición,
- permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que aparezca la perturbación.

7.1.3. El valor crítico de cambio es el menor de los dos siguientes valores:

- el volumen correspondiente a la mitad de la magnitud del error máximo permitido en la zona superior sobre el volumen medido,
- el volumen correspondiente al error máximo permitido sobre el volumen correspondiente a un minuto al caudal de agua permanente (Q_3).

7.2. Durabilidad

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

7.2.1. La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar:

- el 3 % del volumen medido entre Q_1 incluido y Q_2 excluido;
- el 1,5 % del volumen medido entre Q_2 incluido y Q_4 incluido.

7.2.2. El error de indicación del volumen medido después del ensayo de durabilidad no podrá superar:

- ± 6 % del volumen medido entre Q_1 incluido y Q_2 excluido;
- $\pm 2,5$ % del volumen medido entre Q_2 incluido y Q_4 incluido en contadores destinados a medir agua a temperaturas entre $0,1$ °C y 30 °C;
- $\pm 3,5$ % del volumen medido entre Q_2 incluido y Q_4 incluido en contadores destinados a medir agua a temperaturas entre 30 °C y 90 °C.

Aptitud

8.1. El contador deberá poder instalarse para funcionar en cualquier posición, a menos que se haga constar claramente lo contrario.

8.2. El fabricante deberá especificar si el contador está diseñado para medir el flujo inverso. En tal caso, el volumen del flujo inverso deberá bien sustraerse del volumen acumulado o registrarse por separado. Tanto al flujo normal como al inverso se aplicará el mismo error máximo permitido.

Los contadores de agua que no estén diseñados para medir el flujo inverso bien impedirán el flujo inverso o bien resistirán un flujo inverso accidental sin que se alteren o deterioren sus propiedades metrológicas.

Unidades de medida

9. El volumen medido deberá indicarse en metros cúbicos.

Puesta en servicio

10. El Estado miembro deberá asegurarse de que los requisitos de los puntos 1, 2 y 3 sean determinados por la empresa de servicio público o por la persona legalmente autorizada para instalar el contador, de manera que este resulte apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO IV

CONTADORES DE GAS Y DISPOSITIVOS DE CONVERSIÓN VOLUMÉTRICA (MI-002)

Los requisitos del anexo I que sean de aplicación, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los contadores de gas y a los dispositivos de conversión volumétrica que se definen a continuación para uso residencial, comercial y de la industria ligera.

DEFINICIONES

Contador de gas	Instrumento concebido para la medición, memorización e indicación de la cantidad de gas combustible (volumen o masa) que ha pasado por él.
Dispositivo de conversión	Dispositivo instalado en un contador de gas que convierte automáticamente la cantidad medida en condiciones de medición a una cantidad en condiciones de base.
Caudal mínimo (Q_{\min})	El caudal más bajo con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando el error máximo permitido.
Caudal máximo (Q_{\max})	El caudal más alto con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando los requisitos en materia de error máximo permitido.
Caudal de transición (Q_t)	El caudal de agua de transición es el valor del caudal de agua que se sitúa entre el caudal de agua mínimo y el permanente y en el que el intervalo de caudal de agua se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.
Caudal de sobrecarga (Q_p)	El caudal de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.
Condiciones de base	Las condiciones especificadas a las que se convierte la cantidad de fluido medida.

PARTE I

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA

LOS CONTADORES DE GAS

1. Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del contador de gas, teniendo en cuenta:

1.1. El intervalo del caudal de gas deberá cumplir al menos las siguientes condiciones:

Clase	Q_{\max}/Q_{\min}	Q_{\max}/Q_t	Q_t/Q_{\max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. El intervalo de temperatura del gas, con un mínimo de 40 °C.

1.3. Las condiciones relativas al gas combustible

El instrumento deberá estar concebido para la gama de gases y presiones de suministro del país de destino. El fabricante deberá precisar, en particular:

- la familia o grupo del gas;
- la presión máxima de funcionamiento.

1.4. Un intervalo mínimo de temperatura de 50 °C para el entorno climático.

1.5. El valor nominal del suministro de tensión alterna y/o los límites del suministro de tensión continua.

2. Errores máximos permitidos

2.1. Contador de gas que indica el volumen en condiciones de medición o la masa

Cuadro 1

Clase	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

El contador de gas no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

2.2. En el caso de que exista un contador de gas con conversión de temperatura que solo indique el volumen convertido, el error máximo permitido del contador se aumentará en un 0,5 % en un intervalo de 30 °C que se extenderá de forma simétrica en torno a la temperatura señalada por el fabricante, que se situará entre los 15 °C y los 25 °C. Fuera de este intervalo, está permitido un aumento adicional del 0,5 % en cada intervalo de 10 °C.

3. Efecto permitido de las perturbaciones

3.1. Inmunidad electromagnética

3.1.1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre el contador de gas o el dispositivo de conversión volumétrica deberá ser tal que:

- el cambio en el resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 3.1.3, o
- la indicación del resultado de la medición sea tal que no pueda interpretarse como un resultado válido, como el de una variación momentánea que no pueda ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

3.1.2. Tras sufrir una perturbación, el contador de gas deberá:

- recuperar la capacidad de funcionamiento dentro del error máximo permitido,
- conservará en perfecto estado todas las funciones de medición,
- permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que aparezca la perturbación.

3.1.3. El valor crítico de cambio es el menor de los dos siguientes valores:

- la cantidad correspondiente a la mitad de la magnitud del error máximo permitido en la zona superior sobre el volumen medido,
- la cantidad correspondiente al error máximo permitido sobre la cantidad correspondiente a un minuto de caudal máximo.

3.2. Efecto de las perturbaciones del flujo corriente arriba o abajo

En las condiciones de instalación especificadas por el fabricante, el efecto de las perturbaciones del flujo no será superior a un tercio del error máximo permitido.

4. Durabilidad

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

4.1. Contadores de la clase 1,5

4.1.1. La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad en el rango de caudales de Q_t a Q_{\max} no podrá superar en más de un 2 % el resultado de la medición inicial.

4.1.2. El error de indicación después del ensayo de durabilidad no podrá superar el doble del error máximo permitido con arreglo al punto 2.

4.2. *Contadores de la clase 1,0*

- 4.2.1. La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con el resultado de la medida inicial no podrá superar un tercio del error máximo permitido con arreglo al punto 2.
- 4.2.2. El error de indicación después del ensayo de durabilidad no podrá superar el error máximo permitido con arreglo al punto 2.

5. **Aptitud**

- 5.1. Un contador de gas conectado a la red eléctrica (alterna o continua) deberá estar equipado con un dispositivo para el suministro de electricidad de emergencia u otro medio para garantizar la salvaguarda de todas las funciones de medición en caso de avería en la fuente de energía eléctrica principal.
- 5.2. Una fuente de energía específica deberá tener un período de vida de al menos cinco años. Deberá aparecer una advertencia una vez transcurrido el 90 % de su período de vida.
- 5.3. Un dispositivo indicador deberá tener un número de dígitos suficiente para garantizar que la cantidad que pase durante 8 000 horas con $Q_{\text{máx}}$ no haga volver los dígitos a su valor inicial.
- 5.4. El contador de gas deberá instalarse de forma que funcione en cualquier posición que indique el fabricante en su manual de instalación.
- 5.5. El contador de gas dispondrá de un elemento de ensayo que permitirá realizar ensayos en un plazo de tiempo razonable.
- 5.6. El contador de gas respetará el error máximo permitido en cualquier dirección de flujo o únicamente en la dirección de flujo, cuando se indique claramente.

6. **Unidades**

La cantidad medida deberá indicarse en metros cúbicos o en kilogramos.

PARTE II

REQUISITOS ESPECÍFICOS

DISPOSITIVOS DE CONVERSIÓN VOLUMÉTRICA

Un dispositivo de conversión volumétrica constituye un subconjunto cuando va unido a un instrumento de medida con el cual es compatible.

Los requisitos esenciales aplicables a los contadores de gas son, en su caso, igualmente aplicables a los dispositivos de conversión volumétrica. Además, se aplican los siguientes requisitos:

7. **Condiciones de base para las cantidades convertidas**

El fabricante deberá especificar las condiciones de base para las cantidades convertidas.

8. **Error máximo permitido**

- 0,5 % a una temperatura ambiente de $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, una humedad ambiente del $60\% \pm 15\%$, y con los valores nominales para el suministro de energía;
- 0,7 % para los dispositivos de conversión de temperatura en condiciones nominales de funcionamiento;
- 1 % para otros dispositivos de conversión en condiciones nominales de funcionamiento.

Nota:

no se tiene en cuenta el error del contador de gas.

El dispositivo de conversión volumétrica no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

9. **Aptitud**

- 9.1. Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder detectar cuándo funciona fuera del intervalo de funcionamiento señalado por el fabricante para cada uno de los parámetros que intervienen en la exactitud de la medición. Si eso sucediera, el dispositivo de conversión deberá interrumpir la integración de la cantidad convertida y poder totalizar por separado la cantidad convertida durante el tiempo que se encuentre fuera del intervalo o intervalos de funcionamiento.
- 9.2. Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder indicar todos los datos que intervienen en la medición sin equipos adicionales.

PARTE III

PUESTA EN SERVICIO Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Puesta en servicio

10. a) Si un Estado miembro impone una medición para uso residencial, deberá permitir que dicha medición se realice mediante cualquier contador de la clase 1,5 y por los contadores de la clase 1,0 que tengan un coeficiente $Q_{\text{máx}}/Q_{\text{mín}}$ igual o superior a 150.
- b) Si un Estado miembro impone una medición para uso comercial o de la industria ligera, deberá permitir que dicha medición se realice mediante cualquier contador de la clase 1,5.
- c) En lo que se refiere a los requisitos contemplados en los anteriores puntos 1.2 y 1.3, los Estados miembros deberán asegurarse de que las propiedades sean determinadas por la empresa de servicio público o por la persona legalmente autorizada para instalar el contador de modo que el contador resulte apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad a que hace referencia el artículo 17 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO V

CONTADORES DE ENERGÍA ELÉCTRICA ACTIVA (MI-003)

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en los distintos capítulos de este último se aplicarán a los contadores de energía eléctrica activa destinados a un uso residencial, comercial o de la industria ligera.

Nota:

Los contadores de energía eléctrica pueden usarse en combinación con transformadores de instrumentos externos, dependiendo de la técnica de medición empleada. Sin embargo, este anexo se refiere solamente a los contadores de energía eléctrica y no a los transformadores de instrumentos.

DEFINICIONES

Un contador de energía eléctrica activa es un dispositivo que mide la energía eléctrica activa que se consume en un circuito.

I	=	intensidad de corriente eléctrica que circula a través del contador.
I_n	=	intensidad de corriente de referencia especificada para la que ha sido concebido el contador conectado a transformador.
I_{st}	=	valor mínimo declarado de I para el que el contador registre la energía eléctrica activa con factor de potencia uno (contadores polifásicos con carga equilibrada).
$I_{mín}$	=	valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos (contadores polifásicos con carga equilibrada).
I_{tr}	=	valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro del más pequeño error máximo permitido correspondiente al índice de clase del contador.
$I_{máx}$	=	valor máximo de I para el cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos.
U	=	la tensión eléctrica suministrada al contador.
U_n	=	la tensión de referencia especificada.
f	=	la frecuencia de la tensión suministrada al contador.
f_n	=	la frecuencia de referencia especificada.
PF	=	factor de potencia = $\cos\varphi$ = el coseno de la diferencia de fase φ entre I y U.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Precisión**

El fabricante deberá especificar el índice de clase del contador. Los índices de clase se definen como: Clase A, Clase B y Clase C.

2. **Condiciones nominales de funcionamiento**

El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento del contador, en particular:

Los valores de f_n , U_n , I_n , I_{st} , $I_{mín}$, I_{tr} e $I_{máx}$ que se aplican al contador. Para los valores de intensidad de corriente especificados el contador cumplirá las condiciones que figuran en el cuadro 1.

Cuadro 1

	Clase A	Clase B	Clase C
Para contadores conectados directamente			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
$I_{mín}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
$I_{máx}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Para contadores conectados a transformador			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Clase A	Clase B	Clase C
I_{\min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{\max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(1) Para los contadores electromecánicos de la clase B se aplicará $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

Los intervalos de tensión, frecuencia y factor de potencia dentro de los cuales el contador cumple los requisitos de errores máximos permitidos especificados en el cuadro 2 del presente anexo. Estos intervalos reconocerán las características típicas de la electricidad suministrada por las redes públicas de distribución.

Los intervalos de tensión y frecuencia serán, como mínimo, los siguientes:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

El intervalo de factor de potencia será, como mínimo, desde $\cos \varphi = 0,5$ inductivo hasta $\cos \varphi = 0,8$ capacitivo.

3. Errores máximos permitidos

Los efectos de los distintos mensurandos y de las distintas magnitudes de influencia (a, b, c, ...) se evalúan por separado, manteniendo relativamente constantes en sus valores de referencia todos los demás mensurandos y magnitudes de influencia. El error de medición, que no superará el error máximo permitido indicado en el cuadro 2, se calculará del siguiente modo:

$$\text{Error de medición} = \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \dots)}$$

Cuando el contador esté funcionando bajo una corriente de carga variable, el porcentaje de error no superará los límites del cuadro 2.

Cuadro 2

Los errores máximos permitidos en porcentaje, en las condiciones nominales de funcionamiento y en unos niveles de carga de corriente y a una temperatura de funcionamiento definidos

	Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C o + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C o + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C o + 55 °C ... + 70 °C		

Contadores monofásicos; o polifásicos si funcionan con carga equilibrada

$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5

Contadores polifásicos, si funcionan con carga monofásica

$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, véase excepción infra	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
---	---	-----	---	---	---	-----	---	---	-----	---	-----	---

Para los contadores polifásicos electromecánicos, el intervalo de corriente para la carga monofásica queda limitado a $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

Cuando un contador funcione a diferentes intervalos de temperatura, se aplicarán los valores correspondientes de los errores máximos permitidos.

El contador no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

4. Efecto permitido de las perturbaciones

4.1. Generalidades

Como los contadores de energía eléctrica están conectados directamente a la red de alimentación, y como la corriente de la red es también uno de los mensurandos, para los contadores de energía eléctrica se utiliza un entorno electromagnético especial.

El contador deberá ajustarse al entorno electromagnético E2 y a los requisitos adicionales de los puntos 4.2 y 4.3.

El entorno electromagnético y los efectos permisibles reflejan una situación en la que hay perturbaciones de larga duración que no afectarán a la precisión más allá de los valores críticos de cambio y las perturbaciones transitorias, y que pueden dar lugar a una degradación temporal o pérdida de funcionamiento o rendimiento, pero de los cuales el contador se recobrará y que no afectarán a la precisión más allá de los valores críticos de variación.

Cuando exista un riesgo elevado previsible debido a descargas de rayos o en situaciones en que predominen las redes de suministro aéreas, deberán protegerse las características metrológicas del contador.

4.2. Efecto de las perturbaciones de larga duración

Cuadro 3

Valores críticos de cambio para las perturbaciones de larga duración			
Perturbación	Valores críticos de variación, en porcentaje, para los contadores de la clase		
	A	B	C
Secuencia de fase inversa	1,5	1,5	0,3
Desequilibrio de tensión (aplicable solo a los contadores polifásicos)	4	2	1
Contenido armónico en los circuitos de corriente ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
C.C. y armónicos en el circuito de corriente ⁽¹⁾	6	3	1,5
Ráfagas transitorias de corriente	6	4	2
Campos magnéticos; campo electromagnético HF (RF radiada); perturbaciones conducidas originadas por campos de radiofrecuencia, e inmunidad a ondas oscilatorias	3	2	1

⁽¹⁾ En el caso de los contadores electromagnéticos de energía eléctrica, no se definen valores críticos de variación para los contenidos armónicos en los circuitos de corriente y para C.C. y armónicos en el circuito de corriente.

4.3. Efecto permisible de los fenómenos electromagnéticos transitorios

4.3.1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre un contador de energía eléctrica será tal que, durante una perturbación e inmediatamente después de la misma:

— cualquier salida destinada a comprobar la precisión del contador no dé lugar a pulsos o señales correspondientes a una energía superior al valor crítico de cambio,

y en un tiempo razonable tras la perturbación, el contador

— recuperará la capacidad de funcionamiento dentro de los márgenes de error máximos permitidos,

— conservará en perfecto estado todas las funciones de medición,

— permitirá la recuperación de todos los datos de medición presentes antes de la aplicación de la perturbación, y

— no indicará una variación de la energía registrada superior al valor crítico de cambio.

El valor crítico de cambio en kWh es $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(siendo m el número de elementos de medición del contador, U_n en voltios e I_{\max} en amperios).

4.3.2. Para sobreintensidad, el valor crítico de cambio es de 1,5 %.

5. Aptitud

- 5.1. Por debajo de la tensión nominal de funcionamiento, el error positivo del contador no será superior al 10 %.
- 5.2. El indicador visual de la energía total tendrá un número de cifras suficiente para que, cuando el contador funcione durante 4 000 horas a plena carga ($I = I_{\text{máx}}$, $U = U_n$ y $PF = 1$) la indicación no vuelva a su valor inicial, y no podrá ponerse a cero durante su uso.
- 5.3. Si faltase la energía eléctrica en el circuito, las cantidades totalizadas de energía eléctrica deberán seguir estando disponibles para su lectura durante al menos cuatro meses.

5.4. Funcionamiento sin carga

Cuando la tensión se aplique sin que circule corriente en el circuito de corriente (el circuito de corriente será un circuito abierto), el contador no registrará energía a ninguna tensión entre $0,8 \cdot U_n$ y $1,1 U_n$.

5.5. Arranque

El contador arrancará y continuará registrando a U_n , $PF = 1$ (contador polifásico con cargas equilibradas) a una corriente que sea igual a I_{st} .

6. Unidades

La energía eléctrica medida deberá registrarse en kilovatiohora, símbolo kWh, o en megavatiohora, símbolo MWh.

7. Puesta en servicio

- a) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso residencial, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase A. Para determinados fines especificados, el Estado miembro podrá exigir la utilización de cualquier contador de la clase B.
- b) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso comercial y/o industrial ligero, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase B. Para determinados fines especificados, el Estado miembro podrá exigir la utilización de cualquier contador de la clase C.
- c) El Estado miembro velará por que el intervalo de corriente sea determinado por la empresa de servicio público o por la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que este sea apropiado para medir con precisión el consumo que esté previsto o sea previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO VI

CONTADORES DE ENERGÍA TÉRMICA (MI-004)

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este anexo se aplicarán a los contadores de energía térmica para uso residencial, comercial e industrial ligero, definidos a continuación.

DEFINICIONES

Un contador de energía térmica es un instrumento concebido para medir la energía térmica que, en un circuito de intercambio térmico, cede un líquido llamado líquido transmisor de la energía térmica.

Un contador de energía térmica es, bien un instrumento completo, bien un instrumento combinado que consta de subconjuntos: sensor de flujo, par sensor de temperatura y calculador, según se define en el artículo 4, punto 2, o de una combinación de estos.

ϑ	=	la temperatura del líquido transmisor de la energía térmica;
ϑ_{in}	=	el valor de ϑ a la entrada del circuito de intercambio de energía térmica;
ϑ_{out}	=	el valor de ϑ a la salida del circuito de intercambio de energía térmica;
$\Delta\vartheta$	=	la diferencia de temperatura $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ siendo $\Delta\vartheta \geq 0$;
$\vartheta_{m\acute{a}x}$	=	el límite máximo de ϑ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
$\vartheta_{m\acute{i}n}$	=	el límite mínimo de ϑ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
$\Delta\vartheta_{m\acute{a}x}$	=	el límite máximo de $\Delta\vartheta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
$\Delta\vartheta_{m\acute{i}n}$	=	el límite mínimo de $\Delta\vartheta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
q	=	el caudal del líquido transmisor de la energía térmica;
q_s	=	el mayor valor de q permitido durante cortos períodos de tiempo para que el contador funcione correctamente;
q_p	=	el mayor valor de q que se permite permanentemente para que el contador de energía térmica funcione correctamente;
q_i	=	el menor valor de q que se permite para que el contador de energía térmica funcione correctamente;
P	=	la potencia térmica del intercambio de energía térmica;
P_s	=	el límite máximo permitido de P para que el contador de energía térmica funcione correctamente.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante especificará los valores de las condiciones nominales de funcionamiento del siguiente modo:

1.1. Temperatura del líquido: $\vartheta_{m\acute{a}x}$, $\vartheta_{m\acute{i}n}$;

— diferencias de temperatura: $\Delta\vartheta_{m\acute{a}x}$, $\Delta\vartheta_{m\acute{i}n}$,

con las siguientes limitaciones: $\Delta\vartheta_{m\acute{a}x}/\Delta\vartheta_{m\acute{i}n} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{m\acute{i}n} = 3 \text{ K}$ o 5 K o 10 K .

1.2. Presión del líquido: La presión interna máxima positiva que el contador de energía térmica puede soportar permanentemente al límite superior de la temperatura.

1.3. Caudales del líquido: q_s , q_p , q_i , estando los valores de q_p y q_i sujetos a la siguiente limitación: $q_p/q_i \geq 10$.1.4. Potencia térmica: P_s

2. Clases de precisión

Se han definido las siguientes clases de precisión para los contadores de energía térmica: 1, 2, 3.

3. Errores máximos permitidos aplicables a los contadores de energía térmica completos

Los errores relativos máximos permitidos aplicables a un contador de energía térmica completo, expresados en porcentaje del valor real para cada clase de precisión, son:

— Para la clase 1: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

— Para la clase 2: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

— Para la clase 3: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

El contador de energía térmica completo no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

4. Influencias permitidas de las perturbaciones electromagnéticas

4.1. El instrumento no sufrirá la influencia de campos magnéticos estáticos ni de campos electromagnéticos a la frecuencia de la red.

4.2. La influencia de una perturbación electromagnética será de tal forma que el cambio en el resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 4.3, o la indicación del resultado de la medición sea tal que no pueda interpretarse como un resultado válido.

4.3. El valor crítico de cambio para un contador de energía térmica completo es igual al valor absoluto del error máximo permitido aplicable a un contador de energía térmica (véase el punto 3).

5. Durabilidad

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

5.1. Sensores de flujo: la variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar el valor crítico de cambio.

5.2. Sensores de temperatura: la variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar 0,1 °C.

6. Inscripciones que deben figurar en un contador de energía térmica

— Clase de precisión

— Límites de caudal

— Límites de temperatura

— Límites de diferencia de temperatura

— Lugar de la instalación del sensor de flujo: flujo o retorno.

— Indicación de la dirección del flujo

7. Subconjuntos

Las disposiciones para los subconjuntos podrán aplicarse a los subconjuntos fabricados por el mismo fabricante o por distintos fabricantes. Cuando el contador de energía térmica conste de subconjuntos, los requisitos esenciales aplicables a dicho contador de energía térmica serán aplicables a los subconjuntos si es pertinente. Se aplicará, además, lo siguiente:

7.1. El error relativo máximo permitido del sensor de flujo, expresado en %, para las clases de precisión:

— Clase 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, pero no más de 5 %

— Clase 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, pero no más de 5 %

— Clase 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, pero no más de 5 %

donde el error E_f relaciona el valor indicado con el valor real de la relación entre la señal proporcionada por el sensor de flujo y la masa o el volumen.

7.2. El error relativo máximo permitido del par sensor de temperatura, expresado en %:

— $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

donde el error E_t relaciona el valor indicado con el valor real de la relación entre la magnitud proporcionada por el par sensor de temperatura y la diferencia de temperatura.

7.3. El error relativo máximo permitido del calculador, expresado en %:

— $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

donde el error E_c relaciona el valor indicado de la energía térmica con su valor real.

7.4. El valor crítico de cambio de un subconjunto de un contador de energía térmica es igual al correspondiente valor absoluto del error máximo permitido aplicable al subconjunto (véanse los puntos 7.1, 7.2 o 7.3).

7.5. Inscripciones que deben figurar en los subconjuntos

Sensor de flujo:	Clase de precisión
	Límites de caudal
	Límites de temperatura
	Factor nominal del contador (por ejemplo litros/impulso) o señal de salida
	Indicación de la dirección del flujo
Par sensor de temperatura:	Identificación del tipo (por ejemplo $P_t 100$)
	Límites de temperatura
	Límites de diferencia de temperatura
Calculador:	Tipo de sensores de temperatura
	— Límites de temperatura
	— Límites de diferencia de temperatura
	— Factor nominal requerido del contador (por ejemplo litros/impulso) o señal correspondiente procedente del sensor de flujo
	— Lugar de la instalación del sensor de flujo: flujo o retorno.

PUESTA EN SERVICIO

8. a) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso residencial, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase 3.
- b) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso comercial o industrial ligero, estará autorizado a exigir la utilización de cualquier contador de la clase 2.
- c) Por lo que respecta a los requisitos de los puntos 1.1 a 1.4, los Estados miembros velarán por que las propiedades sean determinadas por la empresa de servicio público o la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que este sea apropiado para medir con exactitud el consumo que esté previsto o sea previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO VII

SISTEMAS PARA LA MEDICIÓN CONTINUA Y DINÁMICA DE CANTIDADES DE LÍQUIDOS DISTINTOS DEL AGUA
(MI-005)

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los sistemas de medida destinados a la medición continua y dinámica de cantidades (volúmenes o masas) de líquidos distintos del agua. Si procede, los términos «volumen» y «L» en el presente anexo pueden leerse como «masa» y «kg».

DEFINICIONES

Contador	Instrumento concebido para medir de forma continuada, memorizar e indicar la cantidad, en las condiciones de medida, del líquido que pasa a través del transductor de medición en un circuito cerrado y a plena carga.
Calculador	Una parte de un contador que recibe las señales del transductor o de los transductores de medición y, en su caso, de unos instrumentos de medición asociados, e indica los resultados de la medición.
Instrumento de medida asociado	Un instrumento conectado al calculador para medir determinadas cantidades que son características del líquido, con objeto de efectuar una corrección o conversión.
Dispositivo de conversión	Una parte del calculador que, teniendo en cuenta las características del líquido (temperatura, densidad, etc.) medidas utilizando instrumentos de medida asociados, o almacenadas en una memoria, convierte automáticamente: <ul style="list-style-type: none"> — el volumen de líquido medido, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de base o en masa, o — la masa de líquido medida, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de medida o en volumen en las condiciones de base. <p>Nota:</p> <p>Un dispositivo de conversión incluye los correspondientes instrumentos de medida asociados.</p>
Condiciones de base	Las condiciones especificadas a las que se convierte la cantidad de líquido medida en las condiciones de medida.
Sistema de medida	Sistema que incluye el propio contador y todos los dispositivos necesarios para garantizar una medición correcta o destinados a facilitar las operaciones de medición.
Surtidor de combustible	Un sistema de medida concebido para aprovisionar de combustible a vehículos automóviles, pequeñas embarcaciones y pequeñas aeronaves.
Modalidad de autoservicio	Una modalidad que permite al cliente usar un sistema de medición para obtener un líquido para su uso particular.
Dispositivo de autoservicio	Un dispositivo específico que forma parte de una modalidad de autoservicio y que permite a uno o varios sistemas de medición funcionar dentro de dicha modalidad de autoservicio.
Cantidad mínima medida (CMM)	La cantidad mínima de líquido para la cual la medición es aceptable por el sistema de medición desde el punto de vista metrológico.
Indicación directa	La indicación, en volumen o en masa, correspondiente a la medición y que el contador es capaz físicamente de medir. <p>Nota:</p> <p>La indicación directa puede convertirse en una indicación a otra cantidad por medio de un dispositivo de conversión.</p>
Interrumpible/no interrumpible	Un sistema de medida se considera interrumpible/no interrumpible cuando el flujo de líquido puede/no puede pararse fácil y rápidamente.
Intervalo de caudal	El intervalo entre el caudal mínimo ($Q_{\text{mín}}$) y el caudal máximo ($Q_{\text{máx}}$).

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Condiciones nominales de funcionamiento**

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento, en concreto:

1.1. *Intervalo de caudal*

El intervalo de caudal está sujeto a las condiciones siguientes:

- i) El intervalo de caudal en el sistema de medida se situará dentro del intervalo de caudal de cada uno de sus elementos, y en particular del contador.
- ii) Contador y sistema medida.

Cuadro 1

Sistema de medida específico	Características del líquido	Relación mín. entre Q_{\max} : Q_{\min}
Surtidores de combustible	Excepto gases licuados	10: 1
	Gases licuados	5: 1
Sistema de medida	Líquidos criogénicos	5: 1
Sistemas de medida en oleoductos y sistemas de medida para cargar buques	Todo tipo de líquidos	Adecuado para este uso
Todos los demás sistemas de medida	Todo tipo de líquidos	4: 1

1.2. Propiedades del líquido que deberá medir el instrumento, precisando el nombre o tipo de líquido o sus características pertinentes, por ejemplo:

- Intervalo de temperatura.
- Intervalo de presión.
- Intervalo de densidad.
- Intervalo de viscosidad.

1.3. Valor nominal de la tensión de corriente alterna de alimentación, límites de la tensión de corriente continua de alimentación, o ambos.

1.4. Condiciones de base para los valores convertidos.

Nota:

El punto 1.4 se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros de exigir ya sea el uso de una temperatura de 15 °C de conformidad con el artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2003/96/CE del Consejo, de 27 de octubre de 2003, por la que se reestructura el régimen comunitario de imposición de los productos energéticos y de la electricidad ⁽¹⁾.

2. **Clasificación de la precisión y errores máximos permitidos**

2.1. Para cantidades iguales o superiores a dos litros el error máximo permitido en las indicaciones es:

Cuadro 2

	Clase de precisión				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Sistemas de medida (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Contadores (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ DO L 283 de 31.10.2003, p. 51.

2.2. Para cantidades inferiores a dos litros las indicaciones del error máximo permitido son:

Cuadro 3

Volumen medido V	Error máximo permitido
$V < 0,1 \text{ L}$	4 × valor del cuadro 2, aplicado a 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 × valor del cuadro 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 × valor del cuadro 2, aplicado a 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 × valor del cuadro 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Valor del cuadro 2, aplicado a 2 L

2.3. No obstante, cualquiera que sea el tipo de cantidad medida, la magnitud del error máximo permitido corresponde al mayor de los dos valores que se dan a continuación:

- el valor absoluto del error máximo permitido que aparece en el cuadro 2 o en el cuadro 3;
- el valor absoluto del error máximo permitido para la cantidad mínima medida ($E_{\text{mín}}$).

2.4.1. Para cantidades mínimas medidas superiores o iguales a dos litros, se aplican las dos condiciones siguientes:

Condición 1

$E_{\text{mín}}$ cumplirá la condición: $E_{\text{mín}} \geq 2 R$, donde R es el intervalo más pequeño de la escala del dispositivo indicador.

Condición 2

El valor $E_{\text{mín}}$ se obtiene mediante la fórmula: $E_{\text{mín}} = (2\text{CMM}) \times (A/100)$, en la que:

- CMM es la cantidad mínima medida y
- A es el valor numérico especificado en la línea A del cuadro 2.

2.4.2. Para cantidades mínimas medidas inferiores a dos litros, se aplica la condición 1 anterior y $E_{\text{mín}}$ es dos veces el valor expresado en el cuadro 3, y relativo a la línea A del cuadro 2.

2.5. *Indicación convertida*

Si se trata de una indicación convertida, los errores máximos permitidos son los que figuran en la línea A del cuadro 2.

2.6. *Dispositivos de conversión*

Los errores máximos permitidos en las indicaciones convertidas, debidos al dispositivo de conversión, son iguales a $\pm (A - B)$, siendo A y B los valores que se especifican en el cuadro 2.

Partes de los dispositivos de conversión que puede comprobarse por separado

a) *Calculador*

El error máximo permitido para indicaciones de líquidos aplicables al cálculo, positivo o negativo, es igual a la décima parte del error máximo permitido definido en la línea A del cuadro 2.

b) *Instrumentos de medida asociado*

Los instrumentos de medida asociados deberán tener una precisión al menos tan buena como los valores del cuadro 4:

Cuadro 4

EMP sobre las mediciones	Clases de precisión del sistema de medición				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	$\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$

EMP sobre las mediciones	Clases de precisión del sistema de medición				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Presión	Inferior a 1 MPa: ± 50 kPa De 1 a 4 MPa: ± 5 % Superior a 4 MPa: ± 200 kPa				
Densidad	± 1 kg/m ³	± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³	

Estos valores se aplican a la indicación de las cantidades características del líquido indicadas por el dispositivo de conversión.

c) Exactitud de la función de cálculo

El error máximo permitido para el cálculo de cada cantidad característica del líquido, positiva o negativa, es igual a las dos quintas partes del valor establecido en la letra b) anterior.

- 2.7. El requisito a) del punto 2.6 se aplica a cualquier cálculo y no solamente a la conversión.
- 2.8. El sistema de medida no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

3. **Efectos máximos permitidos de las perturbaciones**

- 3.1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre un sistema de medida deberá ser uno de los siguientes:

- la variación del resultado de la medición no supera el valor crítico de cambio según se define en el punto 3.2,
- la indicación del resultado de la medición muestra una variación momentánea que no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de medición; además, en caso de sistemas interrumpibles, esto puede suponer también la imposibilidad de efectuar medición alguna, o
- la variación del resultado de la medición es superior al valor crítico de cambio, en cuyo caso el sistema de medida debe permitir la recuperación del resultado de la medición justo antes de que se produzca el valor crítico de cambio y la interrupción del flujo.

- 3.2. El valor crítico de cambio es el mayor de $EMP/5$ para una cantidad medida concreta o E_{\min} .

4. **Durabilidad**

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el plazo estimado por el fabricante, deberá cumplirse el siguiente criterio:

La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar el valor para los contadores especificado en la línea B del cuadro 2.

5. **Aptitud**

- 5.1. Para toda cantidad medida correspondiente a la misma medición, las indicaciones proporcionadas por los diversos dispositivos no deberán desviarse unas de otras en más de un intervalo de escala cuando los intervalos de escala de los dispositivos tengan el mismo valor. Si fuesen distintos, la desviación no será superior al mayor intervalo de escala.

No obstante, cuando se trate de una modalidad de autoservicio, los intervalos de escala del dispositivo indicador principal del sistema de medida y los intervalos de escala del dispositivo de autoservicio deberán ser los mismos y no deberá producirse desviación alguna en los resultados de medición registrados.

- 5.2. No deberá ser posible desviar la cantidad medida en condiciones normales de uso, salvo que ello sea claramente manifiesto.

- 5.3. Cualquier porcentaje de aire o gas en el líquido, que no sea fácilmente detectable, no deberá dar lugar a una variación en el error superior al:

- 0,5 % para líquidos distintos de los potables y para líquidos cuya viscosidad no supere 1 mPa.s, o
- 1 % para líquidos potables y para líquidos cuya viscosidad supere 1 mPa.s.

No obstante, la variación permitida nunca será inferior al 1 % de CMM. Este valor se aplica en caso de bolsas de aire o gas.

5.4. Instrumentos para venta directa

5.4.1. Los sistemas de medida para venta directa deberán estar provistos de un medio que permita volver a poner el indicador a cero.

No deberá ser posible desviar la cantidad medida.

5.4.2. La indicación de la cantidad sobre la que se basa la transacción deberá ser permanente hasta que todas las partes implicadas en la transacción hayan aceptado el resultado de la medición.

5.4.3. Los sistemas de medida para la venta directa serán interrumpibles.

5.4.4. En caso de existir un porcentaje de aire o gas en el líquido, este no dará lugar a una variación del error superior a los valores especificados en el punto 5.3.

5.5. Surtidores de combustible

5.5.1. Durante la medición, no será posible volver a poner a cero los indicadores de los surtidores de combustible.

5.5.2. El inicio de una nueva medición quedará bloqueado hasta que el indicador haya vuelto a situarse en cero.

5.5.3. Cuando los sistemas de medida estén provistos de un indicador de importe, la diferencia entre el importe indicado y el importe calculado a partir del precio unitario y de la cantidad indicada no deberá superar al importe correspondiente al E_{\min} . No obstante, no es necesario que esta diferencia sea inferior a la denominación mínima de la unidad monetaria.

6. Interrupción de la alimentación eléctrica

Los sistemas de medida deberán, bien estar equipados con un dispositivo para el suministro de electricidad de emergencia que salvaguarde todas las funciones de medición durante la interrupción de la fuente de energía principal, o bien estar equipados con un medio que permita salvaguardar y visualizar los datos presentes para permitir concluir la transacción en curso y con un medio de interrumpir el flujo del líquido en el momento en que se interrumpa el suministro de la fuente principal de energía.

7. Puesta en servicio

Cuadro 5

Clase de precisión	Tipos de sistemas de medida
0,3	Sistemas de medida en oleoductos
0,5	Todos los sistemas no específicamente enumerados en este cuadro, en particular: <ul style="list-style-type: none"> — surtidores de combustible (excepto gases licuados) — sistemas de medida en camiones cisterna para líquidos de baja viscosidad (≤ 20 mPa.s) — sistemas de medida para (des)carga de buques, vagones y camiones cisterna ⁽¹⁾ — sistemas de medida para la leche — sistemas de medida para reaprovisionamiento de aviones
1,0	Sistemas de medida para gases licuados bajo presión medidos a una temperatura igual o superior a -10 °C <ul style="list-style-type: none"> — Sistema de medida que normalmente corresponden a la clase 0,3 o 0,5 pero utilizados para líquidos <ul style="list-style-type: none"> — cuya temperatura sea inferior a -10 °C o superior a 50 °C — cuya viscosidad dinámica sea superior a $1\ 000$ mPa.s — cuyo caudal volumétrico máximo no sea superior a 20 L/h
1,5	Sistemas de medida para dióxido de carbono licuado <ul style="list-style-type: none"> — Sistemas de medida para gases licuados a presión medidos a temperaturas inferiores a -10 °C (excepto líquidos criogénicos)
2,5	Sistemas de medida para líquidos criogénicos (temperatura inferior a -153 °C)

⁽¹⁾ No obstante, los Estados miembros podrán exigir sistemas de medida de precisión de la clase 0,3 o 0,5 cuando se utilicen para la recaudación de impuestos sobre hidrocarburos al proceder a la carga y descarga de buques, vagones y camiones cisterna.
Nota: No obstante, el fabricante podrá especificar una mejor precisión para determinados tipos de sistemas de medida.

8. Unidades de medida

La cantidad medida se presentará en mililitros, centímetros cúbicos, litros, metros cúbicos, gramos, kilogramos o toneladas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1 o G.

ANEXO VIII

INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO (MI-006)

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en el capítulo I de este último se aplicarán a los instrumentos de pesaje de funcionamiento automático que se definen a continuación cuya finalidad es determinar la masa de un cuerpo mediante la utilización de la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo.

DEFINICIONES

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático	Instrumento que determina la masa de un producto sin la intervención de un operario y sigue un programa predeterminado de procesos automáticos característico del instrumento.
Seleccionadora ponderal automática	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de cargas discretas previamente reunidas (por ejemplo, preenvasados) o cargas individuales de material suelto.
Seleccionadora ponderal automática de control	Seleccionadora ponderal automática que subdivide artículos de distinta masa en dos o más grupos en función del valor de la diferencia de su masa y un punto de referencia nominal.
Etiquetadora de peso	Seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso.
Etiquetadora de peso/etiquetadora de precio	Seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso e información sobre el precio.
Instrumento gravimétrico de llenado de funcionamiento automático	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que llena contenedores con una masa predeterminada y virtualmente constante de producto a granel.
Totalizador discontinuo (pesadora-totalizadora de tolva)	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de producto a granel dividiéndolo en cargas discretas. La masa de cada carga discreta se determina secuencialmente y se suma. A continuación, cada carga discreta se vuelve a poner a granel.
Totalizador continuo	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina de forma continua la masa de un producto a granel en una cinta transportadora sin tener que subdividir sistemáticamente el producto y sin interrumpir el movimiento de la cinta transportadora.
Báscula puente de ferrocarril	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático equipado con un receptor de carga y que incluye raíles para el transporte de vagones.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I

Requisitos comunes a todos los tipos de instrumentos de pesaje de funcionamiento automático**1. Condiciones nominales de funcionamiento**

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento de la forma siguiente:

1.1. Para el mensurando:

El campo de medida en términos de capacidad máxima y mínima.

1.2. Para las magnitudes de influencia de alimentación eléctrica:

En el caso de tensión de alimentación en corriente alterna:	:	la tensión nominal de alimentación en corriente alterna, o los límites de alimentación en corriente alterna.
En el caso de tensión de alimentación en corriente continua:	:	la tensión nominal y mínima en corriente continua, o los límites de alimentación en corriente continua.

1.3. Para las magnitudes de influencia mecánica y climática:

El intervalo de temperatura mínima es de 30 °C, salvo si se especificara lo contrario en los capítulos siguientes del presente anexo.

No se aplican las clases de entorno mecánico de acuerdo con el punto 1.3.2 del anexo I. Para los instrumentos que se utilizan con una tensión mecánica especial, por ejemplo aquellos incorporados en los vehículos, el fabricante deberá especificar las condiciones mecánicas de uso.

- 1.4. Para otras magnitudes de influencia (si es de aplicación):

Caudal(es) de funcionamiento.

Las características del producto (o productos) que debe(n) pesarse.

2. **Efecto permitido de las perturbaciones — Entorno electromagnético**

El funcionamiento requerido y el valor crítico de cambio aparecen en el capítulo correspondiente del presente anexo a cada tipo de instrumento.

3. **Aptitud**

- 3.1. Se deberá disponer de los medios adecuados para limitar los efectos de la inclinación, carga y caudal de funcionamiento de modo que los errores máximos permitidos no se superen en el funcionamiento normal.
- 3.2. Deberá disponerse de los dispositivos adecuados de manipulación de materiales de modo que el instrumento pueda respetar los errores máximos permitidos durante el funcionamiento normal.
- 3.3. Toda interfaz de control por el operario deberá ser clara y efectiva.
- 3.4. La integridad de la indicación (si la hubiere) deberá poder comprobarse por parte del operador.
- 3.5. Deberá existir un dispositivo de puesta a cero adecuado para que el instrumento pueda ajustarse a los márgenes de error máximo permitido durante el funcionamiento normal.
- 3.6. Cualquier resultado que sobrepase el campo de medida deberá identificarse como tal, cuando sea posible la impresión.

4. **Evaluación de la conformidad**

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

Para sistemas mecánicos:

B + D o B + E o B + F o D1 o F1 o G o H1.

Para instrumentos electromecánicos:

B + D o B + E o B + F o G o H1.

Para sistemas electrónicos o sistemas que contengan software:

B + D o B + F o G o H1.

CAPÍTULO II

Seleccionadora ponderal automática

1. **Clases de precisión**

- 1.1. Los instrumentos están divididos en dos categorías primarias:

X o Y

según especifique el fabricante.

- 1.2. Estas categorías primarias se dividen además en cuatro clases de precisión:

XI, XII, XIII y XIII

y

Y(I), Y(II), Y(a) y Y(b)

que el fabricante deberá especificar.

2. Categoría X de instrumentos

- 2.1. La categoría X se aplica a los instrumentos utilizados para comprobar los preenvasados realizados de acuerdo con los requisitos dispuestos por la Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el precondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados ⁽¹⁾, aplicables a dichos preenvasados.
- 2.2. Las clases de precisión se complementan con un factor (x) que cuantifica la desviación típica máxima permitida tal como se especifica en el punto 4.2.

El fabricante deberá especificar el factor (x), donde (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k , siendo k un número entero o cero.

3. Categoría Y de instrumentos

La categoría Y se aplica a todas las demás seleccionadoras ponderales automáticas.

4. Error máximo permitido

- 4.1. *Error medio de los instrumentos de la categoría X/Error máximo permitido de los instrumentos de la categoría Y*

Cuadro 1

Carga neta (m) en intervalos de escala de verificación (e)								Máximo error medio permitido	Error máximo permitido
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20 000 < m ≤ 100 000		2 000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

- 4.2. *Desviación típica*

El valor máximo admisible para la desviación típica de los instrumentos de la clase X (x) es el resultado de multiplicar el factor (x) por el valor indicado en el cuadro 2.

Cuadro 2

Carga neta (m)	Desviación típica máxima permitida para la clase X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

Para las clases XI y XII, (x) será inferior a 1.

Para la clase XIII, (x) no será superior a 1.

⁽¹⁾ DO L 46 de 21.2.1976, p. 1.

Para la clase XIII, (x) será superior a 1.

4.3. Intervalo de escala de verificación — Instrumentos de un solo intervalo

Cuadro 3

Clases de precisión		Intervalo de escala de verificación	Número de intervalos de escala de verificación $n = \text{Máx}/e$	
			Mínimo	Máximo
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Intervalo de escala de verificación — Instrumentos de intervalos múltiples

Cuadro 4

Clases de precisión		Intervalo de escala de verificación	Número de intervalos de escala de verificación $n = \text{Máx}/e$	
			Valor mínimo ⁽¹⁾ $n = \text{Máx}_i/e_{(i+1)}$	Valor máximo $n = \text{Máx}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Cuando $i = r$, se utilizará la columna correspondiente del cuadro 3, sustituyendo e por e_r .

Siendo:

$i = 1, 2, \dots, r$

i = campo parcial de pesaje

r = número total de campos parciales

5. Campo de medida

Al especificar el campo de medida para los instrumentos de la clase Y, el fabricante deberá tener en cuenta que el alcance la capacidad mínima no debe ser inferior a:

Clase Y(I)	:	100 e
Clase Y(II)	:	20 e para $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, y 50 e para $0,1 \text{ g} \leq e$
Clase Y(a)	:	20 e
Clase Y(b)	:	10 e
Balanzas utilizadas para la clasificación, por ejemplo, balanzas de correos y pesadores de residuos	:	5 e

6. Ajuste dinámico

- 6.1. El dispositivo de ajuste dinámico deberá funcionar en el intervalo de carga especificado por el fabricante.
- 6.2. Cuando se instale, el dispositivo de ajuste dinámico que compense los efectos dinámicos de la carga en movimiento deberá inhibirse en caso de funcionamiento fuera del intervalo de carga y deberá poder ser protegido.

7. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas

- 7.1. Los errores máximos permitidos debidos a factores de influencia son:
 - 7.1.1. Para instrumentos de la categoría X:
 - Para funcionamiento automático, los que se especifican en los cuadros 1 y 2.
 - Para el pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican en el cuadro 1.
 - 7.1.2. Para instrumentos de la categoría Y:
 - Para cada carga en funcionamiento automático, los que se especifican en el cuadro 1.
 - Para pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican para la categoría X en el cuadro 1.
- 7.2. El valor crítico del cambio debido a una perturbación es un intervalo de escala de verificación.
- 7.3. Intervalo de temperatura:
 - Para las clases XI e Y(I), el intervalo mínimo es 5 °C.
 - Para las clases XII e Y(II), el intervalo mínimo es 15 °C.

CAPÍTULO III

Instrumentos gravimétricos de llenado de funcionamiento automático

1. Clases de precisión

- 1.1. El fabricante deberá especificar tanto la clase de precisión de referencia Ref(x) como la clase o clases de precisión de funcionamiento, X(x).
- 1.2. A un tipo de instrumento se asigna una clase de precisión de referencia, Ref(x), en función de la mejor precisión posible para los instrumentos de ese tipo. Una vez instalados los instrumentos individuales se les asigna una o más clases de precisión de funcionamiento, X(x), teniendo en consideración los productos específicos que deben pesarse. El factor de designación de clase (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k , siendo k un número entero o cero.
- 1.3. La clase de precisión de referencia, Ref(x), se aplica al pesaje estático.
- 1.4. En la clase de precisión de funcionamiento X(x), X es un régimen que relaciona la precisión con el peso de la carga y (x) es un multiplicador para los límites de error establecidos para la clase X(1) en el punto 2.2.

2. Error máximo permitido

- 2.1. *Error de pesaje estático*
 - 2.1.1. Para cargas estáticas y en condiciones nominales de funcionamiento, el error máximo permitido para la clase de precisión de referencia Ref(x) deberá ser 0,312 de la desviación máxima permitida de cada llenado con respecto a la media, tal como se especifica en el cuadro 5, multiplicado por el factor de designación de la clase (x).
 - 2.1.2. Para instrumentos en los que el llenado pueda efectuarse mediante una o más cargas (por ejemplo, pesadores acumulativos o de combinación selectiva), el error máximo permitido para el pesaje estático será la exactitud requerida para el llenado tal como se especifica en el punto 2.2 (es decir, no la suma de la desviación máxima permitida para las cargas individuales).

2.2. *Desviación con respecto al valor medio del llenado*

Cuadro 5

Valor de la masa del llenado m (g)	Desviación máxima permitida de cada llenado con respecto a la media correspondiente a la clase X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Nota:

La desviación calculada de cada llenado con respecto a la media puede ajustarse para contrarrestar el efecto del tamaño de las partículas del material.

2.3. *Error relativo al valor predeterminado (error de ajuste)*

Para los instrumentos en los que se pueda predeterminar un peso de llenado, Para los instrumentos en los que se pueda predeterminar un peso de llenado, la diferencia máxima entre este y la masa media de los llenados no deberá superar 0,312 de la desviación máxima permitida de cada llenado con respecto a la media, tal y como se establece en el cuadro 5.

3. **Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas**

- 3.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el punto 2.1.
- 3.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es una variación de la indicación del pesaje estático igual al error máximo permitido tal y como se establece en el punto 2.1 calculado para llenado nominal mínimo, o una variación que produjera un efecto equivalente en el llenado en el caso de instrumentos en los que el llenado consista en cargas múltiples. El valor crítico de cambio calculado deberá redondearse al valor del intervalo de escala (d) superior más próximo.
- 3.3. El fabricante deberá especificar el valor del llenado nominal mínimo.

CAPÍTULO IV

Totalizadores Discontinuos1. **Clases de precisión**

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de precisión, a saber: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Errores máximos permitidos**

Cuadro 6

Clase de precisión	Error máximo permitido de la carga totalizada
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. Intervalo de escala de totalización

El intervalo de escala de totalización (d_t) deberá situarse entre los límites siguientes:

$$0,01 \% \text{ Máx} < d_t < 0,2 \% \text{ Máx.}$$

4. Carga mínima totalizada ($\Sigma_{\text{mín}}$)

La carga mínima totalizada ($\Sigma_{\text{mín}}$) no deberá ser inferior a la carga para la que el error máximo permitido es igual al intervalo de escala de totalización (d_t) y no deberá ser inferior a la carga mínima especificada por el fabricante.

5. Dispositivo de puesta a cero

Los instrumentos que no taran el peso después de cada descarga deberán tener un dispositivo de puesta a cero. El funcionamiento automático deberá quedar interrumpido cuando la indicación de cero varíe en:

- $1 d_t$ en instrumentos con dispositivo de puesta a cero automático
- $0,5 d_t$ en instrumentos con dispositivo de puesta a cero semiautomático, o no automático.

6. Interfaz con el operario

Los ajustes del operario y la función de puesta a cero deberán quedar anulados durante el funcionamiento automático.

7. Impresión

En los instrumentos que estén equipados de un dispositivo de impresión, la reinicialización del total deberá esperar a que se imprima el total. Deberá producirse la impresión del total cuando se interrumpa el funcionamiento automático.

8. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas

- 8.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el cuadro 7.

Cuadro 7

Carga (m) en intervalos de escala de totalización (d_t)	Error máximo permitido
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

- 8.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un intervalo de escala de totalización para cualquier indicación de peso y para cualquier total almacenado.

CAPÍTULO V

Totalizador Continuo

1. Clases de precisión

Los instrumentos se dividen en tres clases de precisión, a saber: 0,5; 1; 2.

2. Campo de medida

- 2.1. El fabricante deberá especificar el campo de medida, la proporción entre la carga neta mínima en la unidad de pesaje, la capacidad máxima y la carga mínima totalizada.
- 2.2. La carga mínima totalizada $\Sigma_{\text{mín}}$ no deberá ser menor que

800 d para la clase 0,5,

400 d para la clase 1,

200 d para la clase 2.

Donde d es el intervalo de escala de totalización del dispositivo de totalización general.

3. **Error máximo permitido**

Cuadro 8

Clase de precisión	Error máximo permitido para la carga totalizada
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Velocidad de la cinta**

El fabricante deberá especificar la velocidad de la cinta transportadora. Para las básculas de cinta transportadora de velocidad única y las básculas de cinta transportadora de velocidad variable con un dispositivo de control manual de la velocidad, la velocidad no deberá variar en más de un 5 % del valor nominal. El producto no deberá tener una velocidad diferente de la velocidad de la cinta transportadora.

5. **Dispositivo de totalización general**

No deberá ser posible volver a poner a cero el dispositivo de totalización general.

6. **Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas**

- 6.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia, para una carga no inferior a Σ_{\min} , deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, redondeado al más próximo intervalo de escala de totalización (d).
- 6.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, para una carga igual a Σ_{\min} , para una determinada clase de precisión de la cinta transportadora, redondeado al intervalo de escala de totalización superior más próximo (d).

CAPÍTULO VI

Báscula puente de ferrocarril1. **Clases de precisión**

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de precisión, a saber:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Error máximo permitido**

- 2.1. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de un solo vagón o de todo un tren son los que figuran en el cuadro 9.

Cuadro 9

Clase de precisión	Error máximo permitido
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

- 2.2. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de vagones enganchados o no enganchados será el valor más alto de los siguientes:

- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al intervalo de escala más próximo;
- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al intervalo de escala más próximo para un peso igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas);
- un intervalo de escala (d).

2.3. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de trenes será el valor más alto de los siguientes:

- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al intervalo de escala más próximo;
- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, para el peso de un solo vagón, igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas) multiplicado por el número de vagones de referencia (que no deberá exceder de 10) en el tren, redondeado al intervalo de escala más próximo;
- un intervalo de escala (d) para cada vagón del tren pero que no deberá exceder de 10 d.

2.4. Cuando se proceda al pesaje de vagones enganchados, los errores que no sobrepasen el 10 % de los resultados de los pesajes de uno o más pasos del tren podrán superar el error máximo permitido correspondiente al punto 2.2, pero no deberán superar el doble de dicho valor.

3. intervalo de escala (d)

La relación entre la clase de precisión y el intervalo de escala será la que se especifica en el cuadro 10.

Cuadro 10

Clase de precisión	Intervalo de escala (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. Campo de medida

- 4.1. El alcance mínimo no deberá ser inferior a 1 t ni superior al valor del peso mínimo del vagón dividido por el número de pesajes parciales.
- 4.2. El peso mínimo del vagón no deberá ser inferior a 50 d.

5. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas

- 5.1. El error máximo permitido debido a un factor de influencia será el que se especifica en el cuadro 11.

Cuadro 11

Carga (m) en intervalos de escala de verificación (d)	Error máximo permitido
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0$ d
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5$ d

- 5.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un intervalo de escala.

ANEXO IX

TAXÍMETROS (MI-007)

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los taxímetros.

DEFINICIONES

Taxímetro

Un dispositivo que funciona juntamente con un generador de señales ⁽¹⁾ para constituir un instrumento de medida.

El dispositivo mide el tiempo transcurrido y calcula la distancia basándose en una señal enviada por el generador de señales de distancia. Asimismo, calcula e indica visiblemente el importe que debe abonarse por un trayecto tomando como base la distancia calculada, la duración medida del trayecto o ambas.

Importe del servicio

La cantidad total de dinero que se debe por un trayecto, basada en una tarifa fija inicial y/o en la distancia y/o en la duración del trayecto. El importe del servicio no incluye ningún suplemento por servicios adicionales.

Velocidad del cambio de arrastre

La velocidad que resulta de dividir el valor correspondiente a la tarifa temporal por el valor correspondiente a la tarifa basada en la distancia.

Modo normal de cálculo S (aplicación de una tarifa única)

Cálculo del importe del servicio basado en la aplicación de la tarifa temporal cuando la velocidad sea inferior a la velocidad del cambio de arrastre y en la aplicación de la tarifa basada en la distancia cuando la velocidad sea superior a la velocidad del cambio de arrastre.

Modo normal de cálculo D (aplicación de una tarifa doble)

Cálculo del importe del servicio basado en la aplicación simultánea de la tarifa temporal y de la tarifa basada en la distancia durante la totalidad del servicio.

Posición de funcionamiento

Los distintos modos en que el taxímetro ejecuta las distintas partes de su funcionamiento. Las posiciones de funcionamiento se diferencian mediante las indicaciones siguientes:

«Libre»	:	La posición de funcionamiento en que está desactivado el cálculo del importe del servicio.
«Ocupado»	:	La posición de funcionamiento en que el cálculo del importe del servicio tiene lugar sobre la base de un posible importe inicial y de una tarifa por distancia recorrida y por tiempo del servicio o por ambas cosas.
«A pagar»	:	La posición de funcionamiento en que se indica el importe que se debe pagar en concepto del servicio y al menos la función de cálculo del importe del servicio basado en el tiempo está desactivada.

REQUISITOS DE DISEÑO

1. Todo taxímetro deberá estar concebido para medir la distancia y la duración de un servicio.
2. El taxímetro deberá estar concebido para calcular e indicar visiblemente el importe del servicio con su incremento por intervalos equivalentes a la resolución fijada por el Estado miembro en la posición de funcionamiento «Ocupado». El taxímetro también deberá indicar visiblemente el valor final debido por el servicio en la operación de funcionamiento «A pagar».
3. Todo taxímetro deberá poder aplicar los modos normales de cálculo S y D. Deberá ser posible elegir entre los modos de cálculo mediante un dispositivo seguro.
4. Todo taxímetro deberá poder proporcionar los siguientes datos a través de una o varias interfaces protegidas y adecuadas:
 - posición de funcionamiento: «Libre», «Ocupado» o «A pagar»,
 - totalizador de datos de acuerdo con el punto 15.1,

⁽¹⁾ El generador de señales de distancia no está incluido en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

- información general: constante del generador de señales de distancia, fecha de precintado, identificador del taxi, hora real, identificación de la tarifa,
- información sobre el importe del servicio por un trayecto: cantidad total facturada, importe del servicio, cálculo del importe del servicio, suplementos, fecha, hora de inicio, hora de finalización, distancia recorrida en el trayecto,
- información acerca de la tarifa o tarifas: parámetros de la tarifa o tarifas.

La legislación nacional podrá exigir que la interfaz o interfaces de los taxímetros lleven conectados determinados dispositivos. En caso de que se requieran tales dispositivos, deberá existir la posibilidad de inhibir de forma automática el funcionamiento del taxímetro, mediante un sistema seguro, por motivos de ausencia o funcionamiento incorrecto del dispositivo requerido.

5. Si resulta pertinente, deberá ser posible ajustar un taxímetro a la constante del generador de señales de distancia al que vaya a conectarse, y proteger dicho ajuste.

CONDICIONES NOMINALES DE FUNCIONAMIENTO

- 6.1. La clase de entorno mecánico aplicable es la M3.
- 6.2. El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento aplicables al instrumento, en particular:
 - Un intervalo mínimo de temperatura de 80 °C para el entorno climático.
 - Los límites del suministro de corriente continua para los que se ha concebido el instrumento.

ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS

7. Los errores máximos permitidos, excluyendo cualquier error debido a la aplicación del taxímetro en un taxi, son:
 - Para el tiempo transcurrido: $\pm 0,1 \%$
valor mínimo del EMP: 0,2 s
 - Para la distancia recorrida: $\pm 0,2 \%$
valor mínimo del EMP: 4 m;
 - Para el cálculo del importe: $\pm 0,1 \%$
mínimo, incluido el redondeo: correspondiente al dígito menos significativo de la indicación del importe.

EFFECTOS PERMITIDOS DE LAS PERTURBACIONES

8. Inmunidad electromagnética

- 8.1. La clase electromagnética aplicable es la E3.
- 8.2. Los errores máximos permitidos establecidos en el punto 7 también deberán respetarse en presencia de una perturbación electromagnética.

INTERRUPCIÓN DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE ENERGÍA

9. En caso de disminución de la tensión hasta un valor inferior al límite mínimo de funcionamiento especificado por el fabricante, el taxímetro deberá:
 - seguir funcionando correctamente o reanudar su funcionamiento correcto sin pérdida de los datos de que se disponía antes de la bajada de tensión si esta es temporal, por ejemplo debido a que se ha vuelto a poner en marcha el motor,
 - anular la medición existente y volver a la posición «Libre» si la bajada de tensión dura un período más largo.

OTROS REQUISITOS

10. El fabricante del taxímetro deberá especificar las condiciones de compatibilidad entre el taxímetro y el generador de señales de distancia.
11. Si se cobra un suplemento debido a un servicio extraordinario, introducido por el conductor de forma manual, dicho suplemento deberá excluirse del importe exhibido. No obstante, en este caso el taxímetro podrá exhibir temporalmente el importe del servicio incluyendo dicho suplemento.
12. Si el importe del servicio se calcula según el método D, el taxímetro podrá disponer de un modo adicional de indicación visual en el que solamente la distancia total recorrida y la duración del trayecto se exhiban en tiempo real.
13. Todos los valores exhibidos al pasajero se identificarán de manera conveniente. Dichos valores así como su identificación serán claramente legibles en condiciones de luz diurna y nocturna.
- 14.1. Si el importe que deberá abonarse o las medidas que deberán adoptarse en contra de un uso fraudulento pueden verse afectadas por la elección de la funcionalidad a partir de una configuración previamente programada o pueden determinarse libremente, deberá ser posible proteger el reglaje del instrumento y los datos introducidos.
- 14.2. Las posibilidades de protección de un taxímetro deberán ser tales que pueda ser posible una protección por separado de los ajustes.
- 14.3. Las disposiciones del punto 8.3 del anexo I se aplican también a las tarifas.
- 15.1. Los taxímetros estarán provistos de totalizadores que no puedan volver a su valor inicial para todos los valores siguientes:
 - La distancia total recorrida por el taxi.
 - La distancia total recorrida por el taxi en situación de «ocupado».
 - El número total de servicios.
 - El importe total cobrado en concepto de suplementos.
 - El importe total cobrado como importe del servicio.Los valores totalizados incluirán los valores salvaguardados con arreglo al punto 9 en condiciones de interrupción de la fuente de alimentación de energía.
- 15.2. Si la energía está desconectada, el taxímetro permitirá almacenar los valores totalizados durante un año, con objeto de poder transmitir los valores del taxímetro a otro medio.
- 15.3. Se tomarán las medidas adecuadas para impedir que pueda utilizarse el indicador de valores totalizados para engañar a los pasajeros.
16. Se autorizará el cambio automático de las tarifas por motivo de:
 - la distancia del servicio;
 - la duración del servicio;
 - la hora del día;
 - la fecha;
 - el día de la semana.
17. Si las características del taxi son importantes para la corrección del taxímetro, el taxímetro contará con medios para garantizar la conexión del taxímetro al taxi en el que va instalado.
18. Para la realización de ensayos después de la instalación, el taxímetro tendrá la posibilidad de comprobar la exactitud de la medida del tiempo y de la distancia, de forma independiente, así como la exactitud del cálculo.
19. Un taxímetro y sus instrucciones de instalación especificados por el fabricante serán tales que, si está instalado siguiendo las instrucciones del fabricante, queda suficientemente excluida la posibilidad de alterar fraudulentamente la señal de medición que representa la distancia recorrida.

20. El requisito esencial general relacionado con el uso fraudulento se cumplirá de forma que se protejan los intereses del cliente, del conductor, del patrón del conductor y de las autoridades fiscales.
21. El taxímetro estará concebido para que pueda respetar los errores máximos permitidos sin ajustes durante un período de un año de uso normal.
22. El taxímetro estará equipado con un reloj de tiempo real para mantener la hora del día y la fecha, pudiendo utilizarse uno de estos, o ambos, para el cambio automático de tarifas. Se aplicarán al reloj de tiempo real los requisitos siguientes:
 - El registro horario tendrá una exactitud de 0,02 %.
 - La posibilidad de corrección del reloj no será superior a 2 minutos a la semana. La corrección del horario de verano y de invierno se efectuará automáticamente.
 - Se impedirá la corrección, tanto automática como manual, durante el trayecto.
23. Los valores de la distancia recorrida y del tiempo transcurrido, cuando se exhiban o se impriman con arreglo a la presente Directiva, se expresarán en las unidades siguientes:

Distancia recorrida:

 - kilómetros;
 - millas, en los Estados miembros para los que es aplicable el artículo 1, letra b), de la Directiva 80/181/CEE.

Tiempo transcurrido:

 - segundos, minutos u horas según corresponda, teniendo en cuenta la resolución necesaria y la necesidad de evitar interpretaciones erróneas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO X

MEDIDAS MATERIALIZADAS (MI-008)

CAPÍTULO I

Medidas materializadas de longitud

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este capítulo se aplicarán a las medidas materializadas de longitud definidas a continuación. No obstante, podrá considerarse que los requisitos para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad se aplican a toda una partida o a un envío y no a instrumentos por separado.

DEFINICIONES

Medida materializada de longitud	Instrumento compuesto por una escala cuya distancia entre trazos se indica en unidades legales de longitud.
----------------------------------	---

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condiciones de referencia

- 1.1. Para las cintas métricas de longitud igual o superior a cinco metros, los errores máximos permitidos deberán darse al aplicar una fuerza de tracción de cincuenta newtons u otros valores de fuerza especificados por el fabricante y marcados en la cinta consecuentemente; en el caso de medidas rígidas o semirrígidas no se requerirá ninguna fuerza de tracción.
- 1.2. La temperatura de referencia será de 20 °C, a menos que el fabricante especifique otra cosa y esté marcado en la medida de acuerdo con ello.

Errores máximos permitidos

2. El error máximo permitido, positivo o negativo en mm, sobre la longitud comprendida entre dos trazos no consecutivos de la escala responde a la expresión $(a + bL)$, donde:

— L es el valor de la longitud redondeado por exceso al siguiente metro entero, y

— a y b figuran en el cuadro 1.

Cuando un intervalo terminal esté limitado por una superficie, el error máximo permitido para cualquier distancia que comience en ese punto se aumenta en el valor c que figura en el cuadro 1.

Cuadro 1

Clase de precisión	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — Clase especial para cintas de ⁽¹⁾ inmersión(1) Menor o igual a 30 m ⁽²⁾	1,5	cero	cero
S — clase especial para cintas medidoras de depósitos Por cada 30 m de longitud, cuando la cinta se sitúa sobre una superficie plana	1,5	cero	cero

⁽¹⁾ Se aplica a las combinaciones de cinta y lastre.

⁽²⁾ Si la longitud nominal de la cinta supera los 30 m, el error máximo permitido podrá aumentarse en 0,75 mm por cada 30 m de longitud de la cinta.

Las cintas de inmersión pueden asimismo pertenecer a las Clases I o II; en este caso para cualquier longitud entre dos marcas de escala, una de las cuales se encuentra en el lastre y la otra en la cinta portadora, el EMP es de $\pm 0,6$ mm cuando la aplicación de la fórmula dé un valor inferior a 0,6 mm.

El error máximo permitido para la longitud comprendida entre marcas consecutivas de la escala y la diferencia máxima permitida entre la longitud de dos intervalos consecutivos figuran en el cuadro 2.

Cuadro 2

Longitud i del intervalo	Error o diferencia máximos permitidos, en milímetros, según la clase de precisión		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
1 mm $< i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Cuando una medida de longitud sea de tipo plegable las articulaciones estarán hechas de manera que no causen errores, suplementarios a los citados más arriba, que excedan en 0,3 mm para la Clase II, y en 0,5 mm para la Clase III.

Materiales

- 3.1. Los materiales utilizados para las medidas materializadas deberán ser de un tipo que permita que las variaciones de longitud debidas a variaciones de temperatura de hasta ± 8 °C en torno a la temperatura de referencia no excedan del error máximo permitido. Esta norma no se aplica a las medidas de la clase D y de la clase S cuando el fabricante pretenda que se apliquen a las lecturas observadas, donde sea preciso, correcciones por dilatación térmica.
- 3.2. Las medidas fabricadas con materiales tales que sus dimensiones puedan verse alteradas materialmente cuando estén sometidas a una amplia gama de humedades relativas solo podrán incluirse en las Clases II y III.

Numeración

4. El valor nominal deberá indicarse en la medida. Las escalas milimétricas deberán numerarse en cada centímetro y las medidas con un intervalo de escala superior a 2 cm deberán tener sus marcas de escala numeradas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

F1 o D1 o B + D o H o G.

CAPÍTULO II

MEDIDAS PARA SERVIR DE UNIDADES DE CAPACIDAD

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente capítulo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplican a las medidas utilizadas para servir de unidades de capacidad, que se definen a continuación. No obstante, podrá considerarse que los requisitos para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad se aplican a toda una partida o a un envío y no a instrumentos por separado. Por otra parte, no se aplicará el requisito de que en el instrumento se indique información acerca de la clase de precisión.

DEFINICIONES

Medida de capacidad para servir	Una medida de capacidad (como puede ser un vaso, una jarra o un dedal) diseñada para determinar un volumen específico de líquido (que no sea un producto farmacéutico) vendido para su consumo inmediato.
Medida de trazo	Una medida de capacidad que está provista de un trazo que indica la capacidad nominal.
Medida de tope	Una medida de capacidad en la cual el volumen interno es igual a la capacidad nominal.
Medida de trasiego	Una medida de capacidad desde la cual se vierte un líquido antes de su consumo.
Capacidad	La capacidad es el volumen interno para las medidas de tope o el volumen interno hasta el trazo en las medidas de trazo.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. Condiciones de referencia

- 1.1. Temperatura: la temperatura de referencia para medir la capacidad es 20 °C.
- 1.2. Posición para su indicación correcta: estable sobre una superficie nivelada.

2. Errores máximos permitidos

Cuadro 1

	Trazo	Tope
Medidas de trasiego		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Medidas para servir		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. Materiales

Las medidas de capacidad para servir estarán fabricadas con materiales suficientemente rígidos y dimensionalmente estables para mantener la capacidad dentro del margen de error máximo permitido.

4. Forma

- 4.1. Las medidas de trasiego se diseñarán de tal forma que un cambio del contenido igual al error máximo permitido cause un cambio de al menos 2 mm en el nivel del tope o de la marca de llenado.
- 4.2. Las medidas de trasiego se diseñarán de modo que no impidan la descarga completa del líquido medido.

5. Marcado

- 5.1. La capacidad nominal declarada deberá estar señalada clara e indeleblemente en la medida.
- 5.2. Las medidas de capacidad para servir pueden también marcarse con hasta tres capacidades claramente distinguibles, ninguna de las cuales dará lugar a que se confunda una con otra.
- 5.3. Todas las marcas de llenado serán lo suficientemente claras y duraderas como para garantizar que los errores máximos permitidos no se exceden durante el uso.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

A2 o F1 o D1 o E1 o B + E o B + D o H.

ANEXO XI

INSTRUMENTOS PARA MEDIDAS DIMENSIONALES (MI-009)

nuevo Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los instrumentos para medidas dimensionales de los tipos que se definen a continuación.

DEFINICIONES

Instrumento de medida de longitud	Un instrumento de medida de longitud sirve para la determinación de la longitud de materiales de tipo cuerda (por ejemplo, textiles, cintas y cables) durante el movimiento de avance del producto que debe medirse.
Instrumentos de medida de área	Un instrumento de medida de área sirve para la determinación del área de objetos de forma irregular, por ejemplo el cuero.
Instrumentos para medidas multidimensionales	Un instrumento para medidas multidimensionales sirve para la determinación de la longitud de las aristas (largo, alto, ancho) del menor paralelepípedo rectangular que enmarque a un producto.

CAPÍTULO I

Requisitos comunes a todos los instrumentos para medidas dimensionales**Inmunidad electromagnética**

- El efecto de una perturbación electromagnética sobre un instrumento para medidas dimensionales deberá ser tal que:
 - el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 2,
 - sea imposible efectuar cualquier medición,
 - se produzcan variaciones momentáneas del resultado de la medición que no puedan interpretarse, memorizarse o transmitirse como un resultado válido, o
 - las variaciones del resultado de la medición sean lo suficientemente importantes como para que se den cuenta de ellas todas las partes interesadas en el resultado de la medición.
- El valor crítico de cambio será igual a un intervalo de escala.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

Para los instrumentos mecánicos o electromecánicos:

F1 o E1 o D1 o B + F o B + E o B + D o H o H1 o G.

Para los instrumentos electrónicos o los instrumentos que incluyen software:

B + F o B + D o H1 o G.

CAPÍTULO II

Instrumentos para medir longitudes**Características del producto a medir**

- Los materiales textiles se caracterizan por el factor característico K. Este factor tiene en cuenta la capacidad de estiramiento y la fuerza por unidad de superficie del producto medido y se define mediante la siguiente fórmula:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, donde:
		ε es el alargamiento relativo de una muestra de tejido de 1 m de ancho para una fuerza de tracción de 10 N,
		G_A es el peso por unidad de superficie de una muestra de tejido en N/m^2 .

Condiciones de funcionamiento2.1. *Intervalo de valores*

Las dimensiones y el factor K, en su caso, en los intervalos de valores especificados por el fabricante para el instrumento. El intervalo de valores del factor K es el que aparece en el cuadro 1:

Cuadro 1

Grupo	Intervalo de valores de K	Producto
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	estiramiento bajo
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	estiramiento medio
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	estiramiento elevado
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	estiramiento muy elevado

2.2. En los casos en que el objeto medido no sea transportado por el instrumento de medida, su velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

2.3. Si el resultado de medición depende del grosor, del acabado superficial y del tipo de distribución (por ejemplo, desde un rodillo grande o desde una pila), las limitaciones correspondientes deberán ser especificadas por el fabricante.

Errores máximos permitidos3. *Instrumento*

Cuadro 2

Clase de precisión	Error máximo permitido
I	0,125 %, pero no menos que 0,005 L_m
II	0,25 %, pero no menos que 0,01 L_m
III	0,5 %, pero no menos que 0,02 L_m

Siendo L_m la longitud mensurable mínima, es decir la longitud mínima especificada por el fabricante para la cual fue concebido el instrumento.

El verdadero valor de longitud de los distintos tipos de materiales se medirá utilizando instrumentos adecuados (por ejemplo cintas métricas). Por ello el material que vaya a medirse se depositará sobre un soporte adecuado (por ejemplo una mesa adecuada), recto y sin estirar.

Otros requisitos

4. Los instrumentos deben garantizar que el producto se mide sin estirar, según la capacidad de estiramiento para la cual fue concebido el instrumento.

CAPÍTULO III

INSTRUMENTOS PARA MEDIR ÁREAS**Condiciones de funcionamiento**1.1. *Intervalo de valores*

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante del instrumento.

1.2. *Condición del producto*

El fabricante especificará las limitaciones de los instrumentos debidas a la velocidad, al grosor y las condiciones de la superficie, en su caso, del producto.

Errores máximos permitidos2. *Instrumento*

El error máximo permitido es 1,0 %, pero no será inferior a 1 dm^2 .

Otros requisitos3. *Presentación del producto*

Si el producto retrocede o se detiene, no será posible que se produzca un error de medición o bien deberá cesar la indicación visual exhibida.

4. *Intervalo de escala*

Los instrumentos deberán tener un intervalo de escala de 1,0 dm². Además, deberá ser posible contar con un intervalo de escala de 0,1 dm² para fines de ensayo.

CAPÍTULO IV

INSTRUMENTOS PARA MEDIDAS MULTIDIMENSIONALES

Condiciones de funcionamiento1.1. *Intervalo de valores*

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante del instrumento.

1.2. *Dimensión mínima*

El límite inferior de la dimensión mínima para todos los valores del intervalo de escala figura en el Cuadro 1.

Cuadro 1

intervalo de escala (d)	Dimensión mínima (mín) (límite inferior)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Velocidad del producto*

La velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

Error máximo permitido2. *Instrumento*

El error máximo permitido es $\pm 1,0 \text{ d}$.

ANEXO XII

ANALIZADORES DE GASES DE ESCAPE (MI-010)

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplican a los analizadores de gases de escape definidos a continuación que están destinados a la inspección y mantenimiento profesional de vehículos de motor en uso.

DEFINICIONES

Analizador de gases de escape	<p>Un analizador de gases de escape es un instrumento de medida que sirve para determinar las fracciones en volumen de los componentes especificados de los gases de escape de los motores de un vehículo de motor con ignición de chispa en el límite de humedad de la muestra analizada.</p> <p>Dichos componentes de los gases son el monóxido de carbono (CO), el dióxido de carbono (CO₂), el oxígeno (O₂) y los hidrocarburos (HC).</p> <p>El contenido de hidrocarburos deberá expresarse como concentración de n-hexano (C₆ H₁₄) medida con nuevas técnicas de absorción del infrarrojo próximo.</p> <p>Las fracciones en volumen de los componentes de los gases se expresan en porcentaje (% vol) para el CO, CO₂ y O₂ y en partes por millón (ppm vol) para los HC.</p> <p>Además, un analizador de gases de escape calcula el valor lambda de las fracciones en volumen del componente del gas de escape.</p>
Lambda	<p>Lambda es un valor carente de dimensión que representa la eficiencia de combustión de un motor en términos de proporción aire/combustible en los gases de escape. Se determina por referencia a una fórmula normalizada.</p>

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Clases de instrumentos

1. Se están definiendo dos clases, 0 y I, de instrumentos para los analizadores de gases de escape. Los campos de medida para dichas clases son los que aparecen en el cuadro 1.

Cuadro 1

Clases y campos de medida	
Parámetro	Clases 0 y I
Fracción de CO	de 0 % vol a 5 % vol
Fracción de CO ₂	de 0 % vol a 16 % vol
Fracción de HC	de 0 ppm vol a 2 000 ppm vol
Fracción de O ₂	de 0 % vol a 21 % vol
λ	de 0,8 a 1,2

Condiciones nominales de funcionamiento

2. El fabricante especificará los valores nominales de funcionamiento como sigue:
 - 2.1. Para los valores de las influencias climáticas y mecánicas:
 - Un intervalo mínimo de temperatura de 35 °C para el entorno climático.
 - La clase de entorno mecánico aplicable es la M1.
 - 2.2. Para los valores de la influencia de la energía eléctrica:
 - Los intervalos de voltaje y frecuencia para el suministro de tensión de corriente alterna.
 - Los límites del suministro de tensión de corriente continua.

2.3. Para la presión ambiental:

- Los valores mínimos y máximos de la presión ambiental son, para ambas clases: $p_{\text{mín}} \leq 860$ hPa, $p_{\text{máx}} \geq 1\,060$ hPa.

Errores máximos permitidos

3. Los errores máximos permitidos se definen a continuación:

3.1. Para cada una de las fracciones medidas, el valor máximo del error permitido en condiciones nominales de funcionamiento con arreglo al punto 1.1 del anexo I, es el mayor de los dos valores que aparecen en el cuadro 2. Los valores absolutos se expresan en % vol o en ppm vol, siendo los valores porcentuales el porcentaje del valor real.

Cuadro 2

Errores máximos permitidos		
Parámetro	Clase 0	Clase I
Fracción de CO	$\pm 0,03$ % vol ± 5 %	$\pm 0,06$ % vol ± 5 %
Fracción de CO ₂	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %
Fracción de HC	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
Fracción de O ₂	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %

3.2. El error máximo permitido en el cálculo de lambda es del 0,3 %. El verdadero valor convencional se calcula con arreglo a la fórmula establecida en el punto 5.3.7.3 del Reglamento n° 83 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) ⁽¹⁾.

A tal fin, se utilizan para el cálculo los valores presentados por el instrumento.

Efecto permitido de las perturbaciones

4. Para cada una de las fracciones en volumen medidas por el instrumento el valor crítico de cambio es igual al error máximo permitido para el parámetro afectado.

5. El efecto de una perturbación electromagnética será tal que:

- el cambio en la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 4, o
- la indicación del resultado de la medición no pueda interpretarse como un resultado válido.

Otros requisitos

6. La resolución deberá ser igual a o de un orden de magnitud superior a los valores que aparecen en el Cuadro 3.

Cuadro 3

Resolución				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Clase 0 y clase I	0,01 % vol	0,1 % vol	⁽¹⁾	1 ppm vol

⁽¹⁾ 1 0,01 % vol para valores medidos inferiores o iguales a 4 % vol, en caso contrario 0,1 % vol.

El valor lambda deberá mostrarse con una resolución de 0,001.

⁽¹⁾ DO L 42 de 15.2.2012, p. 1.

7. La desviación típica de 20 mediciones no superará un tercio del módulo del error máximo permitido para cada fracción en volumen de gas aplicable.
8. Para medir el CO, CO₂ y HC, el instrumento que incluya el sistema de circulación del gas especificado deberá indicar el 95 % del valor final tal como se haya determinado mediante los gases de calibrado, dentro de los 15 segundos siguientes al cambio a partir de un gas de contenido cero, por ejemplo aire fresco. Para medir el O₂, el instrumento, en condiciones similares, deberá indicar un valor que difiera de cero en menos de 0,1 % vol, dentro de los 60 segundos siguientes al cambio de aire fresco a un gas libre de oxígeno.
9. Los componentes de los gases de escape distintos del componente cuyo valor está sujeto a medición no afectarán al resultado de la medición en más de la mitad de los módulos de los errores máximos permitidos, cuando esos componentes estén presentes en las siguientes fracciones de volumen máximas:
 - 6 % vol CO,
 - 16 % vol CO₂,
 - 10 % vol O₂,
 - 5 % vol H₂,
 - 0,3 % vol NO,
 - 2 000 ppm vol HC (en tanto que n-hexano),
 - vapor de agua: hasta saturación.
10. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo de ajuste que realice operaciones de puesta a cero, calibrado de los gases y ajuste interno. Dicho dispositivo de puesta a cero y ajuste interno será automático.
11. En el caso de los dispositivos de ajuste automáticos o semiautomáticos, el instrumento no deberá poder proceder a efectuar una medición mientras no se hayan completado los ajustes.
12. Un analizador de gases de escape deberá detectar residuos de hidrocarburos en el sistema de circulación del gas. No deberá ser posible efectuar una medición si la concentración de hidrocarburos residuales presente antes de una medición supera 20 ppm vol.
13. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo que permita reconocer automáticamente cualquier funcionamiento defectuoso del sensor del canal de oxígeno debido al desgaste o a un corte en la línea de conexión.
14. En caso de que el analizador de gases de escape pueda funcionar con diferentes combustibles (por ejemplo gasolina o gas licuado), deberán poderse seleccionar los coeficientes adecuados para el cálculo de lambda sin ambigüedad alguna respecto de la fórmula apropiada.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO XIII

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo de instrumento/instrumento (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. El objeto de la declaración (identificación del instrumento que permita la trazabilidad; podrá, cuando sea necesario para la identificación del instrumento, incluir una imagen):
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 o documentos normativos pertinentes utilizados, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad;
7. Cuando proceda, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) y expide el certificado:
8. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO XIV

PARTE A

Directiva derogada con la lista de sus sucesivas modificaciones**(a que se refiere el artículo 52)**

Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 135 de 30.4.2004, p. 1).

Directiva 2006/96/CE del Consejo
(DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

Únicamente el punto B. 3. del anexo

Reglamento (CE) n° 1137/2008 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 311 de 21.11.2008, p. 1).

Únicamente el punto 3.8 del anexo

Directiva 2009/137/CE de la Comisión
(DO L 294 de 11.11.2009, p. 7).

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

únicamente el artículo 26, apartado 1, letra g)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación**(a que se refiere el artículo 52)**

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
2004/22/CE	30 de abril de 2006	30 de octubre de 2006
2006/96/CE		
2009/137/CE	1 de diciembre de 2010	1 de junio de 2011

ANEXO XV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2004/22/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3, párrafo primero	Artículo 1
Artículo 3, párrafo segundo	Artículo 2, apartado 2
Artículo 4	Artículo 4, puntos 1 a 4, y 6 a 9
—	Artículo 4, puntos 5 y 10 a 22
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6, apartado 1	Artículo 6
Artículo 6, apartado 2	—
Artículo 7, apartado 1	Artículo 20
Artículo 7, apartado 2	Artículo 22, apartado 4
Artículo 7, apartado 3	—
Artículo 7, apartado 4	—
Artículo 8	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
—	Artículo 13
—	—
Artículo 9	Artículo 17
Artículo 10	Artículo 18
Artículo 11, apartado 1	—
Artículo 11, apartado 2, párrafo primero	—
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 23, apartado 2
Artículo 12	—
Artículo 13, apartado 1	—
Artículo 13, apartado 2	—
—	Artículo 14, apartado 1
—	Artículo 14, apartado 2
Artículo 13, apartado 3	Artículo 14, apartado 3
Artículo 13, apartado 4	Artículo 14, apartado 4
Artículo 14	—
Artículo 15, apartado 1	Artículo 46, apartado 1
Artículo 15, apartado 2	Artículo 46, apartado 3

Directiva 2004/22/CE	Presente Directiva
Artículo 15, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 4	—
Artículo 15, apartado 5	—
Artículo 16, apartado 1	Artículo 15
Artículo 16, apartado 2	Artículo 47
Artículo 16, apartado 3	Artículo 16
Artículo 16, apartado 4	—
Artículo 17, apartado 1	—
Artículo 17, apartado 2	Artículo 21, apartado 2
Artículo 17, apartado 3	—
Artículo 17, apartado 4, párrafo primero	Artículo 22, apartado 2
Artículo 17, apartado 4, párrafo segundo	—
Artículo 17, apartado 5	—
Artículo 18	—
—	Artículo 19
—	Artículo 21, apartado 1
—	Artículo 22, apartado 1
—	Artículo 22, apartado 3
—	Artículo 22, apartado 5, párrafo segundo
—	Artículo 22, apartado 5, párrafo tercero
—	Artículo 22, apartado 6
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40

Directiva 2004/22/CE	Presente Directiva
Artículo 19, apartado 1	—
Artículo 19, apartado 2, letra a), párrafo primero	—
Artículo 19, apartado 2, letra a), párrafo segundo	—
Artículo 19, apartado 2, letra a), párrafo tercero	Artículo 43, apartado 4
Artículo 19, apartado 2, letra b)	—
Artículo 20	—
Artículo 21	—
Artículo 22	—
Artículo 23	—
—	Artículo 41
—	Artículo 42
—	Artículo 43, apartado 1
—	Artículo 43, apartado 2
—	Artículo 43, apartado 3
—	Artículo 44
—	Artículo 45
—	Artículo 48
—	Artículo 49
—	Artículo 50
Artículo 24	—
—	Artículo 51
Artículo 25	—
—	Artículo 52
Artículo 26	Artículo 53, párrafo primero
—	Artículo 53, párrafo segundo
Artículo 27	Artículo 54
Anexo I	Anexo I
Anexo A	Anexo II, punto 1
Anexo A1	Anexo II, punto 2
Anexo B	Anexo II, punto 3
Anexo C	Anexo II, punto 4
Anexo C1	Anexo II, punto 5
Anexo D	Anexo II, punto 6
Anexo D1	Anexo II, punto 7
Anexo E	Anexo II, punto 8
Anexo E1	Anexo II, punto 9
Anexo F	Anexo II, punto 10
Anexo F1	Anexo II, punto 11

Directiva 2004/22/CE	Presente Directiva
Anexo G	Anexo II, punto 12
Anexo H	Anexo II, punto 13
Anexo H1	Anexo II, punto 14
Anexo MI-001	Anexo III
Anexo MI-002	Anexo IV
Anexo MI-003	Anexo V
Anexo MI-004	Anexo VI
Anexo MI-005	Anexo VII
Anexo MI-006	Anexo VIII
Anexo MI-007	Anexo IX
Anexo MI-008	Anexo X
Anexo MI-009	Anexo XI
Anexo MI-010	Anexo XII
—	Anexo XIV
—	Anexo XV

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del Acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.

DIRECTIVA 2014/33/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores****(refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽⁵⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

(3) La Decisión 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 ⁽⁶⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer

una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. Conviene adaptar la Directiva 95/16/CE a dicha Decisión.

(4) Los ascensores a los que se aplica la presente Directiva existen únicamente como productos acabados una vez que han sido instalados de forma permanente en edificios o construcciones. En consecuencia, los ascensores no se pueden importar a la Unión y solo se introducen en el mercado y no se comercializan posteriormente: no existen «importadores» ni «distribuidores» de ascensores.

(5) La presente Directiva se aplica a aquellos componentes de seguridad para ascensores que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de componentes de seguridad para ascensores nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son componentes de seguridad para ascensores, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

(6) La Comisión adoptó, el 8 de junio de 1995, la Recomendación 95/216/CE, sobre el 8 de junio de 1995 incremento de la seguridad de los ascensores existentes ⁽⁷⁾, destinada a los Estados miembros.

(7) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

(8) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.

(9) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo introducen en el mercado ascensores y comercializan componentes de seguridad para ascensores conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 213 de 7.9.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase el anexo XIII, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽⁷⁾ DO L 134 de 20.6.1995, p. 37.

- (10) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de incitar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (11) El fabricante y el instalador, que disponen de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, son los más indicados para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante o del instalador.
- (12) Es necesario garantizar que los componentes de seguridad para ascensores procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplen la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos componentes de seguridad para ascensores. Deben, por lo tanto, establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los componentes de seguridad para ascensores que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado componentes de seguridad para ascensores que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede, asimismo, disponer 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 componentes de seguridad para ascensores y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (13) Al introducir un componente de seguridad para ascensores en el mercado, el importador debe indicar en él su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben establecerse excepciones para los casos en que el tamaño o la naturaleza del componente de seguridad para ascensores no lo permitan.
- (14) El distribuidor comercializa un componente de seguridad para ascensores 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 manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (15) Cualquier agente económico que introduzca un componente de seguridad para ascensores en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (16) 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 componente de seguridad para ascensores de que se trate.
- (17) La garantía de la trazabilidad de los componentes de seguridad para ascensores en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita la labor de identificación por parte de las autoridades de vigilancia del mercado del agente económico responsable de la comercialización de componentes de seguridad para ascensores no conformes. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un componente de seguridad para ascensores o a quienes ellos hayan suministrado un componente de seguridad para ascensores.
- (18) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de salud y seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores con dichos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos. Los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva garantizan el nivel de seguridad previsto únicamente si adecuados procedimientos de evaluación de la conformidad garantizan su cumplimiento.
- (19) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (20) Las normas armonizadas pertinentes para la presente Directiva también deben tener en cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad ⁽²⁾.
- (21) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los ascensores o componentes de seguridad introducidos en el mercado para ascensores comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al 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.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Aprobada mediante la Decisión 2010/48/CE del Consejo, de 26 de noviembre de 2009, relativa a la celebración, por parte de la Comunidad Europea, de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad (DO L 23 de 27.1.2010, p. 35).

- (22) Los instaladores o los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de un ascensor o componente de seguridad para ascensores con la presente Directiva u otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (23) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (24) El mercado CE, que indica la conformidad de un ascensor o componente de seguridad para ascensores, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del mercado CE.
- (25) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (26) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 95/16/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (27) 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.
- (28) 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.
- (29) 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 a efectos de notificación.
- (30) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las 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.
- (31) 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 ascensores y componentes de seguridad para ascensores en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (32) 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.
- (33) 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 establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (34) 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.
- (35) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los componentes de seguridad para ascensores solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los componentes de seguridad para ascensores deben considerarse no conformes a

- los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (36) Para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que las normas sobre la vigilancia del mercado de la Unión y el control de los productos que entran en el mercado de la Unión establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplican a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores regulados por la presente Directiva. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (37) Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (38) 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 ascensores o componentes de seguridad para ascensores que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o, en su caso, la seguridad de los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos ascensores y componentes de seguridad para ascensores.
- (39) 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.
- (40) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽¹⁾.
- (41) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (42) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de ascensores conformes o de componentes de seguridad para ascensores que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (43) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con ascensores conformes o componentes de seguridad para ascensores conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (44) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (45) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (46) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de componentes de seguridad para ascensores no conformes están o no justificadas.
- (47) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (48) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (49) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de componentes de seguridad para ascensores que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 95/16/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar componentes de seguridad para ascensores puestos en el mercado, es

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.

- (50) Para hacer un seguimiento y garantizar la correcta aplicación y el correcto funcionamiento de la presente Directiva, se invita a la Comisión a presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe en el que examine, asimismo, la necesidad de presentar una nueva propuesta legislativa en este ámbito.
- (51) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se ha derivado de la Directiva anterior.
- (52) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva que figuran en el anexo XIII, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los ascensores en funcionamiento permanente en edificios ya construidos o en construcción y destinados al transporte:

- a) de personas;
- b) de personas y objetos;
- c) solo de objetos si el habitáculo es accesible, es decir, si una persona puede entrar en él sin dificultad, y si está provisto de órganos de accionamiento situados dentro del habitáculo o al alcance de una persona situada dentro del mismo.

La presente Directiva se aplicará también a los componentes de seguridad para ascensores que se indican en el anexo III utilizados en los ascensores a que se refiere el párrafo primero.

2. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los aparatos de elevación cuya velocidad no sea superior a 0,15 m/s;
- b) los ascensores de obras de construcción;

- c) las instalaciones de cables, incluidos los funiculares;
- d) los ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o policiales;
- e) los aparatos de elevación desde los cuales se pueden efectuar trabajos;
- f) los ascensores para pozos de minas;
- g) los aparatos de elevación destinados a mover actores durante representaciones artísticas;
- h) los aparatos de elevación instalados en medios de transporte;
- i) los aparatos de elevación vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso a puestos de trabajo, incluidos los puntos de mantenimiento e inspección de la máquina;
- j) los trenes de cremallera;
- k) las escaleras y pasillos mecánicos.

3. Cuando, para un ascensor o componente de seguridad para ascensores, los riesgos contemplados en la presente Directiva estén regulados en su totalidad o en parte, por legislación específica de la Unión, la presente Directiva no se aplicará o dejará de aplicarse a dicho ascensor o componente de seguridad para ascensores y a dichos riesgos desde el momento de aplicación de la mencionada legislación específica de la Unión.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «ascensor»: aparato de elevación que sirva niveles específicos, con un habitáculo que se desplace siguiendo guías rígidas e inclinadas a un ángulo superior a quince grados sobre la horizontal o dispositivo de elevación que se desplace siguiendo un recorrido fijo, aunque no siga guías rígidas;
- 2) «habitáculo»: parte del ascensor en la que se sitúan las personas u objetos para ser elevados o descendidos;
- 3) «ascensor modelo»: ascensor representativo cuya documentación técnica muestre cómo se van a respetar los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I en los ascensores derivados del ascensor modelo en función de parámetros objetivos y en el que se utilicen componentes de seguridad para ascensores idénticos;

- 4) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un componente de seguridad para ascensores para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 5) «introducción en el mercado»:
- la primera comercialización en el mercado de la Unión de un componente de seguridad para ascensores, o
 - el suministro, remunerado o gratuito, de un ascensor para su utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 6) «instalador»: persona física o jurídica que asume la responsabilidad del diseño, fabricación, instalación e introducción en el mercado del ascensor;
- 7) «fabricante»: una persona física o jurídica que fabrique un componente de seguridad para ascensores o que encargue el diseño o la fabricación del mismo y comercialice dicho componente de seguridad para ascensores bajo su nombre o marca registrada;
- 8) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un instalador o un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 9) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión un componente de seguridad para ascensores de un tercer país;
- 10) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un componente de seguridad para ascensores;
- 11) «agentes económicos»: el instalador, el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 12) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un ascensor o componente de seguridad para ascensores;
- 13) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 14) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 15) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 16) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva en relación con un ascensor o un componente de seguridad para ascensores;
- 17) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 18) «recuperación»: en relación con un ascensor, cualquier medida destinada a obtener el desmontaje y la eliminación segura de un ascensor y, en relación con un componente de seguridad para ascensores, cualquier medida destinada a obtener la devolución de un componente de seguridad para ascensores ya puesto a disposición del instalador o del usuario final;
- 19) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un componente de seguridad para ascensores en la cadena de suministro;
- 20) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 21) «marcado CE»: un marcado por el que el fabricante indica que el ascensor o componente de seguridad para ascensores es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

Artículo 3

Libre circulación

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán u obstaculizarán en su territorio la introducción en el mercado ni la puesta en servicio de ascensores o la comercialización de componentes de seguridad para ascensores que cumplan la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones o demostraciones, se presenten ascensores o componentes de seguridad para ascensores que no sean conformes con la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que no son conformes y que no se introducirán en el mercado ni se comercializarán antes de que sean conformes. En dichos acontecimientos deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la protección de las personas.

3. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, en cumplimiento de la legislación de la Unión, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas con ocasión de la puesta en servicio y de la utilización de los ascensores en cuestión, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos en relación con la presente Directiva.

Artículo 4

Introducción en el mercado, comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que los ascensores a los que se aplica la presente Directiva puedan ser introducidos en el mercado y puestos en servicio solo si cumplen la presente Directiva, estando instalados y mantenidos adecuadamente y siendo utilizados para el fin previsto.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que los componentes de seguridad para ascensores a los que se aplica la presente Directiva puedan ser comercializados y puestos en servicio solo si cumplen la presente Directiva, estando incorporados y mantenidos adecuadamente y siendo utilizados para el fin previsto.

Artículo 5

Requisitos esenciales de salud y seguridad

1. Los ascensores a los que se aplica la presente Directiva cumplirán los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I.

2. Los componentes de seguridad para ascensores a los que se aplica la presente Directiva deberán cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I y permitir que los ascensores en los que se incorporen cumplan esos mismos requisitos esenciales.

Artículo 6

Edificios o construcciones en los que se instalan los ascensores

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que la persona responsable de la realización del edificio o de la construcción y el instalador se transmitan mutuamente la información necesaria y adopten las medidas adecuadas para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad de utilización del ascensor.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que en los huecos previstos para los ascensores se encuentren únicamente las conducciones, el cableado o los accesorios necesarios para el funcionamiento o la seguridad del ascensor.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 7

Obligaciones de los instaladores

1. Cuando introduzcan ascensores en el mercado, los instaladores garantizarán que han sido diseñados, fabricados, instalados y sometidos a ensayo de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I.

2. Los instaladores elaborarán la documentación técnica requerida y llevarán a cabo o velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 16.

Cuando mediante ese procedimiento se haya demostrado que un ascensor cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, los instaladores elaborarán una declaración UE de conformidad, se asegurarán de que esta acompaña al ascensor y colocarán el marcado CE.

3. Los instaladores conservarán la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, si procede, las decisiones de aprobación durante diez años después de la introducción del ascensor en el mercado.

4. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por un ascensor, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los instaladores investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones y de los ascensores no conformes.

5. Los instaladores garantizarán que los ascensores llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación.

6. Los instaladores indicarán en el ascensor su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el instalador. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los instaladores garantizarán que el ascensor vaya acompañado de las instrucciones contempladas en el punto 6.2 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro en el que el ascensor se introduce en el mercado. Dichas instrucciones, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los instaladores que consideren o tengan motivos para pensar que un ascensor que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme. Además, cuando el ascensor presente un riesgo, los instaladores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que introdujeron el ascensor en el mercado, y proporcionarán 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 instaladores facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del ascensor con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad.

Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los ascensores que han introducido en el mercado.

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan componentes de seguridad para ascensores en el mercado, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica requerida y llevarán a cabo o velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 15.

Cuando mediante ese procedimiento se haya demostrado que un componente de seguridad para ascensores cumple los requisitos esenciales aplicables de salud y seguridad aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad, se asegurarán de que esta acompaña al componente de seguridad para ascensores y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, si procede, las decisiones de aprobación durante diez años después de la introducción del componente de seguridad para ascensores en el mercado.

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

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

5. Los fabricantes garantizarán que los componentes de seguridad para ascensores que hayan introducido en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del componente en cuestión no lo permite, que la información requerida figure en la etiqueta contemplada en el artículo 19, apartado 1.

6. Los fabricantes indicarán en el componente de seguridad para ascensores su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en la etiqueta contemplada en el artículo 19, apartado 1. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el componente de seguridad para ascensores vaya acompañado de las instrucciones contempladas en el punto 6.1 del anexo I en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un componente de seguridad para ascensores que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el componente de seguridad para ascensores presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del componente de seguridad para ascensores con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad.

Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los componentes de seguridad para ascensores que han introducido en el mercado.

Artículo 9

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, o en el artículo 8, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica contemplada en el artículo 7, apartado 2, o en el artículo 8, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

- a) mantener a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado, durante diez años después de la introducción en el mercado del componente de seguridad para ascensores o del ascensor, la declaración UE de conformidad y, si procede, las decisiones de aprobación del sistema de calidad del fabricante o del instalador, así como la documentación técnica;
- b) en respuesta a una solicitud motivada de las autoridades nacionales competentes, facilitar la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del componente de seguridad para ascensores o del ascensor;

- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presente el componente de seguridad para ascensores o el ascensor objeto de su mandato.

Artículo 10

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado componentes de seguridad para ascensores conformes.
2. Antes de introducir un componente de seguridad para ascensores en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 15. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el componente de seguridad para ascensores lleva el marcado CE y va acompañado de la declaración UE de conformidad y de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un componente de seguridad para ascensores no es conforme con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, no introducirá dicho componente de seguridad para ascensores en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el componente de seguridad para ascensores presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

3. Los importadores indicarán en el componente de seguridad para ascensores su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe a dicho componente. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el componente de seguridad para ascensores vaya acompañado de las instrucciones contempladas en el punto 6.1 del anexo I en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un componente de seguridad para ascensores, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad contemplados en el artículo 5, apartado 2.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un componente de seguridad para ascensores, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los componentes de seguridad para ascensores comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los componentes de seguridad para ascensores no conformes y de

las recuperaciones de componentes de seguridad para ascensores, y mantendrán informados a los distribuidores e instaladores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un componente de seguridad para ascensores que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el componente de seguridad para ascensores presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante diez años después de la introducción del componente de seguridad para ascensores en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad y, si procede, de las decisiones de aprobación 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del componente de seguridad para ascensores en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los componentes de seguridad para ascensores que han introducido en el mercado.

Artículo 11

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un componente de seguridad para ascensores, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un componente de seguridad para ascensores, los distribuidores se asegurarán de que el componente de seguridad para ascensores lleve el marcado CE, vaya acompañado de la declaración UE de conformidad, de los documentos requeridos y de las instrucciones contempladas en el punto 6.1 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales según lo que determine el Estado miembro de que se trate, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6, y en el artículo 10, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un componente de seguridad para ascensores no es conforme con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, no introducirá dicho componente de seguridad para ascensores en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el componente de seguridad para ascensores 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 componente de seguridad para ascensores, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un componente de seguridad para ascensores que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el componente de seguridad para ascensores presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron, y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del componente de seguridad para ascensores. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los componentes de seguridad para ascensores que han comercializado.

Artículo 12

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores o 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 8, un importador o distribuidor que introduzca un componente de seguridad para ascensores en el mercado con su nombre o marca o modifique un componente de seguridad para ascensores que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 13

Identificación de los agentes económicos

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

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un componente de seguridad para ascensores;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un componente de seguridad para ascensores.

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 componente de seguridad para ascensores y durante diez años después de que hayan suministrado el componente de seguridad para ascensores.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LOS ASCENSORES Y COMPONENTES DE SEGURIDAD PARA ASCENSORES

Artículo 14

Presunción de conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores

Los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad contemplados en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 15

Procedimiento de evaluación de la conformidad de los componentes de seguridad para ascensores

Los componentes de seguridad para ascensores se someterán a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

- a) el modelo del componente de seguridad para ascensores se someterá al examen UE de tipo establecido en el anexo IV, parte A, y la conformidad con el tipo se garantizará mediante los controles aleatorios de los componentes de seguridad para ascensores establecidos en el anexo IX;
- b) el modelo del componente de seguridad para ascensores se someterá al examen UE de tipo establecido en el anexo IV, parte A, y a la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto de acuerdo con el anexo VI;
- c) conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad establecido en el anexo VII.

Artículo 16

Procedimientos de evaluación de la conformidad de los ascensores

1. Los ascensores se someterán a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

- a) si han sido diseñados y fabricados de conformidad con un ascensor modelo sometido al examen UE de tipo establecido en la parte B del anexo IV:
 - i) la inspección final para ascensores establecida en el anexo V,
 - ii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto para ascensores establecida en el anexo X,
 - iii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto para ascensores establecida en el anexo XII;

b) si han sido diseñados y fabricados de acuerdo con un sistema de calidad aprobado de conformidad con el anexo XI:

- i) la inspección final para ascensores establecida en el anexo V,
 - ii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto para ascensores establecido en el anexo X,
 - iii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad de la producción para ascensores establecida en el anexo XII;
- c) conformidad basada en la verificación por unidad para ascensores establecida en el anexo VIII;
- d) conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más examen del diseño para ascensores establecido en el anexo XI.

2. En los casos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1, cuando la persona responsable del diseño y la fabricación del ascensor y la persona responsable de la instalación y el ensayo del ascensor no sean la misma, la primera deberá suministrar a la segunda toda la documentación y la información necesarias para que pueda hacerlo de manera correcta y segura.

3. Cualquier variación autorizada entre ascensor modelo y los ascensores derivados del ascensor modelo deberá hallarse claramente especificada (con valores máximos y mínimos) en la documentación técnica.

4. Se podrá demostrar mediante cálculos o a partir de esquemas de diseño la similitud de una serie de dispositivos que respondan a los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo I.

Artículo 17

Declaración UE de conformidad

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

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo II, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos V a XII y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el ascensor o el componente de seguridad para ascensores.

3. Cuando un ascensor o un componente de seguridad para ascensores esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declara-

ción UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del componente de seguridad para ascensores y el instalador asumirá la responsabilidad de la conformidad del ascensor con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 18

Principios generales del mercado CE

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

Artículo 19

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y otros mercados

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble sobre cada cabina de ascensor y sobre cada componente de seguridad para ascensores o, cuando esto no sea posible, en una etiqueta inseparable del componente de seguridad para ascensores.

2. El mercado CE se colocará antes de que el ascensor o el componente de seguridad para ascensores sean introducidos en el mercado.

3. El mercado CE de los ascensores irá seguido del número de identificación del organismo notificado que haya participado en uno de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad:

- a) la inspección final contemplada en el anexo V;
- b) la verificación por unidad contemplada en el anexo VIII;
- c) el aseguramiento de la calidad contemplado en los anexos X, XI o XII.

4. El mercado CE de los componentes de seguridad para ascensores irá seguido del número de identificación del organismo notificado que haya participado en uno de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad:

- a) el aseguramiento de la calidad del producto contemplado en el anexo VI;
- b) el pleno aseguramiento de la calidad contemplado en el anexo VII.
- c) la conformidad con el tipo con controles aleatorios para componentes de seguridad para ascensores contemplada en el anexo IX.

5. 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 o por el instalador o su representante autorizado.

El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

6. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

CAPÍTULO IV

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 20

Notificación

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

Artículo 21

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 del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) nº 765/2008 y de conformidad con este.

3. Cuando la autoridad notificante delegue la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 en un organismo que no sea una entidad pública, o le encomiende dichas tareas de cualquier otra forma, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 22. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 22

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.

6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 23

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 24

Requisitos relativos a los organismos notificados

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

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el ascensor o componente de seguridad para ascensores que evalúa.

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

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los ascensores o componentes de seguridad para ascensores que evalúan ni el representante de cualquiera de dichas partes.

Ello no será óbice para el uso de ascensores o componentes de seguridad para ascensores evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de dichos ascensores o componentes de seguridad para ascensores con fines personales.

Asimismo, ello no será óbice para que el fabricante o el instalador y el organismo notificado puedan intercambiarse información técnica.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ascensores o componentes de seguridad para ascensores, ni representarán a las partes que participan en estas actividades.

No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

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

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

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en los anexos IV a XII 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 ascensores o componentes de seguridad para ascensores para los que ha sido

notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

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

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

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

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de salud y 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 aplicable;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

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

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

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

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a los anexos IV a XII o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se aplique, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados para los Ascensores establecido con arreglo al artículo 36, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto. El organismo de evaluación de la conformidad aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 25

Presunción de conformidad de los organismos notificados

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

Artículo 26

Filiales y subcontratación de organismos notificados

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

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de 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 a los anexos IV a XII.

Artículo 27

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del procedimiento o procedimientos de evaluación de la conformidad y de los ascensores o componentes de seguridad para ascensores para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 24.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 24.

Artículo 28

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 24.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el procedimiento o procedimientos de evaluación de la conformidad y los ascensores o los componentes de seguridad para ascensores en cuestión, y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 27, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 24.

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

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

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

Artículo 29

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 30

Cambios en la notificación

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

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

Artículo 31

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 notificado de que se trate.

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

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

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 42, apartado 2.

Artículo 32

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 los artículos 15 y 16.

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que los ascensores o componentes de seguridad para ascensores cumplan la presente Directiva.

3. Si un organismo notificado comprueba que un instalador o fabricante no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al instalador o fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado.

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado o una decisión de aprobación, según proceda, un organismo notificado constata que un ascensor o componente de seguridad para ascensores ya no es conforme, instará al instalador o fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado o la decisión de aprobación.

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

*Artículo 33***Recurso contra las decisiones de los organismos notificados**

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

*Artículo 34***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 un certificado o decisión de aprobación;
- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen el mismo tipo de ascensores o el mismo tipo de componentes de seguridad para ascensores, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

*Artículo 35***Intercambio de experiencias**

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

*Artículo 36***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 mediante un Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados para los Ascensores.

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 V

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS ASCENSORES O COMPONENTES DE SEGURIDAD PARA ASCENSORES QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN*Artículo 37***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los ascensores o componentes de seguridad para ascensores que entren 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 a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores.

*Artículo 38***Procedimiento que debe seguirse cuando un ascensor o componente de seguridad para ascensores presente un riesgo a escala nacional**

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

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

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que un componente de seguridad para ascensores 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 los componentes de seguridad para ascensores a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

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

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

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

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los ascensores y componentes de seguridad para ascensores afectados que haya introducido en el mercado o comercializado en toda la Unión.

4. Si el instalador 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 restringir o prohibir la comercialización en su mercado nacional o la utilización del ascensor de que se trate, o para recuperarlo.

Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo tercero, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del componente de seguridad para ascensores en el mercado nacional, retirarlo de ese 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, párrafo tercero, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del ascensor o componente de seguridad para ascensores no conforme, su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el ascensor o componente de seguridad para ascensores no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad con arreglo a la presente Directiva, o
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 14 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

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

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto al ascensor

o componente de seguridad para ascensores en cuestión, tales como la retirada del mercado de un componente de seguridad para ascensores.

Artículo 39

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 38, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

2. Si la medida nacional relativa a un ascensor se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que se restrinja o se prohíba la comercialización del ascensor no conforme, o su utilización, o sea retirado del mercado.

Si la medida nacional relativa a un componente de seguridad para ascensores se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para retirar de su mercado nacional el componente de seguridad para ascensores no conforme.

Los Estados miembros informarán a la Comisión en consecuencia.

Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del ascensor o componente de seguridad para ascensores se atribuya a deficiencias de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 38, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 40

Ascensores, o componentes de seguridad para ascensores, conformes, que presenten un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 38, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un ascensor, aunque conforme con la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes, pedirá al instalador que adopte todas las medidas adecuadas para que el ascensor en cuestión no entrañe ese riesgo o retire el componente de seguridad para ascensores del mercado o lo recupere o restrinja o prohíba su utilización en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que él determine.

Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 38, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un componente de seguridad para ascensores, aunque conforme con la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el componente de seguridad para ascensores en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los ascensores o componentes de seguridad para ascensores afectados que haya introducido en el mercado o 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 ascensor o componente de seguridad para ascensores 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 mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 42, apartado 4.

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

Artículo 41

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 19 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, incumpliendo el artículo 19, o no se ha colocado, cuando lo exigía el artículo 19;
- d) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- e) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- f) la documentación técnica mencionada en las partes A y B del anexo IV y en los anexos VII, VIII y XI no está disponible o está incompleta;
- g) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada o la dirección del instalador, fabricante o importador no se han indicado de conformidad con el artículo 7, apartado 6, el artículo 8, apartado 6, o el artículo 10, apartado 3;
- h) la información que permita identificar el ascensor o componente de seguridad para ascensores no se ha indicado de conformidad con el artículo 7, apartado 5, o con el artículo 8, apartado 5;
- i) el ascensor o componente de seguridad para ascensores no van acompañados de los documentos mencionados en el artículo 7, apartado 7, o en el artículo 8, apartado 7, o estos documentos no son conformes con los requisitos aplicables.

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 el uso del ascensor o recuperar el ascensor o para restringir o prohibir la comercialización del componente de seguridad para ascensores o para asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ, DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 42

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Ascensores. Este comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con el artículo 5 de este.

5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

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

Artículo 43

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 44

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio de ascensores o la comercialización de componentes de seguridad para ascensores sujetos a la Directiva 95/16/CE que sean conformes con dicha Directiva y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Los certificados y decisiones expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 95/16/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 45

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, puntos 4 a 21; los artículos 7 a 14, 17 y 18; el artículo 19, apartado 5; los artículos 20 a 44; el artículo 45, apartado 1; los artículos 47 y 48 y el anexo II, parte A, letras f), k), l) y m); el anexo II, parte B, letras e), k), l) y m); el anexo IV, parte A, punto 2, letra e), punto 3, letras c), d) y f), punto 4, letras b) a e), puntos 5 a 9; el anexo IV, parte B, punto 2, letra e), punto 3, letras c), e) y h), punto 4, letras c) a e), punto 6, párrafos segundo, tercero y cuarto, puntos 7 a 10; el anexo V, punto 3.2, letra b), puntos 5 y 6; el anexo VI, punto 3.1, letras a), b) y c), punto 3.3, párrafos cuarto y quinto, punto

4.3, punto 7; el anexo VII, punto 3.1, letras a), b), d) y f), punto 3.3, punto 4.2, punto 7; el anexo VIII, punto 3, letras c), e) y h), punto 4; el anexo IX, punto 3, letras a) a d); el anexo X, punto 3.1, letras a) y e), punto 3.4, punto 6; el anexo XI, punto 3.1, letras a), b), c) y e), puntos 3.3.4 y 3.3.5, puntos 3.4 y 3.5, punto 5, letra b), punto 6; el anexo XII, punto 3.1, letra a), punto 3.3 y punto 6. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

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

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 46

Revisión

1. Antes del 19 de abril de 2018 la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación y el funcionamiento del presente Reglamento.

2. El informe se basará en una consulta a las partes interesadas pertinentes.

3. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación de la presente Directiva.

Artículo 47

Derogación

La Directiva 95/16/CE, modificada por los actos indicados en el anexo XIII, parte A, de la presente Directiva, queda derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en el anexo XIII, parte B.

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

Artículo 48

Entrada en vigor y aplicación

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

Los artículos: artículo 1; artículo 2, puntos 1 a 4; artículos 3 a 6; artículos 15 y 16; artículo 19, apartados 1 a 4; artículo 44; artículo 45, apartado 2, y artículo 49, y anexos: anexo I; anexo II, parte A, letras a) a e) y g) a j); anexo II, parte B, letras a), c), d) y f) a j); anexo III; anexo IV, parte A, punto 1, punto 2, letras a) a d), punto 3, letras a), b), e), g) y h), punto 4, letra a), y punto 10; anexo IV, parte B, punto 1, punto 2, letras a) a d), punto 3, letras a), b), d), f), g), i) y j), punto 4, letras a) y b), punto 6, párrafo primero, y punto 11; anexo V, puntos 1 a 3.1, punto 3.2, letra a), y puntos 3.3 a 4; anexo VI, puntos 1 y 2, punto 3.1, letras d) a f), punto 3.2, punto 3.3, párrafos primero a tercero, puntos 3.4 a 4.2 y punto 6; anexo VII, puntos 1 y 2, punto 3.1, letras c) y e), puntos 3.2, 3.4 y 4.1, puntos 4.3 a 6; anexo VIII, puntos 1 y 2, punto 3, letras a), b), f), g) e i), y punto 6; anexo IX, puntos 1 y 2 y puntos 4 a 6; anexo X, puntos 1 y 2, punto 3.1, letras b) a d), puntos 3.2 y 3.3 y puntos 4 y 5; anexo XI, puntos 1 y 2, punto 3.1, letra d), puntos 3.2, 3.3.1 y 4, punto 5, letras a), c) y d), y anexo XII, puntos 1 y 2, punto 3.1, letras b) a d), y puntos 3.2, 3.4, 4 y 5 se aplicarán a partir del 19 de abril de 2016.

Artículo 49

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando para el ascensor o el componente de seguridad para ascensores en cuestión exista el riesgo correspondiente al ser utilizado en las condiciones previstas por el instalador o el fabricante.
2. Los requisitos esenciales de salud y seguridad contenidos en la Directiva son imperativos. No obstante, dado el actual estado de la técnica, es posible que no sean alcanzables los objetivos que fijan dichos requisitos. En ese caso, y en la medida de lo posible, el ascensor o el componente de seguridad para ascensores deberá estar diseñado y fabricado para acercarse a dichos objetivos.
3. El fabricante y el instalador estarán obligados a efectuar una evaluación de los riesgos para determinar todos los riesgos que pueden presentar sus productos; deberán proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta la evaluación.

1. Generalidades**1.1. Aplicación de la Directiva 2006/42/CE**

Cuando exista un riesgo pertinente y no se contemple en el presente anexo, se aplicarán los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo I de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. En todos los casos serán de aplicación los requisitos esenciales de salud y seguridad del punto 1.1.2 del anexo I de la Directiva 2006/42/CE.

1.2. Habitáculo

El habitáculo de cada ascensor será una cabina. Esta cabina deberá estar diseñada y fabricada de forma que su espacio y resistencia correspondan al número máximo de personas y a la carga nominal del ascensor fijados por el instalador.

Cuando el ascensor se destine al transporte de personas y sus dimensiones lo permitan, la cabina estará diseñada y fabricada de forma que, por sus características estructurales, no dificulte o impida el acceso a la misma o su utilización por las personas con discapacidades, y permita cualquier adaptación destinada a facilitar su utilización por estas personas.

1.3. Elementos de suspensión y elementos de sustentación

Los elementos de suspensión o de sustentación de la cabina, sus sujeciones y todas sus terminaciones deberán elegirse y diseñarse de forma que garanticen un nivel de seguridad global adecuado y reduzcan al mínimo el riesgo de caída de la cabina, tomando en consideración las condiciones en las que se utilice, los materiales empleados y las condiciones de fabricación.

En los casos en los que la suspensión de la cabina se efectúe por medio de cables o cadenas, habrá por lo menos dos cables o cadenas independientes, con sus respectivos sistemas de enganche. Estos cables y cadenas no deberán poseer juntas o empalmes, salvo los necesarios para fijarlos o formar un bucle.

1.4. Control de la carga (incluida la sobrevelocidad)

- 1.4.1. Los ascensores estarán diseñados, fabricados e instalados de manera que se impida la puesta en marcha normal si se supera la carga nominal.

- 1.4.2. Los ascensores deberán poseer un limitador de velocidad.

Estos requisitos no se aplicarán a los ascensores en los que el diseño del sistema de tracción impida la sobrevelocidad.

- 1.4.3. Los ascensores rápidos deberán estar equipados de un dispositivo de control y limitación de la velocidad.

- 1.4.4. Los ascensores que utilicen poleas de fricción deberán estar diseñados de tal forma que quede garantizada la estabilidad de los cables de tracción sobre la polea.

1.5. Maquinaria

- 1.5.1. Todos los ascensores para personas deberán contar con una maquinaria propia. Este requisito no afecta a los ascensores en los que los contrapesos estén sustituidos por una segunda cabina.

⁽¹⁾ DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

1.5.2. El instalador deberá asegurarse de que la maquinaria y los dispositivos asociados del mismo no sean accesibles, excepto para los trabajos de mantenimiento y los casos de emergencia.

1.6. Mandos

1.6.1. Los mandos de los ascensores que vayan a ser utilizados por personas con discapacidad no acompañadas deberán estar diseñados y dispuestos en consecuencia.

1.6.2. La función de los mandos estará claramente señalada.

1.6.3. Los circuitos de llamada de un grupo de ascensores podrán ser comunes o estar interconectados.

1.6.4. El material eléctrico deberá instalarse y conectarse de forma que:

- a) quede excluida cualquier confusión con circuitos que no tengan una relación directa con el ascensor;
- b) pueda conmutarse en carga la alimentación de energía;
- c) los movimientos del ascensor dependan de mecanismos de seguridad eléctrica instalados en un circuito de seguridad eléctrica separado;
- d) un fallo de la instalación eléctrica no produzca situaciones peligrosas.

2. Riesgos para las personas que estén fuera de la cabina

2.1. El ascensor deberá estar diseñado y fabricado de forma que sea imposible el acceso al hueco recorrido por el ascensor, excepto para los trabajos de mantenimiento y los casos de emergencia. Deberá imposibilitarse la utilización normal del ascensor antes de que una persona entre en dicho hueco.

2.2. El ascensor deberá estar diseñado y fabricado para impedir el riesgo de aplastamiento cuando la cabina esté en una de sus posiciones extremas.

Se logra este objetivo mediante un espacio libre o refugio situado más allá de las posiciones extremas.

No obstante, en casos específicos, y ofreciendo a los Estados miembros la posibilidad de dar previamente su acuerdo, en particular en inmuebles ya existentes, si fuere imposible aplicar esta solución, podrán preverse otros medios apropiados a fin de evitar este riesgo.

2.3. Los niveles de entrada y salida de la cabina deberán estar equipados con puertas en los rellanos cuya resistencia mecánica sea adecuada para las condiciones de utilización previstas.

Un dispositivo de interbloqueo deberá impedir, cuando el ascensor esté funcionando normalmente:

- a) la puesta en movimiento de la cabina, inducida o no, cuando no estén cerradas y bloqueadas todas las puertas de los rellanos;
- b) la apertura de una de las puertas de los rellanos cuando la cabina aún está en movimiento y se encuentra fuera de la zona de parada prescrita.

No obstante, se admiten los movimientos con las puertas abiertas cuando estos se realicen a fin de situar el ascensor al nivel de los rellanos, en zonas determinadas, y siempre que la velocidad esté controlada.

3. Riesgos para las personas que van dentro de la cabina

3.1. Las cabinas de los ascensores deberán estar completamente cerradas por paredes sin aberturas, incluidos el suelo y el techo, con excepción de los orificios de ventilación, y equipadas de puertas sin aberturas. Las puertas de las cabinas deberán diseñarse e instalarse de forma que la cabina no pueda efectuar ningún movimiento, salvo los movimientos de puesta a nivel contemplados en el párrafo tercero del punto 2.3, si no están cerradas las puertas, y de modo que se detenga en caso de apertura de las mismas.

Las puertas de las cabinas deberán permanecer cerradas y bloqueadas en caso de pararse el ascensor entre dos niveles, si existiere un riesgo de caída entre la cabina y el hueco, o en caso de ausencia de hueco.

- 3.2. El ascensor deberá estar provisto de dispositivos que, en caso de interrumpirse el suministro de energía o de avería de componentes, impidan su caída libre o movimientos incontrolados de la cabina.

El dispositivo destinado a impedir la caída libre de la cabina deberá ser independiente de los elementos de suspensión de la cabina.

Este dispositivo deberá ser capaz de detener la cabina en las condiciones de carga nominal y velocidad máxima previstas por el instalador. La parada debida a la acción de dicho dispositivo no deberá provocar una desaceleración peligrosa para los ocupantes en todos los casos de carga.

- 3.3. Deberán instalarse dispositivos amortiguadores de la marcha entre el fondo del hueco y el suelo de la cabina.

En este caso, el espacio libre citado en el punto 2.2 se medirá con los amortiguadores totalmente comprimidos.

Este requisito no se aplicará a los ascensores cuya cabina, debido al diseño del sistema de tracción, no pueda entrar en el espacio libre indicado en el punto 2.2.

- 3.4. Los ascensores deberán diseñarse y fabricarse de forma que no puedan ponerse en movimiento si no están en situación de funcionar los dispositivos mencionados en el punto 3.2.

4. Otros riesgos

- 4.1. Cuando estén motorizadas, las puertas de los rellanos, las puertas de las cabinas o el conjunto de unas y otras deberán estar equipadas de un dispositivo que evite el riesgo de aplastamiento mientras se mueven.
- 4.2. Las puertas de los rellanos, cuando deban contribuir a la protección del edificio contra los incendios, incluidas aquellas que contengan partes acristaladas, deberán presentar una adecuada resistencia al fuego, caracterizada por su integridad y sus propiedades de aislamiento (no propagación de la llama) y de transmisión del calor (radiación térmica).
- 4.3. Los posibles contrapesos deberán estar instalados de manera que se evite todo riesgo de colisión con la cabina o de caída sobre esta.
- 4.4. Los ascensores deberán estar equipados con medios que permitan liberar y evacuar a las personas retenidas en la cabina.
- 4.5. Las cabinas estarán dotadas de un equipo de comunicación bidireccional que permita una comunicación permanente con un servicio de intervención rápida.
- 4.6. Los ascensores deberán diseñarse y fabricarse de forma que, en caso de superación de la temperatura máxima de la maquinaria prevista por el instalador, puedan finalizar los movimientos en curso pero no reaccionen a nuevas órdenes de los mandos.
- 4.7. Las cabinas deberán diseñarse y fabricarse de manera que garanticen una ventilación suficiente para los ocupantes, incluso en caso de parada prolongada.
- 4.8. Las cabinas deberán disponer de una iluminación suficiente que se ponga en marcha cuando se utilicen o cuando se abra una puerta; además, las cabinas contarán con una iluminación de socorro.
- 4.9. Los medios de comunicación mencionados en el punto 4.5 y la iluminación de socorro mencionada en el punto 4.8 deberán diseñarse y fabricarse de manera que funcionen incluso cuando falte el suministro normal de energía. Su tiempo de funcionamiento deberá ser suficiente para permitir la intervención normal de los servicios de socorro.
- 4.10. El circuito de mando de los ascensores utilizables en caso de incendio deberá diseñarse y fabricarse de modo que pueda condenarse el servicio de determinados niveles y permitir un control prioritario del ascensor por parte de los equipos de socorro.

5. Marcado

- 5.1. Además de las indicaciones mínimas que se requieren para toda máquina con arreglo al punto 1.7.3 del anexo I de la Directiva 2006/42/CE, todas las cabinas deberán ir provistas de una placa bien visible que indique claramente la carga nominal en kilogramos y el número máximo de personas cuyo transporte se autoriza.
- 5.2. Cuando el ascensor esté diseñado para que las personas retenidas en la cabina puedan liberarse sin ayuda exterior, las instrucciones al efecto deberán ser claras y figurar de forma visible en la cabina.

6. Instrucciones

- 6.1. Los componentes de seguridad para ascensores citados en el anexo III irán acompañados de instrucciones de forma que se puedan efectuar eficazmente y sin peligro los trabajos siguientes:
- a) el montaje;
 - b) la conexión;
 - c) el ajuste;
 - d) el mantenimiento.
- 6.2. Cada ascensor irá acompañado de instrucciones. Dichas instrucciones constarán como mínimo de los documentos siguientes:
- a) instrucciones que contengan los planos y esquemas necesarios para el uso normal, así como los necesarios para el mantenimiento, la inspección, la reparación, las revisiones periódicas y las operaciones de socorro citadas en el punto 4.4;
 - b) un cuaderno de incidencias, en el que se podrán anotar las reparaciones y, en su caso, las revisiones periódicas.
-

ANEXO II

A. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD DE LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD PARA ASCENSORES

La declaración UE de conformidad de componentes de seguridad para ascensores incluirá los elementos siguientes:

- a) el nombre comercial y la dirección del fabricante;
- b) en su caso, el nombre comercial y la dirección del representante autorizado;
- c) la descripción del componente de seguridad para ascensores, la designación del tipo o de la serie y, si existiere, el número de serie; si fuera necesario para la identificación del componente de seguridad para ascensores, podrá incluirse una imagen;
- d) la función de seguridad ejercida por el componente de seguridad para ascensores, si esta no se dedujera claramente de la descripción;
- e) el año de fabricación del componente de seguridad para ascensores;
- f) todas las disposiciones pertinentes que satisface el componente de seguridad para ascensores;
- g) una declaración de que el componente de seguridad para ascensores es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable;
- h) en su caso, las referencias a las normas armonizadas utilizadas;
- i) en su caso, el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya efectuado el examen UE de tipo de los componentes de seguridad para ascensores establecido en el anexo IV, parte A, y en el anexo VI, y la referencia del certificado de examen UE de tipo expedido por dicho organismo notificado;
- j) en su caso, el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad de tipo mediante los controles aleatorios de los componentes de seguridad para ascensores establecidos en el anexo IX;
- k) en su caso, el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad aplicado por el fabricante de acuerdo con el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo VI o VII;
- l) los apellidos y el cargo la persona facultada para firmar la declaración en nombre del fabricante o su representante autorizado;
- m) el lugar y la fecha de expedición;
- n) la firma.

B. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD PARA LOS ASCENSORES

La declaración UE de conformidad para ascensores estará redactada en la misma lengua que las instrucciones mencionadas en el punto 6.2 del anexo I, e incluirá los siguientes elementos:

- a) el nombre comercial y la dirección del instalador;
- b) en su caso, el nombre comercial y la dirección del representante autorizado;
- c) la descripción del ascensor, la denominación del tipo o de la serie, el número de serie y la dirección en la que se haya instalado el ascensor;
- d) el año de instalación del ascensor;
- e) todas las disposiciones pertinentes que cumple dicho ascensor;
- f) una declaración de que el ascensor es conforme con toda la legislación de armonización de la Unión aplicable;
- g) en su caso, las referencias de las normas armonizadas utilizadas;

- h) en su caso, el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya efectuado el examen UE de tipo de ascensores establecido en el anexo IV, parte B, y la referencia del certificado del examen UE de tipo expedido por dicho organismo notificado;
 - i) en su caso, el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya llevado a cabo la verificación por unidad para ascensores establecida en el anexo VIII;
 - j) en su caso, el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya realizado la inspección final para ascensores establecida en el anexo V;
 - k) en su caso, el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya aprobado el sistema de aseguramiento de la calidad aplicado por el instalador de conformidad con el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en los anexos X, XI o XII;
 - l) el nombre y la función de la persona facultada para firmar la declaración en nombre del instalador, o su representante autorizado;
 - m) el lugar y la fecha de expedición;
 - n) la firma.
-

ANEXO III

LISTA DE LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD PARA ASCENSORES

1. Dispositivos de bloqueo de las puertas de los rellanos.
 2. Dispositivos para prevenir la caída mencionados en el punto 3.2 del anexo I, que impiden la caída de la cabina o los movimientos incontrolados.
 3. Dispositivos de limitación de la sobrevelocidad.
 4. a) Amortiguadores de acumulación de energía:
 - i) no lineales, o bien
 - ii) con amortiguación del retroceso.
 - b) Amortiguadores de disipación de energía.
 5. Componentes de seguridad sobre gatos de los circuitos hidráulicos de potencia, cuando se utilizan como dispositivos para prevenir la caída.
 6. Dispositivos eléctricos de seguridad en forma de circuitos de seguridad que contengan componentes electrónicos.
-

ANEXO IV

EXAMEN UE DE TIPO DE ASCENSORES Y COMPONENTES DE SEGURIDAD PARA ASCENSORES

(Módulo B)

A. Examen UE de tipo de los componentes de seguridad para ascensores

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad en la que un organismo notificado examina el diseño técnico de un componente de seguridad para ascensores y certifica que el diseño técnico del componente de seguridad para ascensores cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables del anexo I y que permitirá que un ascensor en el que se haya incorporado correctamente cumpla también dichos requisitos.
2. El fabricante, o su representante autorizado, presentará la solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado que él mismo elija.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este último, junto con el lugar de fabricación de los componentes de seguridad para ascensores;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica;
 - d) un ejemplar representativo del componente de seguridad para ascensores o bien la indicación del lugar en donde este puede ser examinado; el organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si son necesarios para llevar a cabo el programa de ensayos;
 - e) los justificantes de la adecuación del diseño técnico; en estos justificantes se mencionará cualquier documento, incluidas otras especificaciones técnicas pertinentes, que se haya utilizado, especialmente si no se han aplicado íntegramente las normas armonizadas pertinentes; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.
3. La documentación técnica hará posible la evaluación de la conformidad del componente de seguridad para ascensores con los requisitos mencionados en el punto 1 e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Especificará los requisitos aplicables y contemplará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del componente de seguridad para ascensores, en la medida en que sea pertinente para la evaluación.

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

- a) una descripción general del componente de seguridad para ascensores, incluido su ámbito de utilización (en particular, los posibles límites de velocidad, de carga y de energía) y las condiciones de la misma (en particular, atmósferas potencialmente explosivas y exposición a factores climáticos);
- b) los dibujos y esquemas de diseño y de fabricación;
- c) las explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del componente de seguridad para ascensores;
- d) una lista de las normas armonizadas aplicadas íntegra o parcialmente cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como, si no se han aplicado dichas normas armonizadas, descripciones de las soluciones adoptadas para permitir que el componente de seguridad para ascensores cumpla las condiciones contempladas en el punto 1, incluida una lista de otras especificaciones técnicas aplicadas pertinentes; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño realizados por o para el fabricante;
- f) los informes de los ensayos;

- g) un ejemplar de las instrucciones de los componentes de seguridad para ascensores;
 - h) las disposiciones que se adoptarán en la fabricación para garantizar la conformidad de los componentes de seguridad para ascensores fabricados en serie con el componente de seguridad para ascensores examinado.
4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:
- a) examinará la documentación técnica y los justificantes para evaluar la adecuación del diseño técnico del componente de seguridad para ascensores;
 - b) acordará con el fabricante el lugar en el que se realizarán los exámenes y los ensayos;
 - c) comprobará que los ejemplares representativos se han fabricado de acuerdo con la documentación técnica, e identificará los elementos que se han diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes;
 - d) efectuará o mandará efectuar los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya optado por aplicar las especificaciones de las normas armonizadas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;
 - e) efectuará o mandará efectuar los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las especificaciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante por las que se apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes permiten que el componente de seguridad para ascensores cumpla las condiciones contempladas en el punto 1.

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja los exámenes, las verificaciones y los ensayos realizados 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.

5. Si el tipo de componente de seguridad para ascensores cumple las condiciones mencionadas en el apartado 1, el organismo notificado entregará un certificado de examen UE de tipo al fabricante. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del instalador, las conclusiones del examen UE de tipo, todas las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el ascensor modelo aprobado.

El certificado de examen UE de tipo podrá tener uno o varios anexos.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los componentes de seguridad para ascensores fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el tipo de componente de seguridad para ascensores no cumpla las condiciones establecidas en el punto 1, el organismo notificado denegará el certificado de examen UE de tipo e informará al solicitante en consecuencia, explicando los motivos de su denegación.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, y de sus anexos y añadidos, así como de la documentación técnica y del informe de evaluación, durante quince años a partir de la fecha de expedición de dicho certificado.

6. El organismo notificado se mantendrá informado de toda evolución en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no cumple las condiciones establecidas en el punto 1, y determinará si dicha evolución requiere más investigación. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.
7. El fabricante informará al organismo notificado de que obra en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de toda modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del componente de seguridad para ascensores respecto a las condiciones mencionadas en el punto 1 o a las condiciones de validez del certificado de examen UE de tipo.

El organismo notificado examinará la modificación e indicará al solicitante si sigue siendo válido el certificado de examen UE de tipo o si son necesarios más exámenes, verificaciones o ensayos. Dicho organismo emitirá un añadido al certificado de examen UE de tipo o pedirá que se presente una nueva solicitud de examen UE de tipo, según proceda.

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

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

9. La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán obtener, previa solicitud, una copia de los certificados de examen UE de tipo y añadidos a los mismos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y del informe de los exámenes, las verificaciones y los ensayos efectuados por el organismo notificado.
10. El fabricante conservará una copia de los certificados de examen UE de tipo y de sus anexos y añadidos a disposición de las autoridades nacionales junto con la documentación técnica durante diez años a partir de la introducción en el mercado del componente de seguridad para ascensores.

11. Representante autorizado

El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 2 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 10, siempre que estén especificadas en su mandato.

B. Examen UE de tipo para los ascensores

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un ascensor modelo o un ascensor respecto del cual no se ha previsto ninguna extensión ni variante y comprueba y certifica que el diseño técnico del ascensor modelo o del ascensor cumple los requisitos esenciales aplicables de salud y seguridad establecidos en el anexo I.

El examen UE de tipo de un ascensor incluye el examen de un ejemplar representativo de un ascensor completo.

2. La solicitud de examen UE de tipo la presentará el instalador o su representante autorizado ante un único organismo notificado que él mismo elija.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del instalador; y, si quien presenta la solicitud es su representante autorizado, también su nombre y dirección;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica;
 - d) la indicación del lugar en donde el ejemplar de ascensor puede ser examinado; este último incluirá los elementos de los extremos y comunicará al menos tres niveles (alto, bajo e intermedio);
 - e) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; en estos justificantes se mencionará cualquier documento, incluidas otras especificaciones técnicas pertinentes, que se haya utilizado, especialmente si no se han aplicado íntegramente las normas armonizadas pertinentes; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del instalador o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.
3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del ascensor con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.

La documentación técnica debe incluir, cuando proceda, los elementos siguientes:

- a) una descripción del ascensor modelo, que indique claramente todas las variaciones permitidas de este último;
- b) los dibujos y esquemas de diseño y de fabricación;

- c) las explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del ascensor;
 - d) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad previstos;
 - e) una lista de las normas armonizadas aplicadas íntegra o parcialmente cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como, si no se han aplicado dichas normas armonizadas, descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva si no se han aplicado dichas normas armonizadas, incluida una lista de otras especificaciones técnicas aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - f) una copia de las declaraciones de conformidad UE relativas a los componentes de seguridad para ascensores incorporados en el ascensor;
 - g) los resultados de los cálculos realizados por o para el instalador;
 - h) los informes sobre los ensayos;
 - i) un ejemplar de las instrucciones a que se refiere el punto 6.2 del anexo I;
 - j) las disposiciones adoptadas en el momento de la instalación para asegurarse de que el ascensor fabricado en serie cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I.
4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:
- a) examinará la documentación técnica y documentación de apoyo para determinar si el diseño técnico del ascensor modelo, o del ascensor respecto del cual no se ha previsto ninguna extensión ni variante, es adecuado;
 - b) acordará con el instalador el lugar en el que se realizarán los exámenes y los ensayos;
 - c) examinará el ejemplar de ascensor para comprobar que ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica, e identificará los elementos que se han diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes;
 - d) efectuará o mandará efectuar los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el instalador haya optado por aplicar las especificaciones de las normas armonizadas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;
 - e) efectuará o mandará efectuar los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las especificaciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el instalador por las que se apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja los exámenes, las verificaciones y los ensayos realizados 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 instalador.
6. Si el tipo cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I que sean aplicables al ascensor en cuestión, el organismo notificado expedirá al instalador un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del instalador del ascensor, las conclusiones del examen UE de tipo, todas las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

El certificado de examen UE de tipo podrá tener uno o varios anexos.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos incluirán toda la información necesaria para que la conformidad de los ascensores con el tipo aprobado pueda evaluarse en la inspección final.

En caso de que el tipo no cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, el organismo notificado denegará el certificado de examen UE de tipo e informará al solicitante en consecuencia, explicando los motivos de su denegación.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, y de sus anexos y añadidos, así como de la documentación técnica y del informe de evaluación, durante quince años a partir de la fecha de expedición de dicho certificado.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de toda evolución en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, y determinará si dicha evolución requiere más investigación. En caso afirmativo, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.
8. El instalador informará al organismo notificado de cualquier modificación del tipo aprobado, incluidas las variaciones no precisadas en la documentación técnica original, que pueda afectar a la conformidad del ascensor con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I o las condiciones de validez del certificado de examen UE de tipo.

El organismo notificado examinará la modificación e indicará al instalador si sigue siendo válido el certificado de examen UE de tipo o si son necesarios más exámenes, verificaciones o ensayos. Dicho organismo emitirá un añadido al certificado de examen UE de tipo o pedirá que se presente una nueva solicitud de examen UE de tipo, según proceda.

9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante de los certificados de examen UE de tipo o cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

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

10. La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán obtener, previa solicitud, una copia de los certificados de examen UE de tipo y añadidos a los mismos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y del informe de los exámenes, las verificaciones y los ensayos efectuados por el organismo notificado.
11. El instalador del ascensor conservará con la documentación técnica una copia del certificado de examen UE de tipo, incluidos sus anexos y añadidos, a disposición de las autoridades nacionales durante diez años a partir de la introducción en el mercado del ascensor.
12. Representante autorizado

El representante autorizado del instalador podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 2 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 8 y 11, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO V

INSPECCIÓN FINAL DE LOS ASCENSORES

1. La inspección final es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad en la que el organismo notificado comprueba y certifica que un ascensor instalado que es objeto de un certificado de examen UE de tipo o que ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con un sistema de calidad cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I.

2. **Obligaciones del instalador**

El instalador adoptará las medidas necesarias para garantizar que el ascensor que va a instalar cumple los requisitos esenciales aplicables de salud y seguridad establecidos en el anexo I y se ajusta a uno de los dos casos siguientes:

- a) un tipo aprobado descrito en un certificado;
- b) un ascensor diseñado y fabricado de acuerdo con un sistema de calidad de acuerdo con el anexo XI y el certificado de examen UE de diseño si el diseño no es plenamente conforme con las normas armonizadas.

3. **Inspección final**

Un organismo notificado elegido por el instalador llevará a cabo la inspección final del ascensor a punto de ser introducido en el mercado para comprobar su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.

3.1. El instalador presentará una solicitud de inspección final a un único organismo notificado de su elección y facilitará al organismo notificado los siguientes documentos:

- a) el plano del ascensor completo;
- b) los planos y esquemas necesarios para la inspección final, sobre todo los esquemas de los circuitos de mando;
- c) un ejemplar de las instrucciones mencionadas en punto 6.2 del anexo I;
- d) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

El organismo notificado no podrá exigir planos detallados o información precisa que no sean necesarios para comprobar la conformidad del ascensor.

Se efectuarán los exámenes y ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del ascensor con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.

3.2. Entre los exámenes figurará, como mínimo, uno de los siguientes:

- a) un examen de los documentos contemplados en el punto 3.1, para comprobar que el ascensor es conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo con arreglo al anexo IV, parte B;
- b) el examen de los documentos contemplados en el punto 3.1, para comprobar que el ascensor es conforme con el ascensor diseñado y fabricado de acuerdo con un sistema de calidad aprobado de acuerdo con el anexo XI y, si el diseño no es plenamente acorde con las normas armonizadas, con el certificado de examen UE de diseño.

3.3. Entre los ensayos del ascensor figurará, como mínimo, los siguientes:

- a) ensayo de funcionamiento del ascensor vacío y con carga máxima, para comprobar su correcta instalación y el buen funcionamiento de los dispositivos de seguridad (extremo del recorrido, bloqueos, etc.);
- b) ensayo de funcionamiento del ascensor vacío y con carga máxima, para comprobar el correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad en caso de interrupción del suministro de energía;
- c) ensayo estático con una carga de 1,25 veces la carga nominal.

La carga nominal será la mencionada en el punto 5 del anexo I.

Después de estos ensayos, el organismo notificado comprobará que no se ha producido ninguna deformación ni deterioro que afecten a la utilización del ascensor.

4. Si el ascensor cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, el organismo notificado colocará o mandará colocar su número de identificación al lado del marcado CE, de acuerdo con los artículos 18 y 19, y expedirá un certificado de inspección final en el que se mencionen los exámenes y ensayos llevados a cabo.

El organismo notificado rellenará las páginas que correspondan del cuaderno de incidencias a que se refiere el punto 6.2 del anexo I.

Si el organismo notificado deniega la concesión del certificado de inspección final, justificará detalladamente tal decisión e indicará qué medidas correctoras deben adoptarse. Cuando el instalador del ascensor vuelva a presentar su solicitud de inspección final deberá hacerlo ante el mismo organismo notificado.

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

- 5.1. El instalador colocará el marcado CE en la cabina de cada ascensor que satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último junto al marcado CE en la cabina de cada ascensor.
- 5.2. El instalador elaborará una declaración UE de conformidad por escrito para cada ascensor y guardará una copia de la misma y del certificado de inspección final a disposición de las autoridades nacionales durante diez años a partir de la introducción en el mercado del ascensor. Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.
6. Previa petición, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia del certificado de inspección final.

7. **Representante autorizado**

El representante autorizado del instalador podrá cumplir las obligaciones del instalador mencionadas en los puntos 3.1 y 5, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que se especifiquen en el mandato.

ANEXO VI

CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO PARA COMPONENTES DE SEGURIDAD PARA ASCENSORES

(Módulo E)

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto para componentes de seguridad para ascensores es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado evalúa el sistema de calidad de un fabricante con el fin de asegurarse de que los componentes de seguridad para ascensores son fabricados y sometidos a un seguimiento de conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo, satisfacen los requisitos del anexo I que les son aplicables y permiten que un ascensor en el que se incorporen correctamente cumpla también dichos requisitos.

2. Obligaciones del fabricante

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección final y los ensayos de los componentes de seguridad para ascensores según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad relativo a los componentes de seguridad para ascensores de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) la dirección de las instalaciones en las que se han efectuado los ensayos y la inspección final de los componentes de seguridad para ascensores;
- d) toda la información pertinente relativa a los componentes de seguridad para ascensores que vayan a fabricarse;
- e) la documentación relativa al sistema de calidad;
- f) la documentación técnica de los componentes de seguridad para ascensores aprobados y una copia de los certificados de examen UE de tipo.

3.2. En el marco del sistema de calidad, se examinará cada componente de seguridad para ascensores y se realizarán los ensayos adecuados, según las normas pertinentes armonizadas, o bien ensayos equivalentes con el fin de garantizar su conformidad con las condiciones a que se hace referencia en el punto 1. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad;
- b) el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y
- e) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación de la tecnología de los ascensores de que se trate, así como los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I.

La auditoría incluirá una evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra f), 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 los componentes de seguridad para ascensores cumplen dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de auditoría 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 representante autorizado mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

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

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de inspección final, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) la documentación técnica;
 - c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas a las instalaciones del fabricante en las que se efectúan la inspección final y los ensayos de los componentes de seguridad para ascensores.

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

5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada componente de seguridad para ascensores que satisfaga los requisitos a que se hace referencia en el punto 1.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada componente de seguridad para ascensores y mantendrá una copia a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del componente de seguridad para ascensores en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el componente de seguridad para ascensores para el que ha sido elaborada.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del componente de seguridad para ascensores en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- a) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1, letra f);
 - b) la documentación a que se refiere el punto 3.1, letra e);
 - c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5;
 - d) las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el punto 3.5, párrafo tercero, y los puntos 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

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

Previa solicitud, el organismo notificado remitirá a la Comisión y a los Estados miembros una copia de las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas.

8. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante definidas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 pueden ser ejercidas por su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que se especifiquen en el mandato.

ANEXO VII

CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE COMPONENTES DE SEGURIDAD PARA ASCENSORES

(Módulo H)

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad de componentes de seguridad para ascensores es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual un organismo notificado evalúa el sistema de calidad de un fabricante con el fin de asegurarse de que los componentes de seguridad para ascensores son diseñados, fabricados, inspeccionados y sometidos a ensayo de manera que cumplan los requisitos del anexo I que les son aplicables y permitan que un ascensor en el que se incorporen correctamente cumpla también dichos requisitos.
2. **Obligaciones del fabricante**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño y la fabricación, así como para la inspección final y los ensayos de los componentes de seguridad para ascensores, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.
3. **Sistema de calidad**
 - 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección. Dicha solicitud comprenderá:
 - a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
 - b) la dirección de las instalaciones en las que se diseñan, se fabrican, se inspeccionan y se someten a ensayo los componentes de seguridad para ascensores;
 - c) toda la información pertinente relativa a los componentes de seguridad para ascensores que vayan a fabricarse;
 - d) la documentación técnica, descrita en el anexo IV, parte A, punto 3, para un modelo de cada categoría de componentes de seguridad para ascensores que vaya a fabricarse;
 - e) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - f) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.
 - 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los componentes de seguridad para ascensores con las condiciones a que se refiere el punto 1. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios, incluidas otras especificaciones técnicas pertinentes, con los que se garantizará el cumplimiento de las condiciones a que se refiere el punto 1;
- c) las técnicas, procesos y acciones sistemáticas de control y verificación del diseño que se utilizarán en el momento del diseño de los componentes de seguridad para ascensores;
- d) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;

- f) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
- g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad del producto exigidos, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación de la tecnología de los ascensores de que se trate, así como los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra d), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que los componentes de seguridad para ascensores cumplen dichos requisitos.

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

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

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

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos;
 - c) la documentación técnica de los componentes de seguridad para ascensores fabricados;
 - d) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

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

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada componente de seguridad para ascensores que satisfaga los requisitos a que se hace referencia en el punto 1.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada componente de seguridad para ascensores y mantendrá una copia a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del componente de seguridad para ascensores en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el componente de seguridad para ascensores para el que ha sido elaborada.
6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del componente de seguridad para ascensores en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - a) la documentación a que se refiere el punto 3.1, letra e);
 - b) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1, letra d);
 - c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5, párrafo primero;
 - d) las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.5, párrafo tercero, y en los puntos 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

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

Previa solicitud, el organismo notificado remitirá a la Comisión y a los Estados miembros una copia de las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas.

El organismo notificado conservará una copia de las aprobaciones emitidas, de sus anexos y de sus añadidos, así como de la documentación técnica, durante quince años a partir de la fecha de su expedición.

8. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante definidas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 pueden ser ejercidas por su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que se especifiquen en el mandato.

ANEXO VIII

CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD PARA ASCENSORES

(Módulo G)

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual un organismo notificado determina si un ascensor cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.

2. Obligaciones del instalador

- 2.1. El instalador tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del ascensor con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.
- 2.2. El instalador presentará la solicitud de verificación por unidad a un único organismo notificado que él mismo haya elegido.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del instalador y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
 - b) el lugar en el que se halle instalado el ascensor;
 - c) una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado una solicitud similar ante otro organismo notificado;
 - d) la documentación técnica.
3. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del ascensor con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.

La documentación técnica incluirá, como mínimo, los elementos siguientes:

- a) una descripción del ascensor;
- b) los dibujos o esquemas del diseño y la fabricación;
- c) las explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del ascensor;
- d) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad tomados en consideración;
- e) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- f) una copia de los certificados de examen UE de tipo de los componentes de seguridad para ascensores incorporados en el ascensor;
- g) los resultados de los cálculos de diseño realizados por o para el instalador;
- h) los informes sobre los ensayos;
- i) un ejemplar de las instrucciones contempladas en el punto 6.2 del anexo I.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el instalador examinará la documentación técnica y el ascensor y realizará los ensayos apropiados, como se establece en la norma o normas armonizadas pertinentes, o ensayos equivalentes para comprobar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I. Los ensayos incluirán como mínimo los contemplados en el anexo V, punto 3.3.

Si el ascensor cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, el organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

El organismo notificado cumplimentará las páginas correspondientes del cuaderno de incidencias citado en el punto 6.2 del anexo I.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de conformidad, deberá motivar su decisión de forma detallada e indicar las medidas correctoras que deben adoptarse. Cuando el instalador vuelva a solicitar la verificación por unidad, deberá hacerlo ante el mismo organismo notificado.

Previa solicitud, el organismo notificado remitirá a la Comisión y a los Estados miembros una copia del certificado de conformidad.

5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 5.1. El instalador colocará el marcado CE en la cabina de cada ascensor que satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 2.2, el número de identificación de este último junto al marcado CE en la cabina de cada ascensor.
- 5.2. El instalador redactará una declaración UE de conformidad para cada ascensor y mantendrá una copia de esta declaración a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del ascensor en el mercado. Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.
6. El instalador conservará junto a la documentación técnica una copia del certificado de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la fecha de introducción del ascensor en el mercado.

7. Representante autorizado

Las obligaciones del instalador definidas en los puntos 2.2 y 6 pueden ser ejercidas por su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que se especifiquen en el mandato.

ANEXO IX

CONFORMIDAD CON EL TIPO CON CONTROLES ALEATORIOS PARA COMPONENTES DE SEGURIDAD PARA ASCENSORES

(Módulo C2)

1. La comprobación de la conformidad con el tipo con controles aleatorios es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad en la que un organismo notificado efectúa controles de los componentes de seguridad para ascensores con el fin de asegurarse de que son conformes con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo, cumplen los requisitos aplicables del anexo I y de que permitirán que un ascensor en el que se hayan incorporado correctamente cumpla también dichos requisitos.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los componentes de seguridad para ascensores fabricados con los requisitos a que se refiere el punto 1.

3. El fabricante presentará una solicitud de control aleatorio ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente relativa a los componentes de seguridad para ascensores fabricados;
- d) la dirección de las instalaciones en las que pueden tomarse las muestras de los componentes de seguridad para ascensores.

4. Un organismo notificado deberá realizar o hacer realizar controles de los componentes de seguridad para ascensores a intervalos aleatorios. Tomará *in situ* una muestra apropiada de los componentes de seguridad para ascensores acabados, la examinará y realizará los ensayos oportunos según las normas armonizadas pertinentes, y/u otros ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, con objeto de comprobar la conformidad de los componentes de seguridad para ascensores con los requisitos a que se refiere el punto 1. En aquellos casos en que una o más de las unidades de los componentes de seguridad para ascensores controlados no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas pertinentes.

Los elementos que deban tenerse en cuenta para el control de los componentes de seguridad para ascensores se establecerán de común acuerdo entre todos los organismos notificados encargados de este procedimiento, teniendo en cuenta las características esenciales de los componentes de seguridad para ascensores que figuran en el anexo III.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad de tipo relativo a los exámenes y ensayos efectuados.

Previa solicitud, el organismo notificado remitirá a la Comisión y a los Estados miembros una copia del certificado de conformidad de tipo.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada componente de seguridad para ascensores que satisfaga los requisitos del punto 1.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada componente de seguridad para ascensores y mantendrá una copia a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del componente de seguridad para ascensores en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el componente de seguridad para ascensores para el que ha sido elaborada.

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante pueden ser ejercidas por su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que se especifiquen en el mandato. Un representante autorizado no ejercerá las obligaciones del fabricante especificadas en el punto 2.

ANEXO X

CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO PARA ASCENSORES

(Módulo E)

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado evalúa el sistema de calidad del producto de un instalador con el fin de asegurarse de que los ascensores instalados son conformes con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo, o con un ascensor diseñado y fabricado según un sistema de calidad total de acuerdo con el anexo XI, y cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.

2. **Obligaciones del instalador**

El instalador gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección final y los ensayos del ascensor según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El instalador presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad en relación con los ascensores en cuestión ante el organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del instalador y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- b) toda la información pertinente relativa a los ascensores que vayan a instalarse;
- c) la documentación relativa al sistema de calidad;
- d) la documentación técnica de los ascensores que vayan a instalarse;
- e) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

3.2. En el marco del sistema de calidad, se examinará cada ascensor y se realizarán los ensayos adecuados, según las normas armonizadas pertinentes, o bien ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad;
- b) el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que respecta a la calidad de los productos;
- c) los exámenes y ensayos que se realizarán antes de la introducción en el mercado y que incluirán, por lo menos, los ensayos previstos en el punto 3.3 del anexo V;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
- e) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal implicado.

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

El equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación de la tecnología de los ascensores de que se trate, así como los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del instalador y una visita de inspección al lugar de la instalación.

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

- 3.4. El instalador 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.
 - 3.4.1. El instalador mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.
 - 3.4.2. El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al instalador o, en su caso, a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

El organismo notificado colocará, o mandará colocar, su número de identificación al lado del marcado CE, de acuerdo con los artículos 18 y 19.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el instalador cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El instalador permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de instalación, inspección, y ensayo, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) la documentación técnica;
 - c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el instalador mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al instalador un informe de las auditorías.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas a las obras en las que se instale un ascensor.

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

5. Durante diez años a partir de la introducción en el mercado del último ascensor, el instalador mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - a) la documentación a que se refiere el punto 3.1, letra c);
 - b) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1, letra d);
 - c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.4.1;
 - d) las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el párrafo segundo del punto 3.4.2 y los puntos 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

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

Previa solicitud, el organismo notificado remitirá a la Comisión y a los Estados miembros una copia de las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas.

7. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 7.1. El instalador colocará el marcado CE en la cabina de cada ascensor que satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último junto al marcado CE en la cabina de cada ascensor.
- 7.2. El instalador redactará una declaración UE de conformidad para cada ascensor y mantendrá una copia de esta declaración a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del ascensor en el mercado. Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del instalador definidas en los puntos 3.1, 3.4.1, 5 y 7 pueden ser ejercidas por su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que se especifiquen en el mandato.

ANEXO XI

CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD MÁS EXAMEN DEL DISEÑO PARA ASCENSORES

(Módulo H1)

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más examen del diseño para ascensores es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual un organismo notificado evalúa el sistema de calidad de un instalador y, si procede, el diseño de los ascensores, para asegurarse de que los ascensores instalados cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.

2. **Obligaciones del instalador**

El instalador gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño, la fabricación, el montaje, la instalación, así como para la inspección final y los ensayos de los ascensores, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4. La idoneidad del diseño técnico de los ascensores se habrá examinado de conformidad con el punto 3.3.

3. **Sistema de calidad**

- 3.1. El instalador presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del instalador y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
 - b) toda la información pertinente sobre los ascensores que vayan a instalarse, sobre todo aquella que facilite una mejor comprensión de la relación entre el diseño y el funcionamiento del ascensor;
 - c) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - d) la documentación técnica descrita en el anexo IV, parte B, punto 3;
 - e) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.
- 3.2. El sistema de calidad garantizará el cumplimiento por los ascensores de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el instalador figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los productos;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios, incluidas otras especificaciones técnicas pertinentes, con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I;
- c) las técnicas, procesos y acciones sistemáticas de control y verificación del diseño que se utilizarán en el diseño de los ascensores;
- d) los exámenes y ensayos que se realizarán al recibir suministros de materiales, de componentes y de subconjuntos;
- e) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de montaje, instalación y control y garantía de la calidad que se utilizarán;
- f) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes (control de las condiciones de instalación: hueco, ubicación de la máquina, etc.), durante y después de la instalación y que incluirán, por lo menos, los ensayos previstos en el punto 3.3 del anexo V;

- g) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
- h) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad deseada en materia de diseño y producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. Examen del diseño

3.3.1. Cuando el diseño no sea totalmente conforme con las normas armonizadas, el organismo notificado se asegurará de que cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I y, en caso de que así sea, expedirá al instalador un certificado de examen UE de diseño, en el que se precisen los límites de su validez y se faciliten los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado.

3.3.2. En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al instalador en consecuencia.

3.3.3. El instalador mantendrá informado al organismo notificado que ha expedido el certificado de examen UE de diseño acerca de cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional —del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen UE de diseño— en forma de añadido al certificado de examen UE de diseño original.

3.3.4. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

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

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

3.3.5. El instalador conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante diez años después de la introducción del ascensor en el mercado.

3.4. Evaluación del sistema de calidad

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

El equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación de la tecnología de los ascensores de que se trate, así como los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del instalador y una visita a una de las obras de instalación.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra d), para comprobar si el instalador es capaz de identificar los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el ascensor cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al instalador y, en su caso, a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

- 3.5. El instalador 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.

El instalador mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista del sistema.

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

Notificará su decisión al instalador o, en su caso, a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

El organismo notificado colocará, o mandará colocar, su número de identificación al lado del marcado CE, de acuerdo con los artículos 18 y 19.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

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

- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
- b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos;
- c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la recepción de suministros y a la instalación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el instalador mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al instalador.

- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de improviso a los locales del instalador de un ascensor o a un lugar de instalación de un ascensor. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al instalador un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. El instalador tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante diez años a partir de la introducción del ascensor en el mercado:

- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1, letra c);
- b) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1, letra d);
- c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5, párrafo segundo;
- d) las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el punto 3.5, párrafo cuarto, y los puntos 4.3 y 4.4.

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

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

El organismo notificado conservará una copia de las aprobaciones emitidas, de sus anexos y de sus añadidos, así como de la documentación técnica, durante quince años a partir de la fecha de su expedición.

Previa solicitud, el organismo notificado remitirá a la Comisión y a los Estados miembros una copia de las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas.

7. Mercado CE y declaración UE de conformidad

7.1. El instalador colocará el marcado CE en la cabina de cada ascensor que satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último junto al marcado CE en la cabina de cada ascensor.

7.2. El instalador redactará una declaración UE de conformidad para cada ascensor y mantendrá una copia de esta declaración a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del ascensor en el mercado. Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del instalador definidas en los puntos 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 y 7 pueden ser ejercidas por su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que se especifiquen en el mandato.

ANEXO XII

CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN PARA ASCENSORES

(Módulo D)

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad de la producción para ascensores es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado evalúa el sistema de calidad de la producción de un instalador con el fin de asegurarse de que los ascensores instalados son conformes con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo, o con un ascensor diseñado y fabricado según un sistema de calidad aprobado de acuerdo con el anexo XI, y cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I.

2. **Obligaciones del instalador**

El instalador gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño, la fabricación, el montaje, la instalación, así como para la inspección final y los ensayos de los ascensores, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. **Sistema de calidad**

- 3.1. El instalador presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del instalador y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este último;
 - b) toda la información pertinente referente a los ascensores que vayan a instalarse;
 - c) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - d) la documentación técnica de los ascensores que vayan a instalarse;
 - e) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.
- 3.2. El sistema de calidad garantizará que los ascensores satisfacen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I que les son aplicables.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto;
 - b) las técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
 - c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la instalación;
 - d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
 - e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad requerida del producto y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos en el caso de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación de la tecnología de los ascensores de que se trate, así como los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I.

La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del instalador y una visita a un lugar de instalación.

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

3.4. El instalador 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.

3.4.1. El instalador mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio que se prevea en el mismo.

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

Notificará su decisión al instalador o, en su caso, a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

El organismo notificado colocará, o mandará colocar, su número de identificación al lado del marcado CE, de acuerdo con los artículos 18 y 19.

4. **Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado**

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

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

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) la documentación técnica;

c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el instalador mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al instalador.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al instalador. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al instalador un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. El instalador tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante un período de diez años a partir de la introducción del ascensor en el mercado:

a) la documentación a que se refiere el punto 3.1, letra c);

b) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1, letra d);

c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.4.1;

d) las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el párrafo segundo del punto 3.4.2 y los puntos 4.3 y 4.4.

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

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

Previa solicitud, el organismo notificado remitirá a la Comisión y a los Estados miembros una copia de las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas.

7. Marcado CE y declaración UE de conformidad

- 7.1. El instalador colocará el marcado CE en la cabina de cada ascensor que satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último junto al marcado CE en la cabina de cada ascensor.
- 7.2. El instalador redactará una declaración UE de conformidad para cada ascensor y mantendrá una copia de esta declaración a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del ascensor en el mercado. Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del instalador definidas en los puntos 3.1, 3.4.1, 5 y 7 pueden ser ejercidas por su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que se especifiquen en el mandato.

ANEXO XIII

PARTE A

Directiva derogada con la lista de sus modificaciones sucesivas

(mencionada en el artículo 47)

Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 213 de 7.9.1995, p. 1)

Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Únicamente el punto 10 del anexo I

Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 157 de 9.6.2006, p. 24)

Únicamente el artículo 24

Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Únicamente la letra i) del artículo 26, apartado 1

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación

(mencionados en el artículo 45)

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
95/16/CE	1 de enero de 1997	1 de julio de 1997
2006/42/CE, artículo 24	29 de junio de 2008	29 de diciembre de 2009

ANEXO XIV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 95/16/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1, párrafo primero
—	Artículo 1, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 1, apartado 2, párrafo primero	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2, párrafo tercero	—
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 2
Artículo 1, apartado 4, párrafo primero, primer guion	Artículo 2, apartado 6
Artículo 1, apartado 4, párrafo primero, segundo guion	Artículo 2, apartado 5
Artículo 1, apartado 4, párrafo primero, cuarto guion	Artículo 2, apartado 7
Artículo 1, apartado 4, párrafo primero, quinto guion	Artículo 2, apartado 3
Artículo 1, apartado 4, párrafo segundo	Artículo 16, apartado 3
Artículo 1, apartado 4, párrafo tercero	Artículo 16, apartado 4
Artículo 1, apartado 5	Artículo 1, apartado 3
—	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2, apartado 1, primer guion	Artículo 4, apartado 1
Artículo 2, apartado 1, segundo guion	Artículo 4, apartado 2
Artículo 2, apartado 2	Artículo 6, apartado 1
Artículo 2, apartado 3	Artículo 6, apartado 2
Artículo 2, apartado 4	Artículo 3, apartado 3
Artículo 2, apartado 5	Artículo 3, apartado 2
Artículo 3, párrafo primero	Artículo 5, apartado 1
Artículo 3, párrafo segundo	Artículo 5, apartado 2
Artículo 4, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	—
—	Artículos 7 a 14
Artículo 5, apartado 1	Artículo 14
Artículo 6, apartados 1 y 2	—
Artículo 6, apartados 3 y 4	Artículo 42
Artículo 7, apartado 1, párrafo primero	Artículo 38, apartado 1
Artículo 7, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 38, apartado 5
Artículo 7, apartado 2, párrafo primero	Artículo 39, apartado 3
Artículo 7, apartado 3	—
Artículo 7, apartado 4	Artículo 40, apartado 4

Directiva 95/16/CE	Presente Directiva
Artículo 8, apartado 1, letra a)	Artículo 15
Artículo 8, apartado 1, letras b) y c)	—
Artículo 8, apartado 2	Artículo 16
Artículo 8, apartado 3, primer y tercer guiones	Artículo 17, apartado 2, y artículo 19, apartado 3
Artículo 8, apartado 3, segundo guion	Artículo 7, apartado 3
Artículo 8, apartado 4	—
Artículo 8, apartado 5	Artículo 12
Artículo 9, apartado 1	Artículo 20
Artículo 9, apartado 2	—
Artículo 9, apartado 3	Artículo 30, apartado 1
Artículo 10, apartado 1	—
Artículo 10, apartado 2	Artículo 19, apartado 1
Artículo 10, apartado 3	—
Artículo 10, apartado 4, letra a)	Artículo 41, apartado 1, letra a)
Artículo 10, apartado 4, letra b)	—
Artículo 11	—
—	Artículo 43
Artículo 12	—
Artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15, apartados 1 y 2	—
Artículo 15, apartado 3	Artículo 45, apartado 2
Artículo 16	Artículo 46
Artículo 17	Artículo 49
Anexo I	Anexo I
Anexo II, parte A	Anexo II, parte A
Anexo II, parte B	Anexo II, parte B
Anexo III	Artículo 18
Anexo IV	Anexo III
Anexo V, parte A	Anexo IV, parte A
Anexo V, parte B	Anexo IV, parte B
Anexo VI	Anexo V
Anexo VII	—
Anexo VIII	Anexo VI
Anexo IX	Anexo VII

Directiva 95/16/CE	Presente Directiva
Anexo X	Anexo VIII
Anexo XI	Anexo IX
Anexo XII	Anexo X
Anexo XIII	Anexo XI
Anexo XIV	Anexo XII
—	Anexo XIII
—	Anexo XIV

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del Acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.

DIRECTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 94/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽⁵⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.
- (3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽⁶⁾,

establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o refundición de dicha legislación. Conviene adaptar la Directiva 94/9/CE a dicha Decisión.

- (4) La presente Directiva se aplica a aquellos productos que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de productos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son productos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.
- (5) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (6) Los Estados miembros deben garantizar en su territorio la protección de la salud y la seguridad de las personas, en especial de los trabajadores, y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, especialmente ante los peligros derivados de la utilización de los aparatos y sistemas de protección en atmósferas potencialmente explosivas.
- (7) La Directiva 94/9/CE ha dado lugar a una evolución positiva en la protección eficaz contra los peligros de explosión, tanto en el caso del material de mina como en el de superficie. Ambos grupos de material se utilizan en un gran número de sectores del comercio y de la industria y ofrecen una importancia económica considerable.
- (8) El respeto de los requisitos de salud y seguridad constituye un imperativo para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas de protección. Dichos requisitos deben subdividirse en requisitos generales y requisitos suplementarios, a los que los aparatos y sistemas de protección deben ajustarse. En particular, los requisitos suplementarios deben tener en cuenta los peligros existentes o potenciales. En consecuencia, los aparatos y sistemas de protección deben cumplir uno o varios de dichos requisitos, siempre que ello sea necesario para su buen funcionamiento o aplicable para una utilización conforme al uso previsto. La noción de utilización conforme al uso previsto es primordial para los aparatos y sistemas de protección en lo que se refiere a la seguridad contra las explosiones. Es indispensable que el fabricante proporcione una información completa. Debe ser igualmente necesario un marcado específico y claro de los aparatos y sistemas de protección, que indique su utilización en atmósfera potencialmente explosiva.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y posición del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase el anexo XI, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (9) El respeto de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la presente Directiva debe ser imperativo para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas de protección. Dichos requisitos deben aplicarse teniendo en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación, así como las exigencias técnicas y económicas.
- (10) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas, en especial de los trabajadores y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (11) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan productos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (12) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (13) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (14) Es necesario garantizar que los productos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos productos. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los productos que introducen en el mercado satisfacen los requisitos de la presente Directiva y que no introducen en el mercado productos que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Asimismo se debe establecer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el mercado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (15) Al introducir un producto en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben establecerse excepciones para los casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para indicar su nombre y dirección en el producto.
- (16) El distribuidor comercializa un producto después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el producto no afecta negativamente a la conformidad de este.
- (17) Cualquier agente económico que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (18) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el producto de que se trate.
- (19) La garantía de la trazabilidad de un producto en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de productos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un producto o a quienes ellos hayan suministrado un producto.
- (20) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de salud y seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para los productos que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾ para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (21) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (22) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los productos comercializados cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión nº 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al 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.
- (23) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad del producto con la presente Directiva u otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (24) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (25) El mercado 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 mercado CE se establecen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del mercado CE.
- (26) Algunos 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.
- (27) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 94/9/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (28) 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.
- (29) Para garantizar un nivel coherente de calidad 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.
- (30) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también a efectos de notificación.
- (31) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) nº 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 dicha evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las 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.
- (32) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un producto en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (33) 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.
- (34) 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 establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.

- (35) 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.
- (36) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los productos a los que se aplica la presente Directiva solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los productos objeto de la presente Directiva deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (37) 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 son aplicables a los productos cubiertos por la presente Directiva. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (38) La Directiva 94/9/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que es necesario para permitir la posibilidad de cuestionar la conformidad de un producto. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (39) 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 o la seguridad de las personas, en especial de los trabajadores, o para los animales domésticos o los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos productos.
- (40) 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.
- (41) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽¹⁾.
- (42) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (43) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de productos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (44) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con productos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (45) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (46) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (47) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de productos no conformes están o no justificadas.
- (48) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (49) Por consiguiente, es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de productos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 94/9/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar productos introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (50) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los productos comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, en especial de los trabajadores, y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (51) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.
- (52) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de las fechas de aplicación de la Directiva que figuran en el anexo XI, parte B.
- HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los siguientes, en lo sucesivo denominados, «productos»:
- los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas;
 - los dispositivos de seguridad, control y reglaje destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente explosivas pero

que son necesarios o que contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión;

- los componentes destinados a ser incorporados en los aparatos y sistemas de protección mencionados en la letra a).

2. La presente Directiva no se aplicará a:

- los dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario;
- los aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables;
- el equipo destinado a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas;
- los equipos de protección individual que están regulados por la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual⁽¹⁾;
- los navíos marinos y las unidades móviles offshore, así como los equipos a bordo de dichos navíos o unidades;
- los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, cuando estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red vial pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas; no estarán excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva los vehículos destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva;
- los productos contemplados en el artículo 346, apartado 1, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- «aparatos»: las máquinas, el material, los dispositivos fijos o móviles, los órganos de control y la instrumentación, los sistemas de detección y prevención que, solos o combinados, se destinan a la producción, transporte, almacenamiento, medición, regulación, conversión de energía y/o transformación de materiales y que, por las fuentes potenciales de ignición que los caracterizan, pueden desencadenar una explosión;

⁽¹⁾ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

- 2) «sistemas de protección»: los dispositivos, distintos de los componentes de los aparatos cuya función es la de detener inmediatamente las explosiones incipientes y/o limitar la zona afectada por una explosión, y que se comercializan por separado como sistemas con funciones autónomas;
- 3) «componentes»: las piezas que son esenciales para el funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección, pero que no tienen función autónoma;
- 4) «atmósfera explosiva»: la mezcla con el aire, en las condiciones atmosféricas, de sustancias inflamables en forma de gases, vapores, nieblas o polvos, en la que, tras una ignición, la combustión se propaga a la totalidad de la mezcla no quemada;
- 5) «atmósfera potencialmente explosiva»: una atmósfera que puede convertirse en explosiva debido a circunstancias locales y de funcionamiento;
- 6) «grupo de aparatos I»: aparatos destinados a trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie, en las que puede haber peligro debido al grisú y/o al polvo combustible, entre los que se incluyen las categorías de aparatos M1 y M2 que se establecen en el anexo I;
- 7) «grupo de aparatos II»: aparatos destinados al uso en otros lugares en los que puede haber peligro de formación de atmósferas explosivas, entre los que se incluyen las categorías de aparatos 1, 2 y 3 que se establecen en el anexo I;
- 8) «categoría de aparatos»: la clasificación del aparato, dentro de cada grupo de aparatos, especificada en el anexo I, por la que se determina el nivel de protección exigido que se ha de garantizar;
- 9) «uso previsto»: el uso de un producto prescrito por el fabricante mediante la asignación del aparato a un grupo y una categoría específicos o proporcionando todas las indicaciones necesarias para garantizar el funcionamiento seguro de un sistema de protección, dispositivo o componente;
- 10) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 11) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 12) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre comercial o marca o lo utiliza para sus propios fines;
- 13) «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;
- 14) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 15) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto;
- 16) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 17) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un producto;
- 18) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 19) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 20) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 21) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva en relación con un producto;
- 22) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 23) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 24) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 25) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;

26) «mercado CE»: mercado por el que el fabricante indica que el producto es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;

Artículo 3

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos solo puedan ser comercializados y puestos en servicio cuando, convenientemente instalados y mantenidos y utilizados de conformidad con el uso al que están destinados, cumplan los requisitos de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de especificar los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen tales productos, siempre que ello no implique ninguna modificación de los mismos de una forma no especificada en la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos, principalmente con ocasión de ferias, exposiciones y demostraciones, a la presentación de productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, siempre que se indique claramente, mediante un cartel visible, su no conformidad con la presente Directiva así como la imposibilidad de adquirirlos antes de que el fabricante los haya hecho conformes. En las demostraciones deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo 4

Requisitos esenciales de salud y seguridad

Los productos cumplirán los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II que les son aplicables teniendo en cuenta el uso previsto para ellos.

Artículo 5

Libre circulación

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la comercialización y la puesta en servicio en su territorio de los productos que cumplan la presente Directiva.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan productos en el mercado o los utilicen para sus propios fines, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refieren los anexos III a IX y velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 13.

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

Cuando mediante el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad se haya demostrado que un componente cumple los requisitos aplicables, los fabricantes expedirán un certificado de conformidad tal y como se menciona en el artículo 13, apartado 3.

Los fabricantes velarán por que cada producto vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad o del certificado de conformidad, según proceda. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, el lote o la remesa en cuestión podrán ir acompañados de una copia única.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad durante diez años después de la introducción del producto en el mercado.

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

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

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

6. Los fabricantes se asegurarán de que los productos, distintos de los componentes, que han introducido en el mercado, llevan el marcado específico de protección contra las explosiones y, cuando proceda, los demás marcados y la información mencionada en el punto 1.0.5 del anexo II.

7. Los fabricantes indicarán en el producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al producto. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

8. Los fabricantes garantizarán que el producto 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. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el producto presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

10. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del producto con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 7

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica a que se refiere el artículo 6, apartado 2, 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 o, cuando proceda, el certificado de conformidad y la documentación

técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del producto 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 producto;

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

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado los productos conformes.

2. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad que se contempla en el artículo 13. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que producto lleva el marcado CE, cuando proceda, va acompañado de la declaración UE de conformidad o del certificado de conformidad y los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 6, apartados 5, 6 y 7.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II, no introducirá dicho producto en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el producto presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

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

4. Los importadores garantizarán que el producto 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 producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II.

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

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el producto presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante diez años después de la introducción del producto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores se asegurarán de que el producto lleve el marcado CE, si procede, vaya acompañado de la declaración UE de conformidad o del certificado de conformidad y de los documentos requeridos y de las instrucciones y la 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 el artículo 6, apartados 5, 6 y 7, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II, no introducirá dicho producto

en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el producto 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 producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el producto presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 10

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

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

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

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

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un producto;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un producto.

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

Artículo 12

Presunción de conformidad de los productos

1. Los productos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad contemplados en el anexo II a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

2. A falta de normas armonizadas, los Estados miembros tomarán las disposiciones que estimen necesarias para que se pongan en conocimiento de las partes afectadas las normas y especificaciones técnicas nacionales existentes que se consideren documentos importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se establecen en el anexo II.

Artículo 13

Procedimiento de evaluación de la conformidad

1. Los procedimientos que deben seguirse para evaluar la conformidad de los aparatos y, cuando proceda, de los dispositivos mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra b), son los siguientes:

a) para los grupos de aparatos I y II, categorías de aparatos M 1 y 1, el procedimiento de examen UE de tipo establecido en el anexo III, en combinación con uno de los siguientes:

— conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción establecido en el anexo IV,

— conformidad con el tipo basada en la verificación del producto, establecida en el anexo V;

b) para los grupos de aparatos I y II, categorías de aparatos M 2 y 2:

i) para los motores de combustión interna y para los aparatos eléctricos de dichos grupos y categorías, el examen UE de tipo establecido en el anexo III, en combinación con uno de los siguientes procedimientos:

— conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos establecida en el anexo VI,

— conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto establecida en el anexo VII,

ii) para los demás aparatos de dichos grupos y categorías, el control interno de la producción establecido en el anexo

VIII, y la comunicación de la documentación técnica prevista en el anexo VIII, punto 2, a un organismo notificado, que acusará recibo de dicho expediente lo antes posible y que lo conservará;

c) para el grupo de aparatos II, categoría de aparatos 3, el control interno de la producción establecido en el anexo VIII;

d) para los grupos de aparatos I y II, además de los procedimientos a que se refieren las letras a), b) y c) del presente apartado, podrá seguirse también la conformidad basada en la verificación por unidad establecida en el anexo IX.

2. Para la evaluación de la conformidad de los sistemas de protección se usará el procedimiento establecido en el apartado 1, letras a) o d).

3. Los procedimientos mencionados en el apartado 1 se aplicarán a los componentes, excepto en lo que se refiere a la fijación del marcado CE y a la elaboración de la declaración UE de conformidad. El fabricante expedirá un certificado de conformidad que declare la conformidad de dichos componentes con las disposiciones aplicables de la presente Directiva y que indique las características de dichos componentes y las condiciones de incorporación a aparatos y sistemas de protección que contribuyen al respeto de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II aplicables a los aparatos y sistemas de protección acabados.

4. Por lo que se refiere a los aspectos de seguridad mencionados en el punto 1.2.7 del anexo II, además de los procedimientos de evaluación de la conformidad recogidos en los apartados 1 y 2, podrá seguirse el procedimiento recogido en el anexo VIII.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 4, las autoridades competentes, previa petición debidamente justificada, podrán autorizar la introducción en el mercado y la puesta en servicio, en el territorio del Estado miembro de que se trate, de productos distintos de componentes para los que los procedimientos contemplados en los apartados 1, 2 y 4 no hayan sido aplicados y cuya utilización sea en interés de la protección.

6. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refieren los apartados 1 a 4 se redactarán en una lengua determinada por el Estado miembro en cuestión.

Artículo 14

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo X, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos III a IX y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el producto.

3. Cuando un producto 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 de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 15

Principios generales del mercado CE

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

Artículo 16


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

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

2. El mercado CE se colocará antes de que el producto 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.

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

4. El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado irán seguidos del marcado específico de protección contra las explosiones , los símbolos del grupo y la categoría del equipo y, en su caso, los demás marcados y la información a que se hace referencia en el punto 1.0.5 del anexo II.

5. El mercado CE y los marcados, los símbolos y la información a que se hace referencia en el apartado 4, en su caso,

el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

Los productos diseñados para atmósferas explosivas determinadas se marcarán convenientemente.

6. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 17

Notificación

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

Artículo 18

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de hacer un seguimiento de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento de las disposiciones del artículo 23.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) n° 765/2008 y con arreglo a él.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 19. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 19

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

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

Artículo 20

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 21

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el producto que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación 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 productos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las

tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos, ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de productos que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de productos con fines personales.

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

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

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

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en los anexos III a VII y en el anexo IX 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 productos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas desempeñadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;

- c) de procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

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

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

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

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

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

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

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la

información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a los anexos III a VII y al anexo IX o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se aplique, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

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

Artículo 22

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 21 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 23

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a los anexos III a VII y al anexo IX.

Artículo 24

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 21.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 21.

Artículo 25

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 21.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad y el producto o los productos afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 24, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 21.

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

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

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

Artículo 26

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 27

Cambios en la notificación

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 21 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación, o de que el organismo notificado haya 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 28

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 notificado de que se trate.

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

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

Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 39, apartado 2.

Artículo 29

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 los anexos III a VII y en el anexo IX.

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

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

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

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

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

Artículo 30

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

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

Artículo 31

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

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

Artículo 32

Intercambio de experiencias

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

Artículo 33

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 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUE ENTRAN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 34

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

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008 se aplicarán a los productos contemplados en el artículo 1 de la presente Directiva.

Artículo 35

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

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

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

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

El artículo 21 del Reglamento (CE) nº 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

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

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

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado nacional, retirarlo de ese 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, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración

de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el producto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con la protección de los animales domésticos o de los bienes; o
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 4, párrafo segundo, 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 producto en cuestión, tales como la retirada del mercado del producto.

Artículo 36

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 35, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del producto se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 35, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 37

Productos conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 35, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un producto, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los animales domésticos o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el producto en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

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

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto 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 mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, o para la protección de los animales domésticos o de los bienes, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 39, apartado 4.


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

Artículo 38

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a

continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 16 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE allí donde procede;
- c) se han colocado el marcado específico de protección contra las explosiones , los símbolos del grupo y la categoría del equipo y, en su caso, los demás marcados y la información incumpliendo el punto 1.0.5 del anexo II o no se han colocado;
- d) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 16 o no se ha colocado;
- e) la declaración UE de conformidad o el certificado de conformidad, según corresponda, no acompaña al producto;
- f) la declaración UE de conformidad o, en su caso, el certificado de conformidad, no se ha establecido correctamente;
- g) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- h) la información mencionada en el artículo 6, apartado 7, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.

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

CAPÍTULO 6

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ, Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 39

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con el artículo 5 de este.

5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

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

Artículo 40

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 41

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de productos regulados por la Directiva 94/9/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

2. Los certificados expedidos en virtud de la Directiva 94/9/CE serán válidos en virtud de la presente Directiva.

Artículo 42

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento al artículo 1, puntos 2 y 8 a 26, el artículo 2, el artículo 3, los artículos 5 a 41 y los anexos III a X. Comunicarán inmediatamente el texto de dichas medidas a la Comisión.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

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

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 43

Derogación

La Directiva 94/9/CE, modificada por los Reglamentos relacionados en el anexo XI, parte A, queda derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y las fechas de aplicación de la Directiva, que figuran en el anexo XI, parte B.

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

Artículo 44

Entrada en vigor y aplicación

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

El artículo 2, puntos 1 y 3 a 7, el artículo 4 y los anexos I, II, XI y XII se aplicarán a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 45

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CLASIFICACIÓN DE LOS GRUPOS DE APARATOS EN CATEGORÍAS

1. Grupo de aparatos I

- a) La categoría de aparatos M 1 comprende los aparatos diseñados, y, si es necesario, equipados con medios de protección especiales, de manera que puedan funcionar dentro de los parámetros operativos determinados por el fabricante y asegurar un nivel de protección muy alto.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que exista peligro debido al grisú y/o a polvos explosivos.

Los aparatos de esta categoría deben permanecer operativos en presencia de atmósferas explosivas, aún en caso de avería infrecuente, y se caracterizan por tener medios de protección tales que:

- en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido,
- o bien en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.1 del anexo II.

- b) La categoría de aparatos M 2 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos establecidos por el fabricante y asegurar un alto nivel de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que pueda haber peligro debido al grisú o a polvos combustibles.

En caso de atmósfera explosiva, deberá poderse cortar la alimentación energética de estos aparatos.

Los medios de protección relativos a los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido durante su funcionamiento normal, incluso en condiciones de explotación más rigurosas, en particular las resultantes de una utilización intensa del aparato y de condiciones ambientales cambiantes.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.2 del anexo II.

2. Grupo de aparatos II

- a) La categoría 1 de aparatos comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y asegurar un nivel de protección muy alto.

Los aparatos de esta categoría están previstos para utilizarse en un medio ambiente en el que se produzcan de forma constante, duradera o frecuente atmósferas explosivas debidas a mezclas de aire con gases, vapores, nieblas o mezclas polvo-aire.

Los aparatos de esta categoría deben asegurar el nivel de protección requerido, aun en caso de avería infrecuente del aparato, y se caracterizan por tener medios de protección tales que:

- en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido,
- o bien en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.1 del anexo II.

- b) La categoría 2 de aparatos comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos establecidos por el fabricante y asegurar un alto nivel de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en un ambiente en el que sea probable la formación de atmósferas explosivas debidas a gases, vapores, nieblas o polvo en suspensión.

Los medios de protección relativos a los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido, aun en caso de avería frecuente o de fallos del funcionamiento de los aparatos que deban tenerse habitualmente en cuenta.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.2 del anexo II.

- c) La categoría 3 de aparatos comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos establecidos por el fabricante y asegurar un nivel normal de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en un ambiente en el que sea poco probable la formación de atmósferas explosivas debidas a gases, vapores, nieblas o polvo en suspensión y en el que, con arreglo a toda probabilidad, su formación sea infrecuente y su presencia sea de corta duración.

Los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido durante su funcionamiento normal.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.3 del anexo II.

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE APARATOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA USO EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

Observaciones preliminares

A. Deben tenerse en cuenta los conocimientos técnicos, que son objeto de una rápida evolución, y aplicarlos sin demora, en la medida de lo posible.

B. En cuanto a los dispositivos mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra b), se aplicarán los requisitos esenciales de salud y seguridad solamente en la medida en que sean necesarios para el funcionamiento y la manipulación de dichos dispositivos de manera segura en lo relativo a los riesgos de explosión.

1. Requisitos comunes relativos a los aparatos y a los sistemas de protección**1.0. Requisitos generales****1.0.1. Principios de integración de la seguridad frente a las explosiones**

Los aparatos y sistemas de protección previstos para uso en atmósfera potencialmente explosiva deben estar diseñados con miras a la integración de la seguridad frente a las explosiones.

En este sentido, el constructor tomará medidas para:

- evitar ante todo, si es posible, que los aparatos y sistemas de protección produzcan o liberen ellos mismos atmósferas explosivas,
- impedir la ignición de atmósferas explosivas teniendo en cuenta la naturaleza de cada foco de ignición eléctrico o no eléctrico,
- en caso de que, a pesar de todo, se produjese una explosión que pudiera poner en peligro a personas, y, en su caso animales domésticos o bienes por efecto directo o indirecto, detenerla inmediatamente o limitar a un nivel de seguridad suficiente la zona afectada por las llamas y la presión resultante de la explosión.

1.0.2. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse considerando posibles anomalías de funcionamiento para evitar al máximo situaciones peligrosas.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de una incorrecta utilización, razonablemente previsible.

1.0.3. Condiciones especiales de control y mantenimiento

Los aparatos y sistemas de protección que estén sujetos a condiciones especiales de control y mantenimiento deberán diseñarse y fabricarse con arreglo a dichas condiciones.

1.0.4. Condiciones del entorno circundante

Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse con arreglo a las condiciones del entorno circundante existentes o previsibles.

1.0.5. Marcado

Cada aparato y sistema de protección deberá presentar, como mínimo, de forma indeleble y legible, las siguientes indicaciones:

- el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y la dirección del fabricante,
- el marcado CE (véase el anexo II del Reglamento (CE) n° 765/2008),
- la designación de la serie o del tipo,
- el número de lote o de serie, si es que existe,
- el año de fabricación,

- el marcado específico de protección contra las explosiones Ex seguido del símbolo del grupo de aparatos y de la categoría,
- para el grupo de aparatos II, la letra «G» (referente a atmósferas explosivas debidas a gases, vapores o nieblas),
y/o
- la letra «D» referente a atmósferas explosivas debidas a la presencia de polvo.

Por otra parte, y siempre que se considere necesario, deberán asimismo presentar cualquier indicación que resulte indispensable para una segura utilización del aparato.

1.0.6. Instrucciones

- a) Cada aparato y sistema de protección deberá ir acompañado de instrucciones que contengan, como mínimo, las siguientes indicaciones:
 - el recordatorio de las indicaciones previstas para el marcado, a excepción del número de lote o de serie (véase punto 1.0.5), que se completará eventualmente con aquellas indicaciones que faciliten el mantenimiento (como, por ejemplo, la dirección del reparador, etc.),
 - instrucciones que permitan proceder sin riesgos:
 - a la puesta en servicio,
 - a la utilización,
 - al montaje y desmontaje,
 - al mantenimiento (reparación incluida),
 - a la instalación,
 - al ajuste,
 - en su caso, la indicación de las zonas peligrosas situadas frente a los dispositivos de descarga de presión,
 - en su caso, las instrucciones de formación,
 - las indicaciones necesarias para determinar con conocimiento de causa si un aparato de una categoría indicada o un sistema de protección puede utilizarse sin peligro en el lugar y en las condiciones que se hayan previsto,
 - los parámetros eléctricos y de presión, las temperaturas máximas de superficie u otros valores límite,
 - en su caso, las condiciones especiales de utilización, comprendidas las indicaciones respecto a un posible mal uso del aparato que sea previsible según muestre la experiencia,
 - en su caso, las características básicas de los instrumentos que pudieran montarse sobre el aparato o el sistema de protección.
- b) Las instrucciones incluirán los planos y esquemas necesarios para la puesta en servicio, mantenimiento, inspección, comprobación del funcionamiento correcto y, en su caso, reparación del aparato o del sistema de protección, así como todas aquellas instrucciones que resulten útiles, especialmente en materia de seguridad.
- c) Toda documentación de descripción del aparato o del sistema de protección deberá coincidir con las instrucciones en lo que se refiere a los aspectos de seguridad.

1.1. Selección de los materiales

- 1.1.1. Los materiales utilizados para la construcción de los aparatos y sistemas de protección no deberán provocar el desencadenamiento de una explosión, teniendo en cuenta las condiciones de funcionamiento previsibles.

1.1.2. Dentro del límite de las condiciones de utilización previstas por el fabricante, no deberán producirse, entre los materiales que se empleen y los constituyentes de la atmósfera potencialmente explosiva, reacciones que puedan dar lugar a una disminución de la protección contra explosiones.

1.1.3. Los materiales deberán elegirse teniendo en cuenta que los cambios previsibles de sus características y de la combinación compatible con otros materiales no conduzcan a una disminución de la protección; en particular por lo que respecta a la resistencia a la corrosión, la resistencia al desgaste, la conductividad eléctrica, la resistencia a los choques, el envejecimiento y los efectos de las variaciones de temperatura.

1.2. *Diseño y fabricación*

1.2.1. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta los conocimientos tecnológicos en materia de protección frente a las explosiones, a fin de que puedan funcionar de manera segura durante su duración previsible.

1.2.2. Los componentes de montaje o de recambio previstos para los aparatos y sistemas de protección deberán estar diseñados y fabricados de manera que tengan una seguridad de funcionamiento adecuada a la utilización para la que están destinados por lo que se refiere a la protección contra las explosiones, siempre que se monten de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1.2.3. *Modo de construcción cerrada y prevención de defectos de estanqueidad*

Los aparatos que puedan originar gases o polvos inflamables solo tendrán, en la medida de lo posible, cavidades cerradas.

De tener aberturas o defectos de estanqueidad, estas deberán ser, en la medida de lo posible, tales que las emisiones de gas o de polvo no puedan producir atmósferas explosivas en el exterior.

Los orificios de llenado y vaciado deberán diseñarse y equiparse de tal forma que se limite, en la medida de lo posible, la emisión de materias inflamables durante estas operaciones.

1.2.4. *Formación de polvo*

Los aparatos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en zonas donde exista polvo deberán diseñarse de tal forma que los depósitos de polvo que se formen en su superficie no lleguen a inflamarse.

Por regla general, la formación de polvo deberá limitarse todo lo posible. Los aparatos y sistemas de protección deberán poder limpiarse fácilmente.

Las temperaturas de superficie de las piezas de los aparatos deberán ser marcadamente inferiores a las temperaturas de incandescencia del polvo depositado.

Deberá tenerse en cuenta el espesor de la capa de polvo depositado y, en su caso, adoptar medidas para limitar las temperaturas y evitar que se acumule el calor.

1.2.5. *Medios de protección complementarios*

Los aparatos y sistemas de protección que puedan estar expuestos a todo tipo de tensiones exteriores deberán ir provistos, si es necesario, de medios complementarios de protección.

Los aparatos deberán poder resistir las tensiones en las que trabajen sin que ello afecte a la protección contra las explosiones.

1.2.6. *Apertura sin peligro*

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén alojados en una caja o un contenedor cerrado que forme parte de la propia protección contra las explosiones no deberán poder abrirse más que con ayuda de una herramienta especial o mediante medidas de protección adecuadas.

1.2.7. *Protección contra otros peligros*

Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de manera que:

a) se eviten los peligros de heridas u otros daños que puedan producirse por contactos directos o indirectos;

b) no se produzcan temperaturas de superficie de partes accesibles o de radiaciones que provocarían un peligro;

- c) se eliminen los peligros de naturaleza no eléctrica y revelados por la experiencia;
- d) condiciones de sobrecarga previstas no lleven a una situación peligrosa.

Cuando, para los aparatos y sistemas de protección, los riesgos a los que se refiere el presente punto estén cubiertos, total o parcialmente, por otra normativa de la Unión, no se aplicará la presente Directiva o dejará de aplicarse para dichos aparatos y sistemas de protección y para dichos riesgos a partir de la puesta en aplicación de dicha normativa específica de la Unión.

1.2.8. Sobrecarga de los aparatos

Desde el momento en que se diseñan, deberán evitarse las sobrecargas peligrosas de los aparatos mediante dispositivos integrados de medición, regulación y control, concretamente mediante limitadores de sobretensión, limitadores de temperatura, interruptores de presión diferencial, indicadores volumétricos, relés de tiempo, cuentarrevoluciones y/o dispositivos similares de vigilancia.

1.2.9. Sistemas de envoltura antideflagrante

Si las piezas que pueden inflamar una atmósfera explosiva están encerradas en una envoltura, deberá garantizarse que esta resista a la presión generada por una explosión interna de una mezcla explosiva y que impida la transmisión de la explosión a la atmósfera explosiva en torno a la envoltura.

1.3. Focos potenciales de ignición

1.3.1. Peligros derivados de diversos focos de ignición

No deberán producirse focos potenciales de ignición como chispas, llamas, arcos eléctricos, temperaturas de superficie elevadas, emisiones de energía acústica, radiaciones de tipo óptico, ondas electromagnéticas u otros focos del mismo tipo.

1.3.2. Peligros originados por la electricidad estática

Deberán evitarse, por medio de medidas adecuadas, las cargas electrostáticas susceptibles de provocar descargas peligrosas.

1.3.3. Peligros derivados de las corrientes eléctricas parásitas y de fuga

Se impedirá que se produzcan, en las partes conductoras del aparato, corrientes eléctricas parásitas o de fuga que den lugar, por ejemplo, a corrosiones peligrosas, al calentamiento excesivo de las superficies o a la formación de chispas capaces de provocar una ignición.

1.3.4. Peligros derivados de un calentamiento excesivo

El diseño deberá ser tal que se evite, en la medida de lo posible, un recalentamiento excesivo debido al frotamiento o al choque que pueda producirse, por ejemplo, entre materiales situados en piezas giratorias o al introducirse cuerpos extraños.

1.3.5. Peligros derivados del equilibrado de presiones

Desde el momento del diseño, por medio de dispositivos integrados de medición, de control o de regulación, deberá realizarse el equilibrado de presiones de forma que no desencadenen ondas de choque o compresiones que puedan provocar una ignición.

1.4. Peligros debidos a influencias perturbadoras externas

1.4.1. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan cumplir con total seguridad la función para la que están previstos, incluso en presencia de condiciones ambientales cambiantes, tensiones parásitas, humedad, vibraciones, contaminación u otras influencias perturbadoras externas, teniendo en cuenta los límites de las condiciones de explotación establecidas por el fabricante.

1.4.2. Las piezas de los aparatos deberán adecuarse a los esfuerzos mecánicos y técnicos previstos y resistir a la acción agresiva de las sustancias presentes o previsibles.

1.5. Requisitos para el equipo que contribuya a la seguridad

1.5.1. Los dispositivos de seguridad deberán funcionar independientemente de los de medición y/o control necesarios para el funcionamiento.

En la medida de lo posible, deberá detectarse a través de medios técnicos adecuados, cualquier fallo de un dispositivo de seguridad, con la suficiente rapidez como para que haya una probabilidad mínima de aparición de una situación peligrosa.

Por norma general, deberá aplicarse el principio de seguridad positiva (seguridad en caso de fallo).

Por norma general, los mandos relacionados con la seguridad deberán actuar directamente sobre los órganos de control correspondientes sin software intermedio.

1.5.2. En caso de fallo de los dispositivos de seguridad, los aparatos o sistemas de protección deberán ponerse, en la medida de lo posible, en posición de seguridad.

1.5.3. Los mandos de parada de emergencia de los dispositivos de seguridad deberán poseer, en la medida de lo posible, un sistema de bloqueo contra la reanudación del funcionamiento. Toda nueva orden de puesta en marcha solo podrá tener efecto sobre el funcionamiento normal si, previamente, ha vuelto a reconfigurarse de forma intencional el sistema de bloqueo de la reanudación del funcionamiento.

1.5.4. *Dispositivos de mando y de representación visual*

Si se utilizan dispositivos de mando y de representación visual, deberán diseñarse según principios ergonómicos para que proporcionen un máximo de seguridad de utilización por lo que respecta a los riesgos de explosión.

1.5.5. *Requisitos aplicables a los dispositivos destinados a la protección contra las explosiones que tengan una función de medición*

Los dispositivos que tengan una función de medición, en la medida en que se empleen con aparatos utilizados en atmósferas potencialmente explosivas, deberán diseñarse y fabricarse conforme a los requisitos previsibles de funcionamiento y las condiciones especiales de utilización.

1.5.6. En caso de necesidad, deberá poder controlarse la precisión de lectura y la capacidad de funcionamiento de los dispositivos que tengan una función de medición.

1.5.7. El diseño de los dispositivos que tengan una función de medición deberá tener en cuenta un coeficiente de seguridad que garantice que el umbral de alarma se encuentra suficientemente alejado de los límites de explosividad y/o de inflamación de la atmósfera que se analice, habida cuenta, en particular, de las condiciones de funcionamiento de la instalación y de las posibles desviaciones del sistema de medición.

1.5.8. *Riesgos derivados del software*

En el diseño de aparatos, sistemas de protección y dispositivos de seguridad controlados mediante equipo lógico, deberán tenerse muy en cuenta los riesgos derivados de fallos en el programa.

1.6. *Integración de requisitos de seguridad relacionados con el sistema*

1.6.1. Cuando los aparatos y sistemas de protección incluidos en procesos automáticos se aparten de las condiciones de funcionamiento previstas, deberán poder desconectarse de forma manual, siempre que ello no sea contrario a las buenas condiciones de seguridad.

1.6.2. La energía almacenada deberá disiparse de la manera más rápida y segura posible cuando se accionen los dispositivos de desconexión de emergencia, de manera que deje de constituir un peligro.

Lo anterior no se aplica a la energía almacenada por vía electroquímica.

1.6.3. *Peligros derivados de un corte de energía*

Los aparatos y sistemas de protección en los que un corte de energía pueda llevar consigo la propagación de nuevos peligros deberán poder mantenerse en situación de funcionamiento seguro, independientemente del resto de la instalación.

1.6.4. *Peligros derivados de las piezas de conexión*

Los aparatos y sistemas de protección deberán estar equipados con entradas de cables y de conductos adecuadas.

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén destinados a utilizarse en combinación con otros aparatos y sistemas de protección, las interfaces deberán ser seguras.

1.6.5. Colocación de dispositivos de alarma que formen parte del aparato

Cuando un aparato o sistema de protección tenga dispositivos de detección o alarma destinados a controlar la formación de atmósferas explosivas, deberán proveerse las indicaciones necesarias para poder colocar dichos dispositivos en los lugares adecuados.

2. Requisitos suplementarios para los aparatos

2.0. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría del grupo I

2.0.1. Requisitos aplicables a la categoría M 1 de aparatos del grupo I

2.0.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que los focos de ignición no se activen ni siquiera en caso de avería infrecuente.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

- en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido,
- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Si fuese necesario, los aparatos estarán provistos de medios especiales de protección complementarios.

Deberán seguir siendo operativos en presencia de atmósferas explosivas.

2.0.1.2. Siempre que sea necesario, los aparatos deberán fabricarse de manera que no pueda entrar polvo en su interior.

2.0.1.3. Para evitar la ignición del polvo en suspensión, las temperaturas de superficie de las piezas de los aparatos deberán ser netamente inferiores a la temperatura de ignición de la mezcla polvo-aire previsible.

2.0.1.4. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que solo sea posible abrir aquellas partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, en ausencia de energía o en condiciones de seguridad intrínseca. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

Si fuere necesario, estarán provistos de mecanismos adecuados de bloqueo adicionales.

2.0.2. Requisitos aplicables a la categoría M 2 de aparatos del grupo I

2.0.2.1. Los aparatos estarán provistos de medidas de protección de manera que los focos de ignición no puedan activarse durante el funcionamiento normal incluso en condiciones rigurosas de explotación en particular las resultantes de una intensa utilización del aparato y de condiciones ambientales variables.

En caso de atmósferas explosivas deberá poderse cortar la alimentación energética de los aparatos.

2.0.2.2. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que solo sea posible abrir aquellas partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición en ausencia de energía o mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

2.0.2.3. En lo que se refiere a las medidas de protección contra las explosiones debidas a la presencia de polvo, deberán respetarse los requisitos correspondientes de la categoría M 1 de aparatos.

2.1. Requisitos aplicables a la categoría I de aparatos del grupo II

2.1.1. Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas

2.1.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten la activación de los focos de ignición, incluidos los resultantes de una avería infrecuente del aparato.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

- en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido,
- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

2.1.1.2. Para los aparatos cuyas superficies puedan recalentarse, deberá garantizarse que, en el peor de los casos, no se supere la temperatura máxima de superficie indicada.

Se tendrá también en cuenta la elevación de temperatura resultante de la acumulación de calor y de reacciones químicas.

2.1.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que la apertura de las diferentes partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, solo sea posible en ausencia de energía o en condiciones de seguridad intrínseca. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

Si fuere necesario, estarán provistos de mecanismos adecuados de bloqueo adicionales.

2.1.2. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire*

2.1.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se evite la ignición de mezclas polvo-aire, incluso la resultante de una avería infrecuente del aparato.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

- en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido,
- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

2.1.2.2. Siempre que sea necesario, los aparatos deberán fabricarse de manera que solo pueda introducirse o evacuarse el polvo por los lugares previstos a tal efecto.

Las entradas de cables y piezas de conexión también deben satisfacer este requisito.

2.1.2.3. Para evitar la ignición del polvo en suspensión, las temperaturas de superficie de las diferentes partes de los aparatos deberán ser marcadamente inferiores a la temperatura de ignición de la mezcla polvo-aire previsible.

2.1.2.4. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las diferentes partes de los aparatos, se aplicará el requisito del punto 2.1.1.3.

2.2. *Requisitos aplicables a la categoría 2 de aparatos del grupo II*

2.2.1. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas*

2.2.1.1. Los aparatos estarán diseñados y fabricados de tal modo que se eviten los focos de ignición, incluso en caso de averías frecuentes o fallos de funcionamiento que deban tenerse habitualmente en cuenta.

2.2.1.2. Las piezas de los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que no se superen las temperaturas de superficie establecidas, incluso en caso de que el peligro derive de situaciones anormales previstas por el fabricante.

2.2.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de manera que la apertura de las partes de los mismos que sean susceptibles de constituir focos de ignición solo sea posible en ausencia de energía o mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

2.2.2. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire*

2.2.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten la ignición de mezclas polvo-aire, incluso la resultante de una avería frecuente del aparato o de fallos de funcionamiento que deban tenerse habitualmente en cuenta.

- 2.2.2.2. En lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Por lo que se refiere a la protección contra el polvo, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las piezas de los aparatos, se aplicará el requisito del punto 2.2.1.3.
- 2.3. *Requisitos aplicables a la categoría 3 de aparatos del grupo II*
- 2.3.1. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas*
- 2.3.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se eviten los focos de ignición previsibles en caso de funcionamiento normal.
- 2.3.1.2. Las temperaturas de superficie que aparezcan no deberán superar, en las condiciones de funcionamiento previstas, las temperaturas máximas de superficie establecidas. Solo será tolerable superar dichas temperaturas, de manera excepcional, cuando el fabricante adopte medidas complementarias de protección especiales.
- 2.3.2. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire*
- 2.3.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que los focos de ignición previsibles en caso de funcionamiento normal no supongan un peligro de inflamación de las mezclas polvo-aire.
- 2.3.2.2. En lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Los aparatos, incluidas las entradas de cables y las piezas de conexión previstas, deberán fabricarse teniendo presente el tamaño de las partículas de polvo, a fin de impedir la formación de mezclas polvo-aire potencialmente explosivas y la acumulación peligrosa de polvo en el interior.
3. **Requisitos suplementarios para los sistemas de protección**
- 3.0. *Requisitos generales*
- 3.0.1. Los sistemas de protección deberán tener unas dimensiones tales que reduzcan los efectos de las explosiones a un nivel de seguridad suficiente.
- 3.0.2. Los sistemas de protección deberán diseñarse y poder colocarse de forma que impidan que las explosiones se transmitan mediante reacciones peligrosas en cadena o por chorros de llamas, y que las explosiones incipientes se conviertan en detonaciones.
- 3.0.3. En caso de interrupción de la alimentación energética, los sistemas de protección deberán mantener su capacidad de funcionamiento durante un período adecuado para evitar situaciones peligrosas.
- 3.0.4. Los sistemas de protección no deberán tener fallos de funcionamiento debido a influencias perturbadoras externas.
- 3.1. *Estudios y diseño*
- 3.1.1. *Características de los materiales*
- La presión y la temperatura máximas que deben tenerse en cuenta para estudiar la resistencia de los materiales serán la presión previsible durante una explosión que sobrevenga en condiciones de utilización extremas y el efecto de calentamiento previsible debido a las llamas.
- 3.1.2. En caso de explosión, los sistemas de protección diseñados para resistir o contener las explosiones deberán resistir la onda de choque sin que se pierda la integridad del sistema.
- 3.1.3. Los accesorios conectados a los sistemas de protección deberán resistir la presión de explosión máxima prevista sin perder su capacidad de funcionamiento.
- 3.1.4. En el estudio y diseño de los sistemas de protección, se tendrán en cuenta las reacciones causadas por la presión en el equipo periférico y en las tuberías conectadas a este.
- 3.1.5. *Dispositivos de descarga*
- Cuando sea previsible que los sistemas de protección utilizados estén expuestos a situaciones en las que se sobrepase su resistencia, deberán preverse, en el momento del diseño, dispositivos de descarga adecuados, que no supongan peligro para el personal situado en las proximidades.

3.1.6. Sistemas de supresión de explosiones

Los sistemas de supresión de explosiones deberán estudiarse y diseñarse de tal manera que, en caso de incidente, controlen lo antes posible la explosión incipiente y se opongan a esta de la manera más adecuada, teniendo en cuenta el aumento máximo de presión y la presión máxima de la misma.

3.1.7. Sistemas de desconexión

Los sistemas de desconexión previstos para aislar determinados aparatos en caso de explosión incipiente, con ayuda de dispositivos apropiados y en un lapso de tiempo lo más corto posible, deberán estudiarse y diseñarse de tal manera que permanezcan estancos a la transmisión de la llama interior y conserven su resistencia mecánica en las condiciones de servicio.

3.1.8. Los sistemas de protección deberán poder integrarse en los circuitos con un umbral de alarma adecuado a fin de que, si es necesario, haya una interrupción de la llegada y evacuación de productos así como una desconexión de las partes de los aparatos que no presenten garantías de poder funcionar de forma segura.

ANEXO III

MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un producto y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
2. El examen UE de tipo se efectuará mediante el examen de una muestra representativa de la producción prevista del producto completo (tipo de producción)
3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del producto con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del producto,
 - ii) planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
 - iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - vi) los informes sobre los ensayos;
 - d) las muestras, representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere.
4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:
 - 4.1. examinar la documentación técnica, comprobar que la muestra o muestras han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes;
 - 4.2. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente;
 - 4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante por las que se apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva;
 - 4.4. ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva que se aplican al producto en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO IV

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

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. **Fabricación**

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

3. **Sistema de calidad**

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc., y
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, 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 producto cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Mercado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente 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 redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

- 5.3. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el modelo de componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO V

MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos sometidos a las disposiciones del punto 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los productos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos apropiados de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad de los productos con los requisitos apropiados serán realizados mediante el examen y ensayo de cada producto, según se especifica en el punto 4.

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada producto

4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas y/o ensayos equivalentes establecidos en las especificaciones técnicas pertinentes para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados de la presente Directiva.

A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

4.2. 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 producto en el mercado.

5. Mercado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

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 productos que no sean componentes, bajo la responsabilidad de este último.

5.3. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el modelo de componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

6. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los productos durante el proceso de fabricación.

7. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 2.

ANEXO VI

MÓDULO C1: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS ENSAYO SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. **Control del producto**

Para cada producto fabricado, el fabricante realizará o mandará realizar uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto, para comprobar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos correspondientes de la presente Directiva. Los ensayos serán efectuados bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. **Marcado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad**

- 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada producto que no sea un componente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

- 4.3. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el modelo de componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

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 VII

MÓDULO E: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

2. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los productos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los productos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de productos de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad, y
- e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, 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 producto cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente 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 redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

- 5.3. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el modelo de componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.
6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO VIII

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 que se determinan en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados.

Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del producto;
- b) planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. 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.;
- f) los informes sobre los ensayos.

3. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

4. **Marcado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad**

- 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada producto individual, que no sea un componente, que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente 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 producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

- 4.3. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente 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 componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

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 IX

MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
2. **Documentación técnica**
 - 2.1. El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - a) una descripción general del producto;
 - b) planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto;
 - d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; 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.;
 - f) los informes sobre los ensayos.
 - 2.2. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto 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 y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos aplicables de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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 producto en el mercado.
5. **Marcado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad**
 - 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

- 5.3. El fabricante redactará una declaración de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

6. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2.2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO X

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo de producto/producto (producto, tipo, lote, o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del producto que permita su trazabilidad; si fuera necesario para la identificación del producto, podrá incluirse una imagen):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Si procede, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado: ...
8. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter optativo un número a la declaración de conformidad.

ANEXO XI

PARTE A

Directiva derogada y lista de sus sucesivas modificaciones**(a que se refiere el artículo 43)**

Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 100 de 19.4.1994, p. 1)

Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Únicamente el punto 8 del anexo I

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Únicamente el artículo 26, apartado 1, letra c)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación**(a que se refiere el artículo 43)**

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
94/9/CE	1 de septiembre de 1995	1 de marzo de 1996

ANEXO XII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 94/9/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1, letra a)
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 1, letra b)
—	Artículo 1, apartado 1, letra c)
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, apartados 1 a 9
—	Artículo 2, apartados 10 a 26
Artículo 1, apartado 4	Artículo 1, apartado 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
Artículo 5, apartado 1, párrafo primero	—
Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 12, apartado 2
Artículo 5, apartado 2	Artículo 12, apartado 1
Artículo 5, apartado 3	—
—	Artículos 6 a 11
—	—
Artículo 6, apartados 1 y 2	—
Artículo 6, apartado 3	Artículo 39, apartados 1 a 4
—	Artículo 39, apartado 5, párrafo primero
Artículo 6, apartado 4	Artículo 39, apartado 5, párrafo segundo
Artículo 7	—
Artículo 8, apartados 1 a 6	Artículo 13, apartados 1 a 6
Artículo 8, apartado 7	—
—	Artículos 14 y 15
Artículo 9	—
Artículo 10, apartado 1	—
Artículo 10, apartado 2	Artículo 16, apartado 1
Artículo 10, apartado 3	—
—	Artículo 16, apartados 2 a 6
—	Artículos 17 a 33
Artículo 11	—
—	Artículos 34 a 38
Artículos 12 y 13	—
—	Artículo 40

Directiva 94/9/CE	Presente Directiva
—	Artículo 41, apartado 1
Artículo 14, apartado 1	—
Artículo 14, apartado 2	Artículo 41, apartado 2
Artículo 14, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 1	Artículo 42, apartado 1
Artículo 15, apartado 2	—
—	Artículo 42, apartado 2
—	Artículos 43 y 44
Artículo 16	Artículo 45
Anexos I a IX	Anexos I a IX
Anexo X	—
Anexo XI	—
—	Anexo X
—	Anexo XI
—	Anexo XII

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del Acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.

DIRECTIVA 2014/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de 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 de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 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 tensión ⁽³⁾, debe modificarse en una serie de aspectos. En aras de una mayor claridad, conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para su aplicación a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o las refundiciones de dicha legislación. Por consiguiente, conviene adaptar la Directiva 2006/95/CE a dicha Decisión.

(4) La presente Directiva se aplica al material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión que constituya una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de material eléctrico nuevo fabricado por un fabricante establecido en la Unión, o bien es material eléctrico, nuevo o de segunda mano, importado desde un tercer país;

(5) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

(6) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad del material eléctrico con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas, de los animales domésticos y los bienes, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.

(7) 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 con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

(8) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de internet, además de la dirección postal.

(9) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante. La presente Directiva no prevé ningún procedimiento de evaluación de la conformidad que requiera la intervención de un organismo notificado.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 374 de 27.12.2006, p. 10. La Directiva 2006/95/CE es la codificación de 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 tensión (DO L 77 de 26.3.1973, p. 29).

⁽⁴⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (10) Es necesario garantizar que el material eléctrico procedente de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan con la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a ese material eléctrico. Deben, por lo tanto, establecerse 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. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado del material eléctrico y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (11) Al introducir material eléctrico en el mercado, los importadores deben indicar en el material eléctrico su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal en la que se les puede contactar. Se deben prever 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 colocar su nombre y dirección en el material eléctrico.
- (12) El distribuidor comercializa el 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 manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (13) Cualquier agente económico que introduzca material eléctrico en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (14) 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 de que se trate.
- (15) 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 material eléctrico no conforme por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado material eléctrico o a quienes ellos hayan suministrado material eléctrico.
- (16) La presente Directiva debe limitarse a establecer los objetivos de seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos objetivos es necesario establecer una presunción de conformidad para el material eléctrico que esté en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, con objeto de establecer especificaciones técnicas detalladas de estos objetivos.
- (17) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los objetivos de seguridad enunciados en la presente Directiva.
- (18) Las normas armonizadas pertinentes por lo que respecta a la presente Directiva también deben tener en cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad ⁽²⁾.
- (19) La libre circulación del material eléctrico respecto del cual no existan normas armonizadas, debe alcanzarse aplicando las disposiciones en materia de seguridad de las normas internacionales elaboradas por la Comisión Electrotécnica Internacional o aplicando normas nacionales.
- (20) 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 establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al 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.
- (21) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad del material eléctrico con la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Aprobada mediante Decisión 2010/48/CE del Consejo, de 26 de noviembre de 2009, relativa a la celebración, por parte de la Comunidad Europea, de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad (DO L 23 de 27.1.2010, p. 35).

- (22) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (23) El mercado 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 mercado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del mercado CE.
- (24) 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 son aplicables al material eléctrico. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (25) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el material eléctrico solo se comercialice si, habiendo sido almacenado de manera adecuada y utilizado para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no pone en peligro la salud y la seguridad de las personas. El material eléctrico debe considerarse no conforme a los objetivos de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (26) La Directiva 2006/95/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que solo se aplica 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 salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (27) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta al material eléctrico que plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o los animales domésticos, o los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a este material eléctrico.
- (28) 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.
- (29) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ⁽¹⁾.
- (30) El procedimiento de examen debe utilizarse para adoptar actos de ejecución respecto de material eléctrico conforme que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (31) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con material eléctrico conforme que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para animales domésticos o bienes, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (32) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (33) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (34) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto del material eléctrico no conforme están o no justificadas.
- (35) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (36) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de material eléctrico que ya haya sido introducido en el mercado con arreglo a la Directiva 2006/95/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar material eléctrico introducido en el mercado, es decir, que ya forma parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (37) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que el material eléctrico comercializado cumpla los objetivos de seguridad que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas y de los animales domésticos, y de los bienes, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (38) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.
- (39) 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 el anexo V.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El objetivo de la presente Directiva es asegurar que el material eléctrico comercializado cumpla los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, y de los animales domésticos y de los bienes, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior.

La presente Directiva se aplicará al 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

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- 1) «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;
- 2) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de material eléctrico en el mercado de la Unión;
- 3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique material eléctrico o que encargue el diseño o la fabricación del mismo y comercialice dicho material bajo su nombre o marca registrada;
- 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 introduzca en el mercado de la Unión material eléctrico de un tercer país;
- 6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice 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) n° 1025/2012;
- 10) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I 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 impedir la comercialización de material eléctrico que se encuentra en la cadena de suministro;
- 13) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 14) «marcado CE»: un marcado por el que el fabricante indica que el material eléctrico es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

Artículo 3

Comercialización y objetivos de seguridad

Solo podrá comercializarse el material eléctrico que, habiendo sido fabricado con arreglo a los criterios técnicos vigentes en materia de seguridad en la 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 salud y la seguridad de las personas y de los animales domésticos, así como de los bienes.

En el anexo I figuran los principales elementos de los objetivos de seguridad.

Artículo 4

Libre circulación

Los Estados miembros no obstaculizarán, por lo que respecta a los extremos contemplados en la presente Directiva, la comercialización de material eléctrico que cumpla lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 5

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 usuarios de material eléctrico a requisitos en materia de seguridad más estrictos que los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan material eléctrico en el mercado, los fabricantes garantizarán que ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo III y llevarán a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el anexo III o velarán por que se lleve a cabo.

Cuando mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el párrafo primero se haya demostrado que el material eléctrico cumple los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica mencionada en el anexo III y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del material eléctrico en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la presente Directiva. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del material eléctrico y los cambios en las normas armonizadas mencionadas en el artículo 12, en las normas internacionales o nacionales mencionadas en los artículos 13 y 14, o en otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por el material eléctrico, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras del material eléctrico comercializado, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, del material eléctrico no conforme y de las recuperaciones de material eléctrico, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que el material eléctrico que han introducido en el mercado 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 su embalaje o en un documento que acompañe al material eléctrico.

6. Los fabricantes indicarán en el material eléctrico su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al material eléctrico. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el material eléctrico vaya acompañado de instrucciones y de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un material eléctrico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. 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 proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del material eléctrico con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presente el material eléctrico que han introducido en el mercado.

Artículo 7

Representantes autorizados

1. Un fabricante podrá designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica mencionada en el artículo 6, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de supervisión del mercado durante un período de diez años después de la introducción del material eléctrico en el mercado;
- b) sobre la base de una solicitud motivada de una 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 competentes nacionales, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el material eléctrico objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 8

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 el debido procedimiento de 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 establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que determinado material eléctrico no es conforme con los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I, no introducirá dicho material eléctrico en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el material eléctrico presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

3. Los importadores indicarán en el material eléctrico su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al material eléctrico. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el material eléctrico vaya acompañado de instrucciones y de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables del material eléctrico, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los objetivos de seguridad a que se refiere en el artículo 3 y establecidos en el anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente el material eléctrico, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras del material eléctrico comercializado, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, del material eléctrico no conforme y de las recuperaciones de material eléctrico, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que el material eléctrico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. 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 proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante diez años después de 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, en soporte de papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del material eléctrico, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el material eléctrico que han introducido en el mercado.

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar material eléctrico, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar material eléctrico, los distribuidores se asegurarán de que el material eléctrico lleve el marcado CE, vaya acompañado de los documentos exigidos y de las instrucciones y 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 en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un material eléctrico no es conforme con los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I, no introducirá dicho material eléctrico en el mercado hasta que sea 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 su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un material eléctrico que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando 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 proporcionarán 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, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del material eléctrico. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el material eléctrico 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, un importador o distribuidor que introduzca material eléctrico en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique material eléctrico que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado 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

Presunción de conformidad en virtud de normas armonizadas

El material eléctrico que sea conforme con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirá conforme con los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 13

Presunción de conformidad en virtud de normas internacionales

1. Cuando no se hayan elaborado y publicado las normas armonizadas a que se refiere el artículo 12, los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que, a los efectos de la comercialización a que se refiere el artículo 3 o de libre circulación prevista en el artículo 4, sus respectivas autoridades competentes consideren que también se ajusta a los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I el material eléctrico que cumpla las disposiciones en materia de seguridad de las normas internacionales enunciadas por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) respecto de las cuales se hubiera seguido el procedimiento de publicación establecido en los apartados 2 y 3 del presente artículo.

2. La Comisión notificará a los Estados miembros las disposiciones en materia de seguridad a que se refiere el apartado 1. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, señalará las disposiciones de seguridad y, especialmente, las variantes cuya publicación recomienda.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, en un plazo de tres meses, cualquier objeción a las disposiciones de seguridad notificadas con arreglo al apartado 2, señalando las razones de seguridad que se opongan a su reconocimiento.

Las referencias de 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

Presunción de conformidad en virtud de normas nacionales

Cuando no se hayan elaborado y publicado las normas armonizadas a que se refiere el artículo 12 y no se hayan publicado las normas internacionales a que se refiere el artículo 13, los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que, a los efectos de la comercialización a que se refiere el artículo 3 o de la libre circulación prevista en el artículo 4, sus respectivas autoridades competentes consideren que también se ajusta a los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I el material eléctrico fabricado con arreglo a las disposiciones en materia de seguridad de las normas vigentes en el Estado miembro de fabricación, siempre que garantice un nivel de seguridad equivalente al exigido en su propio territorio.

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad indicará que se ha demostrado el cumplimiento de los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en el módulo A del anexo III 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 de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del material eléctrico con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 16

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

Artículo 17

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble sobre el material eléctrico o su placa de datos. 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 mercado CE se colocará antes de que el material eléctrico sea introducido en el mercado.

3. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

CAPÍTULO 4

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DEL MATERIAL ELÉCTRICO QUE ENTRE EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 18

Vigilancia del mercado de la Unión y control del material eléctrico que entre en el mismo

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán al material eléctrico.

*Artículo 19***Procedimiento en el caso de material eléctrico que presenta un riesgo a nivel nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que el material eléctrico sujeto a la presente Directiva entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o los animales domésticos o para la propiedad, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el material eléctrico en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constataren que el material eléctrico no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el material eléctrico a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un 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 mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con el material eléctrico que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del material eléctrico en el mercado nacional, retirarlo de ese 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, párrafo segundo, 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 pertinente. 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 objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I relacionados con la salud o la seguridad de las personas o los animales domésticos o con los bienes, o

b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 o en las normas internacionales o nacionales mencionadas en los artículos 13 y 14 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del material eléctrico en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el segundo párrafo del apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del material eléctrico en cuestión, tales como la retirada del mercado del material eléctrico.

*Artículo 20***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 adoptada por un Estado miembro, o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el material eléctrico no conforme sea retirado de sus mercados, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del material eléctrico se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 19, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 21

Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 19, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un determinado material eléctrico, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el material eléctrico en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado miembro determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todo el material eléctrico afectado que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente 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, 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 las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 23, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, o de los animales domésticos o los bienes, la

Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23, apartado 3.

5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 22

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;
- f) la información mencionada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del material eléctrico o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 5

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ, DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 23

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Material Eléctrico. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011 en relación con su artículo 5.

4. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El Comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

Artículo 24

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de los agentes económicos respecto de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y tomarán las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 25

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de material eléctrico regulado por la Directiva 2006/95/CE que sea conforme con la misma y se haya introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Artículo 26

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, el artículo 3, párrafo primero, el artículo 4, los artículos 6 a 12, el artículo 13, apartado 1, los artículos 14 a 25 y los anexos II, III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán

acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que se formule la mención.

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 27

Derogación

La Directiva 2006/95/CE queda derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en el anexo V.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VI.

Artículo 28

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 1, el artículo 3, párrafo segundo, el artículo 5, el artículo 13, apartados 2 y 3, y los anexos I, V y VI serán aplicables a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 29

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

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, cuyo reconocimiento y observancia ha de asegurar que el material eléctrico se utilice de manera segura y acorde con su destino, figurarán en el material eléctrico o, cuando esto no sea posible, en el documento que lo acompañe.
- b) El material eléctrico y sus componentes se fabricarán de modo que permitan un montaje y una conexión seguros y adecuados.
- 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, a condición de que se utilice de manera acorde con su destino y sea objeto de un adecuado mantenimiento.

2. Protección contra los peligros derivados del propio material eléctrico

Se establecerán medidas de índole técnica, de conformidad con el punto 1, a fin de que:

- a) las personas y los animales domésticos queden adecuadamente protegidos contra el peligro de lesiones físicas u otros daños que pueda provocar el contacto directo o indirecto;
- b) no se produzcan temperaturas, arcos o radiaciones peligrosas;
- c) se proteja convenientemente a las personas, los animales domésticos y los bienes contra los peligros de naturaleza no eléctrica causados por el material eléctrico que se desprendan de la experiencia;
- d) el sistema de aislamiento sea el adecuado para las condiciones de utilización previsibles.

3. Protección contra los peligros causados por efecto de influencias externas sobre el material eléctrico

Se establecerán medidas de orden técnico conforme al punto 1, a fin de que el material eléctrico:

- a) responda a los requisitos mecánicos esperados de manera que no se ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes;
- b) resista las influencias no mecánicas en las condiciones medioambientales esperadas de manera que no se ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes;
- c) no ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes en las condiciones de sobrecarga previsibles.

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 radiología y para usos médicos.

Partes eléctricas de los ascensores y montacargas.

Contadores eléctricos.

Tomas de corriente (enchufes y clavijas) para uso doméstico.

Controladores de cercas eléctricas.

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.

Kits de evaluación, fabricados por encargo, destinados a ser usados por profesionales exclusivamente en instalaciones de investigación y desarrollo para dichos fines.

ANEXO III

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 que se determinan 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 que le son aplicables.

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. 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:

- a) una descripción general del material eléctrico;
- b) los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del material eléctrico;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o las normas internacionales o nacionales mencionadas en los artículos 13 y 14, y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas o normas internacionales o nacionales, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los objetivos de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente o de normas internacionales o nacionales mencionadas en los artículos 13 y 14, 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 sobre los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del material eléctrico fabricado con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en todo material eléctrico que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante 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 de vigilancia del mercado 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

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo de producto/producto (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del material eléctrico que permita la trazabilidad. Podrá incluir una imagen en color de nitidez suficiente cuando resulte necesario 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 otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter optativo un número a la declaración de conformidad.

ANEXO V

Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación de las Directivas contempladas en la parte B del anexo V de la Directiva 2006/95/CE**(mencionados en el artículo 27)**

Directiva	Fecha límite de transposición	Fecha de aplicación
73/23/CEE	21 de agosto de 1974 ⁽¹⁾	—
93/68/CEE	1 de julio de 1994	1 de enero de 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ En el caso de Dinamarca, la fecha límite se prorrogó cinco años, es decir, hasta el 21 de febrero de 1978. Véase el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 73/23/CEE.

⁽²⁾ 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 artículo 14, apartado 2, de la Directiva 93/68/CEE.

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2006/95/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1, párrafo segundo
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	Artículos 16 y 17
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 26, apartado 2
Artículo 14	Artículo 27
Artículo 15	Artículo 28
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Artículos 15 y 16 y anexo IV
Anexo IV	Anexo III
Anexo V	Anexo V

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES