



Bruselas, 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la
comercialización de equipos a presión**

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La presente propuesta tiene por objeto adaptar la Directiva 97/23/CE, sobre equipos a presión, al «paquete sobre mercancías», adoptado en 2008 y, en particular, a la Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos. También tiene por objeto adaptar la Directiva 97/23/CE al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹.

a) Adaptación a la Decisión nº 768/2008/CE:

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

La Directiva 97/23/CE constituye un ejemplo de legislación de armonización de la Unión, y garantiza la libre circulación de los equipos a presión. En ella se establecen los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los equipos a presión y los conjuntos para su comercialización en la UE. Los fabricantes deben demostrar que el equipo a presión ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y colocarle el marcado CE.

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

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

¹ DO L 353 de 31.12.2008, p.1.

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

En 2008, para corregir estas deficiencias transversales de la legislación de armonización de la Unión observadas en varios sectores industriales, se adoptó el «nuevo marco legislativo» dentro del «paquete sobre mercancías». Su objetivo era reforzar y completar las disposiciones vigentes y mejorar los aspectos prácticos de su aplicación y cumplimiento. El nuevo marco legislativo consta de dos instrumentos complementarios, el Reglamento (CE) n° 765/2008, sobre acreditación y vigilancia del mercado, y la Decisión n° 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos (en lo sucesivo, la Decisión del nuevo marco legislativo).

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

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

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

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

La Comisión ya propuso la adaptación de otras nueve Directivas a la Decisión del nuevo marco legislativo en un paquete de aplicación del nuevo marco legislativo adoptado el 21 de noviembre de 2011².

² El paquete de adaptación al nuevo marco legislativo, de 21 de noviembre de 2011, constaba de las nueve propuestas legislativas siguientes: propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos, COM(2011) 764 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de

Para garantizar la coherencia de toda la legislación de armonización de la Unión relativa a los productos industriales, es necesario adaptar la Directiva 97/23/CE a las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo.

La propuesta tiene en cuenta también la propuesta de Reglamento de la Comisión, de 13 de febrero de 2013, relativo a la vigilancia del mercado de los productos³.

b) Adaptación al Reglamento (CE) n° 1272/2008:

El Reglamento (CE) n° 1272/2008 (en lo sucesivo, el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado) aplica en la Unión el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), adoptado a nivel internacional, dentro de la estructura de las Naciones Unidas.

La Directiva 97/23/CE establece en su artículo 9 una clasificación por categorías de los equipos a presión, en función del nivel ascendente de riesgo relacionado con la presión. Si bien la clasificación de los equipos a presión con arreglo a la Directiva se basa principalmente en el contenido energético total (presión y volumen de los equipos), también influye la clasificación de los fluidos (peligrosos o no) que contienen.

La clasificación de los equipos a presión por categorías está directamente relacionada con el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado para verificar la conformidad de los equipos a presión con los requisitos esenciales de la Directiva 97/23/CE. En particular, el procedimiento de evaluación de la conformidad que debe aplicarse viene determinado por la categoría, con arreglo al artículo 9, en la que esté clasificado cada equipo.

La clasificación de los fluidos contenidos en los equipos a presión a efectos de la clasificación de los equipos a presión para la evaluación de su conformidad se basa en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las

compatibilidad electromagnética, COM(2011) 765 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, COM(2011) 766 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de los recipientes a presión simples, COM(2011) 768 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de instrumentos de medida, COM(2011) 769 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores, COM(2011) 770 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización y el control de los explosivos con fines civiles, COM(2011) 771 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, COM(2011) 772 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, COM(2011) 773 final.

³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE y 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 y (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, COM(2013) 75 final.

disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁴.

Con arreglo al artículo 9 de la Directiva 97/23/CE, los fluidos se dividen en dos grupos. En el grupo 1 se incluyen los «fluidos peligrosos»⁵ que, atendiendo a la Directiva 67/548/CEE, se clasifican, por sus propiedades intrínsecas y el grado y la naturaleza específica de los peligros derivados, como explosivos, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables, inflamables, muy tóxicos, tóxicos y comburentes. El grupo 2 comprende todos los demás fluidos no considerados peligrosos en la Directiva 97/23/CE.

A fin de tener en cuenta los peligros debidos a la presión asociados con fluidos peligrosos, los requisitos de evaluación de la conformidad de la Directiva 97/23/CE son más estrictos para los equipos a presión que contengan fluidos del grupo 1 que para aquellos que contengan fluidos del grupo 2.

De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, la Directiva 67/548/CEE será derogada el 1 de junio de 2015 y sustituida por el mencionado Reglamento. Este introduce nuevas clases y categorías de peligros que corresponden solo parcialmente a las utilizadas con arreglo a las disposiciones en vigor.

Por tanto, es necesario adaptar los criterios de clasificación de los fluidos establecidos en la Directiva 97/23/CE a los del Reglamento (CE) nº 1272/2008 a más tardar el 1 de junio de 2015, manteniendo al mismo tiempo los actuales niveles de protección de la Directiva.

La adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado exige, por consiguiente, una nueva definición de lo que constituye un «fluido peligroso» a efectos de la nueva clasificación introducida por el Reglamento.

La necesidad de adaptar los criterios de clasificación de los fluidos de la Directiva 97/23/CE al citado Reglamento es consecuencia directa de la aplicación de este Reglamento en la Unión: toda la legislación posterior debe ser adaptada a él a más tardar en la fecha en que se derogue la Directiva 67/548/CEE (el 1 de junio de 2015).

Si bien los dos sistemas de clasificación propuestos en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado y en la Directiva 67/548/CEE son similares, la equivalencia no es perfecta. El Reglamento clasifica algunas sustancias de manera distinta a como lo hace la Directiva 67/548/CEE, debido a cambios en los criterios de clasificación o los valores de corte. Un cambio en la clasificación del fluido (sustancia o preparado) contenido en el equipo a presión puede, por tanto, dar lugar a un cambio en la clasificación de los propios equipos a presión (categorías de equipos a presión).

La Directiva 97/23/CE establece cuatro categorías de equipos a presión, en función del nivel ascendente de peligro relacionado con la presión. Para cada categoría de equipos a presión, la Directiva establece una serie de procedimientos de evaluación de la conformidad. Los equipos a presión deben ser sometidos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad, a elección del fabricante, entre los establecidos para la categoría en la que estén clasificados. El

⁴ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁵ Según el artículo 9 de la Directiva 97/23/CE, «por fluido peligroso se entiende una sustancia o un preparado conforme a las definiciones del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 67/548/CEE del Consejo».

fabricante también puede optar por aplicar uno de los procedimientos aplicables a la categoría superior, si está disponible.

El cambio de categoría con arreglo a la Directiva 97/23/CE solo repercute en el procedimiento de evaluación de la conformidad, y no en el diseño o la fabricación de los propios equipos a presión. Si un equipo a presión se clasifica en una categoría más elevada debido al fluido que contiene, esto puede dar lugar a un procedimiento de evaluación de la conformidad más exigente y más caro.

Dado que la disposición vigente⁶ que clasifica los equipos a presión también en función de las características de los fluidos que contienen se considera satisfactoria, es conveniente adaptar la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, manteniendo al mismo tiempo el ámbito de aplicación actual en relación con los peligros debidos a los fluidos. Por tanto, la nueva clasificación de los fluidos debe corresponder lo más estrechamente posible a la actual clasificación basada en la Directiva 67/548/CEE.

Así pues, la propuesta de adaptación es una adaptación técnica principalmente destinada a minimizar la repercusión que tienen en la propia clasificación de los equipos a presión los cambios en el sistema de clasificación de los fluidos que introdujo el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único⁷, en la que se subrayó la necesidad de restablecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos comercializados, y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado.

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

2. CONSULTA CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta con las partes interesadas

a) La adaptación de la Directiva 97/23/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo ha sido debatida con expertos nacionales responsables de la aplicación de la Directiva, el foro de los organismos de evaluación de la conformidad y el Grupo de Cooperación Administrativa sobre vigilancia del mercado, así como en contactos bilaterales con asociaciones de la industria.

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

⁶ Artículo 9 de la Directiva 97/23/CE.

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM(2011) 206 final.

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

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

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

b) La adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado ha sido debatida con expertos nacionales responsables de la aplicación de la Directiva, el foro de los organismos de evaluación de la conformidad y el Grupo de Cooperación Administrativa, así como en contactos bilaterales con asociaciones de la industria.

En 2012 se llevó a cabo un estudio de evaluación de impacto sobre la adaptación de la Directiva 97/23/CE al mencionado Reglamento.

En el contexto de este estudio se organizó una encuesta entre las principales partes interesadas. La Comisión organizó un seminario el 7 de noviembre de 2012 con el fin de recoger más información y permitir una interacción directa con las partes interesadas. Al seminario asistieron representantes de las autoridades nacionales, los usuarios y las asociaciones de fabricantes, los organismos de evaluación de la conformidad, los responsables de la normalización y los expertos en el ámbito del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico - Evaluación de impacto

a) Evaluación de impacto relativa a la adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo

Además de la evaluación de impacto general del nuevo marco legislativo, se ha llevado a cabo una evaluación de impacto relativa al paquete de aplicación de dicho marco, adoptado en noviembre de 2011. Dicha evaluación de impacto incluyó también la adaptación de la Directiva 97/23/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo y se basó en gran medida en la evaluación de impacto general del nuevo marco legislativo. Además del asesoramiento obtenido y analizado en ese contexto, se ha consultado también a expertos y grupos interesados específicos del sector, así como a expertos transversales activos en el ámbito de la armonización técnica, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la vigilancia del mercado.

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

Opción 1: mantenimiento sin cambios de la situación actual

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

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

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

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

Esta opción consiste en integrar las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo en la Directiva 97/23/CE.

La opción 3 es la preferida, porque:

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

Como se señala en relación con la opción 3, la adaptación de la Directiva 97/23/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo permitirá una mejor aplicación de la Directiva.

La propuesta incluye:

- medidas para abordar el problema de la no conformidad aclarando las obligaciones de los agentes económicos y exigiendo requisitos de trazabilidad reforzados;
- medidas para garantizar la calidad del trabajo realizado por los organismos de evaluación de la conformidad reforzando los requisitos de notificación,

revisando el procedimiento de notificación, especificando los requisitos relativos a las autoridades notificantes y estableciendo obligaciones de información más estrictas;

- medidas destinadas a garantizar una mayor coherencia entre las directivas mediante la armonización de las definiciones y la terminología comúnmente utilizadas y de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Gracias al impacto de estas medidas, que garantizan unas condiciones equitativas para los agentes económicos, la competitividad de las empresas europeas se verá reforzada.

b) Evaluación de impacto relativa a la adaptación al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado

La adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado es consecuencia directa de la aplicación de este Reglamento en la Unión.

En concreto, la clasificación de las sustancias y mezclas peligrosas se regula a nivel europeo mediante el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, que transpone en la UE el Sistema Globalmente Armonizado (SGA), de alcance internacional.

Por consiguiente, el objetivo de la adaptación de la Directiva al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado es garantizar la coherencia jurídica. Esta adaptación solo necesita la modificación del artículo 9, apartado 2, de la Directiva 97/23/CE.

De no efectuarse esta adaptación al Reglamento, se produciría una situación de incertidumbre jurídica a partir del 1 de junio de 2015, fecha en que la Directiva 67/548/CEE será derogada, pues desde entonces no habría base jurídica para la clasificación de los equipos a presión en función de los fluidos que contengan.

El estudio de evaluación de la Directiva 97/23/CE, finalizado en noviembre de 2012, concluyó que no hay necesidad urgente de revisar completamente la Directiva 97/23/CE. Su aplicación puede mejorarse con la introducción de disposiciones del nuevo marco legislativo y medidas complementarias, como la mejora de la vigilancia del mercado. Conviene llevar a cabo nuevos estudios antes de preparar una revisión completa de la Directiva, analizando, por ejemplo, aspectos relacionados con el ámbito de aplicación, disposiciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de seguridad, etc. También se confirmó que el actual mecanismo de clasificación de los equipos a presión establecido en la Directiva y basado igualmente en la clasificación de los fluidos es satisfactorio.

Las opciones de adaptación propuestas son el resultado de una correlación técnica entre las clases de peligro actuales de sustancias y preparados peligrosos, contempladas en la Directiva 97/23/CE y basadas en la Directiva 67/548/CEE, y las clases de peligro para la clasificación de sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas con arreglo al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado. Esta correlación técnica implica unos cambios mínimos con respecto al sistema de clasificación existente de los equipos a presión, establecido por la Directiva 97/23/CE.

Por tanto, a semejanza de las disposiciones actuales de la Directiva 97/23/CE, la propuesta debe abordar los peligros físicos y para la salud debidos a los líquidos contenidos en los equipos a presión, en la medida en que sean pertinentes para la clasificación de los equipos a presión con vistas a la evaluación de su conformidad.

La adaptación al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado no implicará cambio alguno en lo que respecta a la clasificación de la mayoría de los equipos a presión.

Debe contemplarse la mejor correlación posible entre la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado a fin de reducir al mínimo el impacto de este cambio. Las particularidades técnicas de la adaptación y las opciones elegidas para modificar el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 97/23/CE podrían conducir a aumentar o reducir el número de sustancias o mezclas incluidas en el grupo 1 de la Directiva 97/23/CE (el grupo que impone requisitos más estrictos para los procedimientos de evaluación de la conformidad).

En un estudio de evaluación de impacto de la adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado finalizado en febrero de 2013 se analiza el impacto de las diferentes opciones.

La conclusión de este análisis es que, si bien habrá cambios en la terminología utilizada para identificar los peligros, solo unos pocos fluidos se clasificarán en un grupo diferente de conformidad con la Directiva 97/23/CE, con la posible consecuencia de una clasificación diferente de los equipos a presión propiamente dichos.

Un posible cambio en la clasificación de los fluidos en virtud de la Directiva 97/23/CE no siempre implica necesariamente una clasificación diferente de los propios equipos a presión, ya que la clasificación de los equipos no solo depende de la naturaleza del fluido, sino también del contenido energético total (basado en la presión y el volumen del equipo).

En particular, la transición de la Directiva 67/548/CEE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado en lo relativo a los peligros físicos es relativamente fácil, ya que existe una buena correspondencia entre dicha Directiva y la nueva clasificación del Reglamento. Solo en relación con unas pocas sustancias cambiará la clasificación, ya que el Reglamento introduce nuevos valores de corte para los criterios de inflamabilidad.

La transición de la Directiva 67/548/CEE al Reglamento es más compleja en lo que respecta a los peligros para la salud, ya que los límites de algunas categorías no siempre se ajustan a los de la Directiva 67/548/CEE, debido a que el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado introduce nuevas clases y categorías de peligro.

En particular, las clases y categorías de peligro de toxicidad aguda se han analizado con más detalle atendiendo a su posible impacto en la seguridad y la economía.

En relación con las clases de peligro de toxicidad aguda, las constataciones pueden resumirse como sigue:

- La inclusión de los fluidos clasificados en las categorías 1 y 2 de la clase de peligro «toxicidad oral aguda» en el grupo 1 de la Directiva 97/23/CE dará lugar a una reducción del número de fluidos (en el sentido de sustancias o preparados) del grupo 1. Esta opción se basa en que la absorción oral de sustancias o mezclas debido a un fallo de los equipos a presión no puede excluirse, si bien el riesgo es muy limitado. Por tanto, esta opción no causaría un riesgo inaceptable para la seguridad. Sin embargo, la inclusión de la categoría 3 de toxicidad oral aguda daría lugar a un aumento sustancial del número de fluidos del grupo 1, lo que posiblemente implicaría la clasificación de equipos en una categoría superior y podría conllevar un aumento de los costes de la evaluación de la conformidad, sin que se obtenga una mejora sustancial del nivel de seguridad.

- La inclusión de los fluidos clasificados en las categorías 1 y 2 de la clase de peligro «toxicidad cutánea aguda» en el grupo 1 de la Directiva 97/23/CE dará lugar a una pequeña reducción del número de fluidos (en el sentido de sustancias o preparados). Esta opción se basa en que el contacto de sustancias o mezclas con la piel debido a un fallo de los equipos a presión no puede excluirse, si bien el riesgo es bastante limitado y no plantearía un riesgo inaceptable para la seguridad. Sin embargo, la inclusión de la categoría 3 de toxicidad cutánea aguda daría lugar a un aumento relativamente pequeño del número de fluidos del grupo 1, sin una mejora sustancial del nivel de seguridad.

- La inclusión de los fluidos clasificados en la categoría 3, además de las categorías 1 y 2, de la clase de peligro «toxicidad aguda por inhalación» en el grupo 1 de la Directiva 97/23/CE dará lugar a un aumento del número de fluidos (en el sentido de sustancias o preparados), justificado por el riesgo que pueden plantear pequeñas fugas de fluidos en los equipos a presión.

En resumen, para la mayoría de los fluidos utilizados en los equipos a presión no habrá cambio alguno en la clasificación de los equipos a raíz de la adaptación al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado. Para un número limitado de fluidos, utilizados en un número limitado de aplicaciones, la adaptación al Reglamento puede llevar a una clasificación diferente de los equipos e influir en los costes del proceso de evaluación de la conformidad.

El estudio de evaluación del impacto llegó a la conclusión de que el impacto de la adaptación propuesta sería limitado y de que, en particular, el impacto económico global será bajo, ya que las opciones de adaptación propuestas persiguen la mejor correlación posible entre la clasificación actual (basada en la Directiva 67/548/CEE) y la futura (basada en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado).

Considerando el número de sustancias que estarían sujetas a una clasificación diferente y la proporción de fabricantes que se verían afectados, el estudio de evaluación de impacto estima que los costes globales de la adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento serían del orden de 8,5 millones EUR anuales. Este coste se debe a los cambios en la adaptación de las clases de peligro para la salud.

Sin embargo, atendiendo a los actuales costes de cumplimiento y según el estudio de evaluación de impacto, el coste medio total de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión contemplados en la Directiva 97/23/CE se estima en 236,3 millones EUR anuales.

Por tanto, el aumento de costes debido a la adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado es bajo en comparación con el coste total de la evaluación de la conformidad. Sin embargo, la aplicación de dicho Reglamento en la Unión es obligatoria, y el coste no puede evitarse.

El estudio de evaluación de impacto está disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Sobre la base de todo lo expuesto, la Comisión concluyó que:

a) No hay una vía de actuación alternativa, porque toda la legislación derivada que utiliza la clasificación de las sustancias químicas debe armonizarse con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, que es la medida de la Unión Europea que transpone el sistema global armonizado (SGA), de ámbito internacional, en la UE. La base jurídica actual para la clasificación de las sustancias y preparados a la que se remite el artículo 9, punto 2.1,

de la Directiva 97/23/CE, a saber, la Directiva 67/548/CEE, va a ser derogada el 1 de junio de 2015. Para entonces, la Directiva 97/23/CE debe haber sido modificada y remitir al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado a efectos de la clasificación de los equipos a presión dentro de su ámbito de aplicación. La adaptación propuesta es, por tanto, una adaptación técnica, con el propósito principal de minimizar el impacto de los cambios en el sistema de clasificación de los equipos a presión y garantizar la seguridad jurídica a partir del 1 de junio de 2015.

b) El estudio de evaluación del impacto no identificó repercusiones económicas ni sanitarias significativas.

3. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

3.1. Definiciones horizontales

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

3.2. Obligaciones de los agentes económicos y requisitos de trazabilidad

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

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

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

3.3. Normas armonizadas

El cumplimiento de normas armonizadas establece una presunción de conformidad con los requisitos esenciales. El Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión nº 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, establece un marco legislativo horizontal para la normalización europea. Este Reglamento contiene, entre otras cosas, disposiciones relativas a las peticiones de normalización que la Comisión hace a los organismos europeos de normalización, al procedimiento de objeción respecto a las normas armonizadas y a la participación de las partes interesadas en el proceso de normalización. Por consiguiente, deroga el artículo 6 de la Directiva 97/23/CE, que aborda los mismos aspectos. Se ha modificado la disposición que confiere presunción de conformidad con las normas armonizadas a fin de aclarar el alcance de dicha presunción cuando las normas solo contemplan parcialmente los requisitos esenciales.

3.4. Evaluación de la conformidad y marcado CE

En la Directiva 97/23/CE se han seleccionado los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados que los fabricantes deben aplicar para demostrar que sus equipos a presión cumplen los requisitos esenciales de seguridad. La propuesta adapta estos procedimientos a sus versiones actualizadas establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo.

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

3.5. Organismos de evaluación de la conformidad

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

3.6. Vigilancia del mercado y procedimiento de cláusula de salvaguardia

El 13 de febrero de 2013, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre la vigilancia del mercado de los productos, cuyo objetivo es establecer un único instrumento jurídico sobre las actividades de vigilancia del mercado en el ámbito de los productos no alimenticios, los productos de consumo o no de consumo y los productos cubiertos o no por la legislación de armonización de la Unión. La propuesta concentra las normas sobre vigilancia

⁸ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

del mercado de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos⁹, del Reglamento (CE) nº 765/2008 y de la legislación de armonización sectorial, a fin de aumentar la eficacia de las actividades de vigilancia del mercado en la Unión. La propuesta de Reglamento incluye también las disposiciones de referencia sobre la vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia previstas en la Decisión del nuevo marco legislativo. Por consiguiente, las disposiciones de la legislación de armonización de la Unión existente relativas a la vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia deben suprimirse de la legislación de armonización.

El objetivo fundamental de este nuevo Reglamento es simplificar el marco de vigilancia del mercado de la Unión, esencialmente a fin de mejorar su funcionamiento para sus usuarios principales: las autoridades de vigilancia del mercado y los agentes económicos. Ello redundará en una mejor aplicación de las normas de vigilancia del mercado en los Estados miembros, ofrecerá más protección a los consumidores y otros usuarios, reducirá las cargas administrativas y mejorará la información y el reparto del trabajo entre las autoridades de vigilancia del mercado.

En este marco, la propuesta de Reglamento dará lugar a una mejor aplicación de la Directiva 97/23/CE, que incluye productos destinados o no a los consumidores, y a un marco de competitividad mejorado en el mercado interior.

Sobre esta base, la presente propuesta no contiene disposiciones sobre vigilancia del mercado y procedimientos de cláusula de salvaguardia aunque, para garantizar la claridad jurídica, hace referencia a la propuesta de Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos.

3.7. Clasificación de los equipos a presión

La presente propuesta modifica el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 97/23/CE para adaptar, a efectos de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión, la clasificación actual de los fluidos contenidos en los equipos, basada en la clasificación de sustancias y preparados peligrosos de la Directiva 67/548/CEE, a la nueva clasificación de sustancias y mezclas peligrosas establecida en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado.

3.8. Comitología y actos delegados

Las disposiciones relativas al funcionamiento del Comité sobre equipos a presión han sido adaptadas a las nuevas normas sobre actos delegados enunciadas en el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la UE y a las nuevas disposiciones sobre actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁰.

⁹ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

¹⁰ Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

4. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

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

Principio de subsidiariedad

La Unión y los Estados miembros tienen competencia compartida en los asuntos de mercado interior. El principio de subsidiariedad se plantea, en particular, en relación con las disposiciones añadidas para lograr un cumplimiento efectivo de la Directiva 97/23/CE, a saber, las obligaciones del importador y del distribuidor, las disposiciones en materia de trazabilidad, las disposiciones sobre la evaluación y la notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como las obligaciones de cooperación reforzada en el contexto de los procedimientos revisados de salvaguardia y vigilancia del mercado.

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

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

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

Proporcionalidad

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

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

Técnica legislativa utilizada

La adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo y al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado implica modificaciones sustanciales de las disposiciones de la Directiva 97/23/CE. Para garantizar la legibilidad del texto modificado se ha optado por la técnica de la refundición, de conformidad con el Acuerdo Interinstitucional, de 28 de

noviembre de 2001, para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos¹¹.

Las modificaciones aportadas a las disposiciones de la Directiva 97/23/CE se refieren a las definiciones, las obligaciones de los agentes económicos, la presunción de conformidad que confieren las normas armonizadas, la declaración de conformidad, el marcado CE, los organismos de evaluación de la conformidad, el procedimiento de cláusula de salvaguardia, los procedimientos de evaluación de la conformidad y la clasificación de los fluidos.

La propuesta no modifica el ámbito de aplicación de la Directiva 97/23/CE ni los requisitos esenciales de seguridad.

5. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Derogación de disposiciones legales vigentes

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la Directiva 97/23/CE el 1 de junio de 2015.

En particular, para garantizar una aplicación simultánea y coherente de la adaptación de la Directiva 97/23/CE a la Decisión nº 768/2008/CE y al Reglamento (CE) nº 1272/2008, la propuesta prevé la aplicación de la nueva Directiva a partir del 1 de junio de 2015.

Espacio Económico Europeo

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

¹¹ DO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la ~~aproximación~~ armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~constitutivo de la Comunidad Económica Europea~~ de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo ~~100 A~~ 114 ,

Vistas las propuestas de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ nuevo

- (1) La Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión¹³, ha sido modificada en varias ocasiones y de forma sustancial. Dado que es preciso modificarla de nuevo, en aras de la claridad, conviene proceder a su refundición.
- (2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93¹⁴, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad [, establece un marco para la vigilancia del mercado de los

¹² DO C [...] de [...], p. [...].

¹³ DO L 181 de 9.7.1997, p. 1.

¹⁴ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países] y establece los principios generales del mercado CE.

- (3) La Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo¹⁵, establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia destinado a aplicarse a toda la legislación que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, con el fin de disponer de una base coherente para la revisión o las refundiciones de la mencionada legislación. Por tanto, la Directiva 97/23/CE debe adaptarse a dicha Decisión.

↓ 97/23/CE considerando 1
(adaptado)

~~Considerando que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, servicios y capitales está garantizada;~~

↓ 97/23/CE considerando 2

~~Considerando que hay diferencias en el contenido y el ámbito de aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor de los Estados miembros sobre la protección de la salud de las personas y la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, cuando se trata de equipos a presión que no están incluidos en la normativa comunitaria vigente; que los procedimientos de certificación y de inspección de esos equipos difieren entre los Estados miembros; que dichas disparidades son de tal naturaleza que constituyen obstáculos al comercio comunitario;~~

↓ 97/23/CE considerando 3

~~Considerando que la armonización de las legislaciones nacionales es el único medio para eliminar esos obstáculos al libre comercio; que este objetivo no pueden alcanzarlo satisfactoriamente los Estados miembros por separado; que la presente Directiva sólo establece los requisitos imprescindibles para la libre circulación de los equipos a los que se aplica;~~

↓ 97/23/CE considerando 4
(adaptado)

- (4) ~~Considerando que los equipos sometidos a una presión inferior o igual a 0,5 bar no representan riesgos significativos ligados a la presión;~~ La presente Directiva se aplicará debe aplicarse a los equipos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar. Los equipos sometidos a una presión inferior o igual a 0,5 bar no presentan riesgos significativos relacionados con la presión. Por consiguiente, no deben ponerse obstáculos a su libre circulación en la Unión.

¹⁵ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

↓ 97/23/CE considerando 5
(adaptado)

- (5) La presente Directiva ~~contempla asimismo~~ ☒ debe aplicarse también a ☒ los conjuntos compuestos por ~~varios~~ ☒ varias partes de ☒ equipos a presión ~~instalados~~ ☒ ensamblados ☒ para constituir una ☒ unidad integrada y ☒ ~~instalación~~ funcional. Dichos conjuntos incluyen desde conjuntos simples, como una olla a presión, a conjuntos complejos, como una caldera acuotubular. Cuando el fabricante de un conjunto destina el mismo —y no cada uno de sus elementos por separado— a su ~~comercialización~~ ☒ introducción en el mercado ☒ y puesta en servicio como tal, dicho conjunto debe ~~atenerse a~~ ☒ ser conforme con ☒ la presente Directiva. ~~por el contrario,~~ ☒ No obstante, ☒ la presente Directiva no ~~cubre~~ ☒ debe aplicarse a ☒ la unión de equipos a presión realizada en el lugar de emplazamiento del usuario, bajo la responsabilidad de este último, como, por ejemplo, las instalaciones industriales.

↓ 97/23/CE considerando 6
(adaptado)

- (6) La presente Directiva ~~armoniza~~ ☒ debe armonizar ☒ las disposiciones nacionales en lo que se refiere a los riesgos debidos a la presión. ~~en consecuencia,~~ Los demás riesgos que pueden presentar dichos equipos ~~se regularán, en su caso, mediante~~ ☒ pueden entrar en el ámbito de aplicación de ☒ otras directivas que se ocupen de ~~los mismos~~ ☒ tales riesgos ☒.
- (7) No obstante, ~~los~~ ☒ algunos ☒ equipos a presión ~~pueden incluirse dentro de los productos que figuren en~~ ☒ están sujetos a ☒ otras directivas adoptadas con arreglo al artículo ~~100-A~~ ☒ 114 ☒ del Tratado. Las disposiciones ~~previstas por~~ ☒ de ☒ algunas de dichas directivas se refieren ☒ también ☒ a los riesgos debidos a la presión. ☒ Se considera que ☒ dichas ~~disposiciones~~ ☒ directivas ☒ ~~se consideran suficientes para prevenir de forma adecuada los peligros~~ ☒ ofrecen una protección adecuada cuando los riesgos ☒ debidos a la presión que presenten dichos equipos ~~cuando el nivel de riesgo de los mismos permanezca bajo~~ ☒ sean bajos ☒. En consecuencia, ~~debe excluir~~ dichos equipos ☒ deben excluirse ☒ del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

↓ 97/23/CE considerando 7
(adaptado)
⇒ nuevo

- (8) En lo que se refiere a ~~los~~ ☒ algunos ☒ equipos a presión ~~cubiertos por convenios~~ ☒ contemplados en acuerdos ☒ internacionales ☒ relativos a su transporte internacional ☒ , ~~se deberán elaborar, con la mayor brevedad, bien directivas comunitarias basadas en dichos convenios o bien complementos que se añadirán a las directivas existentes que contemplan~~ los riesgos ligados al transporte ☒ nacional ☒ y a la presión ☒ están regulados por directivas de la Unión basadas en dichos acuerdos ☒ ⇒ , que extienden la aplicación de estos últimos al transporte nacional, a fin de garantizar la libre circulación de estas mercancías peligrosas a la vez que se mejora la seguridad del transporte ⇐. ~~por consiguiente, d~~Dichos equipos, ⇒ que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de

mercancías peligrosas¹⁶, y de la Directiva 2010/35/UE, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo¹⁷, ~~↔~~ deben excluirse ~~quedarán excluidos~~ del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

↓ 97/23/CE considerando 8
(adaptado)

- (9) Determinados equipos a presión no presentan riesgos significativos debidos a la presión aunque se les someta a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar; y, por consiguiente, no se debería obstaculizar su libre circulación en la ~~Comunidad~~ Unión cuando hayan sido fabricados o ~~comercializados~~ introducidos en el mercado legalmente en un Estado miembro. Para garantizarles la libre circulación no es preciso incluirlos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. En consecuencia, ~~quedarán~~ deben quedar explícitamente excluidos de su ámbito de aplicación .
-

↓ 97/23/CE considerando 9
(adaptado)

- (10) ~~quedan~~ Deben quedar excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva otros equipos a presión sometidos a una presión máxima admisible superior a 0,5 bar y que representen un riesgo significativo ligado a la presión ~~para los que,~~ pero respecto a los cuales ~~no obstante,~~ se garantice tanto ~~su~~ la libre circulación como un adecuado nivel de seguridad. No obstante, estas exclusiones serán objeto de un examen regular con el fin de determinar la posible necesidad de tomar medidas ~~en el ámbito~~ a nivel de la Unión.
-

↓ 97/23/CE considerando 10

~~Considerando que las reglamentaciones destinadas a eliminar los obstáculos técnicos al comercio deben ajustarse al nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización¹⁸, en la que se requiere la definición de los requisitos esenciales en materia de seguridad y otros requisitos de la sociedad sin disminuir los niveles justificados de protección existentes en los Estados miembros; que dicha Resolución establece la inclusión de una gran cantidad de productos en una sola directiva para evitar las modificaciones frecuentes y la proliferación de directivas;~~

↓ 97/23/CE considerando 11

~~Considerando que las directivas comunitarias en vigor relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión se han orientado hacia la eliminación de los obstáculos al comercio en este ámbito; que esas directivas~~

¹⁶ DO L 260 de 30.9.2008, p. 13.

¹⁷ DO L 165 de 30.6.2010, p. 1.

¹⁸ DO n° C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

~~abarcen sólo parte del sector; que la Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples¹⁹ es el primer caso de aplicación del nuevo enfoque al sector de los equipos a presión; que la presente Directiva no se aplicará al ámbito cubierto por la Directiva 87/404/CEE; que la aplicación de esta última Directiva se examinará, a más tardar, tres años después de la entrada en vigor de la presente Directiva para determinar la necesidad de una integración de la Directiva 87/404/CEE en la presente Directiva;~~

↓ 97/23/CE considerando 12

~~Considerando que la Directiva marco 76/767/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los aparatos de presión y a los métodos de control de dichos aparatos²⁰ es optativa y que establece un procedimiento para el reconocimiento bilateral de las pruebas y certificaciones de los equipos a presión que no funciona satisfactoriamente y que, por consiguiente, debe ser sustituido por medidas comunitarias eficaces;~~

↓ 97/23/CE considerando 13

- (11) El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe fundamentarse en una definición general del término «equipo a presión» que permita la evolución técnica de los productos.

↓ 97/23/CE considerando 14
(adaptado)

- (12) La conformidad con los requisitos esenciales de seguridad es ~~decisiva~~ necesaria para garantizar la seguridad de los equipos a presión. Estos requisitos ~~han sido divididos~~ deben subdividirse en requisitos generales y específicos que deben satisfacer los equipos a presión. En particular, los requisitos específicos ~~se refieren a~~ deben tener en cuenta tipos particulares de equipos a presión. Determinados equipos a presión pertenecientes a las categorías III y IV deben someterse a una ~~verificación~~ evaluación final que comprenda una inspección final y ~~otras pruebas~~ ensayos de sobrecarga .

↓ 97/23/CE considerando 15
(adaptado)

- (13) Los Estados miembros deberían estar en condiciones de permitir la exhibición en ferias comerciales de equipos a presión que aún no sean conformes a los requisitos de la presente Directiva. En el curso de las demostraciones, ~~se deberán tomar~~ deben tomarse las medidas de seguridad apropiadas en aplicación de las normas de

¹⁹ DO n° L 220 de 8. 8. 1987, p. 48. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO n° L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).

²⁰ DO n° L 262 de 27. 9. 1976, p. 153. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

seguridad generales del Estado miembro interesado para garantizar la protección de las personas.

↓ nuevo

- (14) La Directiva 97/23/CE establece una clasificación de los equipos a presión por categorías en función del nivel ascendente de riesgo relacionado con la presión. Ello comprende la clasificación del fluido contenido en el equipo a presión como peligroso o no, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas²¹. El 1 de junio de 2015, la Directiva 67/548/CEE será derogada y sustituida por el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas²², por el que se aplica en la Unión el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, adoptado a nivel internacional en la estructura de las Naciones Unidas. Dicho Reglamento introduce nuevas clases y categorías de peligros que corresponden solo parcialmente a las establecidas en la Directiva 67/548/CEE. Por tanto, la Directiva 97/23/CE debe adaptarse, manteniendo sus actuales niveles de protección, al Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- (15) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los equipos a presión con los requisitos de la presente Directiva, según sus funciones respectivas en la cadena de suministro, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los intereses públicos, como la salud, la seguridad y la protección de los usuarios, y una competencia leal en el 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 comercialicen equipos a presión conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (17) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (18) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades nacionales 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.
- (19) Es necesario asegurarse de que los equipos a presión procedentes de terceros países que entran en el mercado de la Unión cumplen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han aplicado procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a dichos equipos. Procede, por tanto, establecer

²¹ DO 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

²² DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

que los importadores se aseguren de que los equipos a presión que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado equipos a presión que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, debe establecerse que los importadores se aseguren de que se han aplicado los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los equipos a presión y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por las autoridades nacionales.

- (20) El distribuidor comercializa un equipo a presión después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la debida diligencia para garantizar que la manipulación que haga del equipo no afecte negativamente a su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.
- (21) Al introducir un equipo a presión en el mercado, los importadores deben inscribir en dicho equipo su nombre y la dirección postal en la que se les puede contactar. Deben contemplarse excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del equipo a presión no permitan esa inscripción, incluidos aquellos en que el importador tendría que abrir el embalaje para inscribir su nombre y dirección en el equipo.
- (22) Cualquier agente económico que introduzca un equipo a presión en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (23) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que realizan las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el equipo a presión en cuestión.
- (24) La trazabilidad de un equipo a presión en toda la cadena de suministro contribuye a una vigilancia del mercado más sencilla y eficiente. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita la labor de identificación por parte de las autoridades de vigilancia del mercado de los agentes económicos responsables de la comercialización de equipos a presión no conformes.
- (25) 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 equipo a presión o a quienes ellos hayan suministrado un equipo a presión.
- (26) La presente Directiva debe limitarse a expresar los requisitos esenciales de seguridad. Para facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos requisitos es necesario establecer la presunción de conformidad del equipo a presión que sea conforme con las normas armonizadas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la

Decisión nº 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²³, con objeto de expresar especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos, especialmente en lo que respecta al diseño, la fabricación y el ensayo del equipo a presión.

- (27) El Reglamento (UE) nº 1025/2012 establece un procedimiento de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.

↓ 97/23/CE considerando 16

~~Considerando que, para facilitar la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales, son útiles unas normas armonizadas europeas, en especial en lo que se refiere al diseño, fabricación y prueba de los equipos a presión, normas cuyo respeto equivalga a una presunción de conformidad del producto con dichos requisitos esenciales; que las normas armonizadas europeas son elaboradas por organismos privados y que deben conservar su régimen optativo; que, a tal fin, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) son los organismos de competencia reconocida para la aprobación de normas armonizadas que sigan las directrices generales de cooperación entre la Comisión y esos mismos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984;~~

↓ 97/23/CE considerando 17

~~Considerando que, a efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) aprobada por uno de esos organismos, o por ambos, a petición de la Comisión, de conformidad con la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas²⁴, y de acuerdo con las directrices generales anteriormente mencionadas; que en lo que se refiere a las cuestiones relativas a las normas, sería adecuado que la Comisión recibiese el apoyo del comité establecido en virtud de la Directiva 83/189/CEE; que dicho Comité será asesorado, en caso necesario, por expertos técnicos;~~

↓ 97/23/CE considerando 18
(adaptado)
⇒ nuevo

- (28) La fabricación de equipos a presión requiere la utilización de materiales ~~cuyo uso no represente riesgos~~ seguros . A falta de normas armonizadas, ~~es útil definir~~ deben establecerse las características de los materiales destinados a una utilización reiterada. Estas características deben ser establecidas mediante aprobaciones europeas de materiales, emitidas por Esta labor será realizada por uno de los organismos notificados designados especialmente ~~autorizados~~ para ~~llevarla a cabo mediante la expedición de un documento de aprobación europea de~~

²³ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

²⁴ DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

~~materiales~~ ☒ efectuar esa tarea ☒. ~~Cuando un material satisfaga dicha aprobación podrá acogerse a~~ ☒ Los materiales conformes con aprobaciones europeas deben beneficiarse de ☒ la presunción de conformidad con los requisitos esenciales ☒ de seguridad ☒ de la presente Directiva.

↓ 97/23/CE considerando 19
(adaptado)
☒ nuevo

- (29) En vista de la naturaleza ~~del peligro~~ ☒ de los riesgos ☒ que representa el uso de equipos a presión ☒ y para que los agentes económicos y las autoridades competentes puedan, respectivamente, demostrar y garantizar que el equipo a presión comercializado cumple los requisitos esenciales de seguridad ☒, es necesario ☒ establecer ☒ ~~crear unos~~ procedimientos de evaluación de la conformidad ~~con los requisitos básicos de las directivas~~ ☒. Esos procedimientos deben establecerse en función del grado de peligro inherente a los equipos a presión. Por consiguiente, para cada categoría de equipo a presión debe disponerse de un procedimiento adecuado o la posibilidad de elegir entre diferentes procedimientos de rigor equivalente. ~~que los procedimientos adoptados sean conformes a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las normas de fijación y de utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica~~ ²⁵ ☒; ☒ La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos con procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos. ☒ Los detalles añadidos a esos procedimientos están justificados por la naturaleza de la verificación exigida en los equipos a presión.
-

↓ 97/23/CE considerando 20
(adaptado)

- (30) Los Estados miembros deberían estar en condiciones de autorizar que los organismos de inspección de los usuarios puedan proceder a determinadas tareas de la evaluación de la conformidad, de acuerdo con la presente Directiva. A tal fin, la presente Directiva ~~fija~~ ☒ debe fijar ☒ los criterios ~~en los que deberán basarse los Estados miembros para autorizar a~~ ☒ de autorización por parte de los Estados miembros de ☒ esos organismos ☒ de inspección de los usuarios.
-

↓ 97/23/CE considerando 21
(adaptado)

- (31) ~~Con arreglo a las condiciones establecidas en la presente Directiva,~~ ☒ En ☒ determinados procedimientos de evaluación de la conformidad ~~pueden disponer~~ ☒ debe darse la posibilidad de ☒ que cada aparato sea sometido a inspección y a ~~prueba~~ ☒ ensayo ☒ por ~~parte de~~ un organismo notificado o un organismo de

²⁵ DO n° L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.

inspección de los usuarios como parte de la ~~verificación~~ evaluación final del equipo a presión. En otros casos, debería disponerse la garantía de que la ~~verificación~~ evaluación final pueda ser supervisada por un organismo notificado mediante visitas sin previo aviso.

↓ nuevo

(32) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida por la presente Directiva sobre la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación de armonización pertinente de la Unión.

(33) Para asegurar 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.

↓ 97/23/CE considerando 22
(adaptado)
⇒ nuevo

(34) Los equipos a presión ~~deberán~~ deben llevar, como norma general, el marcado «CE», ~~fijado bien por el fabricante o bien por su representante establecido en la Comunidad; que el marcado «CE» indica que el equipo a presión es conforme a lo dispuesto en la presente Directiva y en las otras directivas comunitarias aplicables relacionadas con la fijación del marcado «CE»;~~ El marcado CE, que indica la conformidad de un equipo a presión, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.

(35) ~~No se fijará~~ debe colocarse el marcado «CE» en equipos a presión definidos en la presente Directiva cuya presión ~~sólo~~ solo represente un riesgo menor, ~~definidos en la presente Directiva~~ y para los que , en consecuencia, no se justifique procedimiento de certificación alguno.

↓ nuevo

(36) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, notificados por los Estados miembros a la Comisión.

(37) La experiencia pone de manifiesto que los criterios establecidos en la Directiva 97/23/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un elevado rendimiento uniforme de estos organismos en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos de evaluación de la conformidad desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, es necesario establecer 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) Para garantizar un nivel de calidad de la evaluación de la conformidad constante, es necesario también establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades de notificación y otros organismos participantes en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad.
- (39) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe suponerse que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.
- (40) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Dado que la acreditación es un medio esencial de verificación de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (41) Las autoridades públicas de la Unión Europea deben considerar que una acreditación transparente, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008, que garantice el necesario nivel de confianza en los certificados de conformidad, constituye la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. Sin embargo, las autoridades nacionales pueden considerar que disponen de medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tales casos, para garantizar un nivel adecuado de credibilidad de las evaluaciones efectuadas por las autoridades nacionales, estas deben facilitar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias del cumplimiento de los requisitos normativos pertinentes por parte de los organismos de evaluación de la conformidad.
- (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. A efectos de garantizar el nivel de protección exigido para la introducción de los equipos a presión en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Por tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y el seguimiento de los organismos ya notificados se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (43) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para permitir una notificación en línea.
- (44) Dado que los organismos de evaluación de la conformidad pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones a propósito de un organismo notificado. A este respecto, es importante prever un período durante el cual pueda aclararse cualquier duda o preocupación acerca de 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 de evaluación de la conformidad apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar el mismo trato a los agentes económicos, debe garantizarse la constancia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos de evaluación de la conformidad.

(46) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los equipos a presión solo se introduzcan en el mercado 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 equipos a presión 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.

↓ 97/23/CE considerando 23

~~Considerando adecuado que los Estados miembros, como establece el artículo 100 A del Tratado, puedan adoptar medidas provisionales para limitar o prohibir la comercialización, la puesta en servicio y la utilización de equipos a presión cuando supongan un peligro particular para la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, siempre que esas medidas estén sujetas a un procedimiento comunitario de control;~~

↓ nuevo

(47) El Reglamento (UE) n° [...] [relativo a la vigilancia del mercado de los productos], que establece un único instrumento jurídico sobre la vigilancia del mercado de los productos, es aplicable a los equipos a presión.

↓ 97/23/CE considerando 24

~~Considerando que los destinatarios de toda decisión tomada en aplicación de la presente Directiva deben ser informados de los motivos de dicha decisión y de las vías de recurso de que disponen;~~

↓ 97/23/CE considerando 25

~~Considerando que es necesaria una disposición transitoria que permita la comercialización y la puesta en servicio de los equipos a presión fabricados de conformidad con las normativas nacionales vigentes en la fecha en que comience a aplicarse la presente Directiva;~~

↓ 97/23/CE considerando 26

~~Considerando que los requisitos establecidos en los anexos deben clarificarse lo más posible con el fin de que los usuarios, incluidas las pequeñas y medianas empresas (PYME), puedan cumplirlos lo más fácilmente posible;~~

↓ 97/23/CE considerando 27

~~Considerando que, el 20 de diciembre de 1994, se concluyó un acuerdo sobre un modus vivendi entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos adoptados de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado²⁶;~~

↓ nuevo

- (48) Para garantizar unas condiciones de aplicación uniformes de la presente Directiva, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de acuerdo 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 Comisión²⁷.
- (49) 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.
- (50) Procede utilizar el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución en relación con las autorizaciones europeas de materiales que presenten deficiencias y cuyas referencias ya hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dado que estas decisiones podrían tener consecuencias en la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (51) Para tomar en consideración los avances de la tecnología de los equipos a presión, de acuerdo con el artículo 290 del Tratado, procede delegar en la Comisión el poder de adoptar actos sobre modificaciones de la clasificación de los equipos a presión. Es especialmente importante que la Comisión lleve a cabo consultas adecuadas, por ejemplo con expertos, durante sus trabajos preparatorios.
- (52) La Comisión, al preparar y elaborar actos delegados, debe garantizar una transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (53) La Directiva 97/23/CE establece una disposición transitoria que permite la puesta en servicio de los equipos a presión y los conjuntos que cumplan las normativas nacionales vigentes en la fecha de aplicación de dicha Directiva. Por motivos de seguridad jurídica, esa disposición transitoria debe incluirse también en la presente Directiva.
- (54) Es preciso establecer disposiciones transitorias que permitan la comercialización y la puesta en servicio de equipos a presión conformes con la Directiva 97/23/CE.

²⁶ ~~DO n° C 102 de 4. 4. 1996, p. 1.~~

²⁷ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (55) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables al incumplimiento de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de acuerdo con la presente Directiva y velar por su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (56) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar que los equipos a presión presentes en el mercado cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los usuarios y de los animales domésticos o las propiedades y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar el mencionado objetivo.
- (57) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto a la Directiva 97/23/CE. La obligación de incorporar las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva 97/23/CE.
- (58) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de incorporación al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva 97/23/CE que figuran en la parte B del anexo V.

↓ 97/23/CE (adaptado)

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

⊗ DISPOSICIONES GENERALES ⊗

Artículo 1

Ámbito de aplicación y ~~definiciones~~

1. La presente Directiva se ~~aplica~~ ⊗ aplicará ⊗ al diseño, la fabricación y la evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar.

~~32. Se excluyen del ámbito de aplicación de~~ La presente Directiva ⊗ no se aplicará a ⊗:

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~31.a)~~ Las tuberías de conducción formadas por una tubería o sistema de tuberías destinadas a la conducción de cualquier fluido o sustancia hacia una instalación (terrestre o marítima) o a

partir de ella, desde el último dispositivo de aislamiento situado en el perímetro de la instalación, incluido dicho dispositivo y todos los equipos anejos especialmente diseñados para la tubería de conducción. Esta exclusión no ~~cubre~~ cubrirá los equipos a presión normalizados tales como los que pueden encontrarse en las estaciones de descompresión o en las estaciones de compresión.

3.2.b) Las redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua, así como sus equipos y conducciones de agua motriz , como tuberías forzadas, túneles de presión o galerías de carga, para instalaciones hidroeléctricas y sus accesorios específicos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

3.3.c) Los ~~equipos incluidos en~~ recipientes a presión simples regulados por la Directiva ~~87/404/CEE~~ 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, ~~relativa a los recipientes a presión simples.~~

3.4.d) Los ~~equipos incluidos en~~ generadores aerosoles regulados por la Directiva 75/324/CEE del Consejo, ~~de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles~~²⁹.

3.5.e) Los equipos destinados al funcionamiento de los vehículos definidos en las siguientes Directivas y sus anexos:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- i) ~~Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos~~³⁰ ~~relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques;~~
- ii) ~~Directiva 74/150/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de los Estados miembros sobre~~ 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ~~relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos~~³¹ ~~de ruedas;~~

²⁸ DO L 264 de 8.10.2009, p. 12.

²⁹ DO n° L 147 de 9.6.1975, p. 40. ~~Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/1/CEE (DO n° L 23 de 28.1.1994, p. 28).~~

³⁰ DO L 263 de 9.10.2007, p. 1. ~~DO n° L 42 de 23.2.1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/54/CE de la Comisión (DO n° L 266 de 8.11.1995, p. 1).~~

³¹ DO L 171 de 9.7.2003, p. 1. ~~DO n° L 84 de 28. 3. 1974, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.~~

- iii) ~~Directiva 92/61/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1992,~~ 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la recepción homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas³².

~~3.6.f)~~ Los equipos ~~que correspondan a lo sumo a~~ clasificados como máximo en la categoría I con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 de la presente Directiva y que estén contemplados en una de las Directivas siguientes:

- i) ~~Directiva 89/392/CEE~~ 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la ~~aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre~~ relativa a las máquinas³³;
- ii) ~~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, relativa a los ascensores³⁴;
- iii) ~~Directiva 73/23/CEE~~ 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 febrero 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión³⁵;
- iv) ~~Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993,~~ relativa a los productos sanitarios³⁶;
- v) ~~Directiva 90/396/CEE~~ 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 junio 1990, ~~relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros~~ sobre los aparatos de gas³⁷;
- vi) ~~Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994,~~ sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas³⁸.

~~3.7.g)~~ Los equipos contemplados en ~~la letra b) del apartado 1 del~~ el artículo ~~223~~ 346 , apartado 1, letra b), del Tratado.

~~3.8.h)~~ Los aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas.

~~3.9.i)~~ Los equipos de control de pozos que se utilizan tanto en la industria de prospección y extracción de petróleo, de gas o geotérmica como para el almacenamiento subterráneo, diseñados para contener o controlar la presión de los pozos. Dichos equipos ~~incluyen~~

³² ~~DO L 124 de 9.5.2002, p. 1, DO n° L 225 de 10. 8. 1992, p. 72. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.~~

³³ ~~DO L 157 de 9.6.2006, p. 24, DO n° L 183 de 29. 6. 1989, p. 9. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO n° L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).~~

³⁴ ~~DO n° L 213 de 7. 9. 1995, p. 1.~~

³⁵ ~~DO L 374 de 27.12.2006, p. 10, DO n° L 77 de 26. 3. 1973, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE (DO n° L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).~~

³⁶ ~~DO n° L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.~~

³⁷ ~~DO L 330 de 16.12.2009, p. 10, DO n° L 196 de 26. 7. 1990, p. 15. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE (DO n° L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).~~

³⁸ ~~DO n° L 100 de 19. 4. 1994, p. 1.~~

incluirán la cabeza de pozo (árbol de Navidad), los ~~dispositivos anticierpección~~ evitadores de explosión (BOP), las tuberías y colectores, así como sus equipos auxiliares previos.

~~3.10.j)~~ Los equipos que contienen ~~revestimientos~~ cubiertas o mecanismos cuyas dimensiones, selección de materiales y normas de fabricación se basen principalmente en criterios de resistencia, rigidez y estabilidad suficientes para soportar los efectos estáticos y dinámicos del funcionamiento u otras características relacionadas con su funcionamiento y para los que la presión no constituya un factor significativo ~~a nivel~~ de diseño. Dichos equipos pueden incluir:

- i) los motores, incluso las turbinas y los motores de combustión interna;
- ii) las máquinas de vapor, las turbinas de gas y de vapor, los turbogeneradores, los compresores, las bombas y los dispositivos de accionamiento.

~~3.11.k)~~ Los altos hornos, con sus sistemas de enfriamiento, sus recuperadores de viento caliente, sus extractores de polvo y sus depuradores de gases de escape de alto horno, y los cubilotes de reducción directa, con sus sistemas de enfriamiento, sus convertidores de gas y sus cubas de fusión, refundición, desgasificación y moldeo del acero y de metales no ferrosos.

~~3.12.l)~~ Las cubiertas de los equipos eléctricos de alta tensión, como los conectores y mandos, los transformadores y las máquinas rotativas.

~~3.13.m)~~ Las cubiertas presurizadas que rodean los ~~elementos de~~ sistemas de transmisión, como, por ejemplo, los cables eléctricos y los cables telefónicos.

~~3.14.n)~~ Los barcos, cohetes, aeronaves o unidades costeras móviles, así como los equipos específicamente destinados a ser instalados a bordo de los mismos o a propulsarlos.

~~3.15.o)~~ Los equipos a presión compuestos por una cubierta flexible, como, por ejemplo, los neumáticos, los cojines (colchones) de aire, las pelotas y balones de juego, las embarcaciones hinchables y otros equipos a presión similares.

~~3.16.p)~~ Los silenciadores de escape y de admisión.

~~3.17.q)~~ Las botellas o latas metálicas para bebidas carbónicas destinadas al consumo final.

~~3.18.r)~~ Los recipientes destinados al transporte y a la distribución de bebidas cuyo producto PS·V no supere los 500 bar por litro y cuya presión máxima admisible no supere los 7 bar.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~3.19.s)~~ Los equipos regulados por las Directivas 2008/68/CE y 2010/35/UE y los equipos regulados por el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas ~~en los Convenios ADR³⁹, RID⁴⁰, (IMDG⁴¹)~~ y por el Convenio sobre Aviación Civil Internacional (Convenio OACI⁴²).

³⁹ ~~ADR: Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.~~

⁴⁰ ~~RID: Reglamento Internacional sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril.~~

↓ 97/23/CE

~~3.20.t)~~ Los radiadores y los tubos en los sistemas de calefacción por agua caliente.

~~3.21.u)~~ Los recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo 2

⊗ Definiciones ⊗

A efectos de la presente Directiva, se ~~entiende~~ ⊗ aplicarán las definiciones siguientes ⊗:

~~2.1.1)~~ Por «Equipos a presión»: ~~los~~ recipientes, tuberías, accesorios de seguridad y accesorios a presión, ⊗ incluidos, ⊗ En su caso, ~~se considerará que forman parte de los equipos a presión~~ los elementos fijados a las partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamientos, abrazaderas, soportes, y orejetas para izar, ~~etc.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.1.1.2)~~ Por «Recipiente»: ~~una~~ cubierta diseñada y fabricada para contener fluidos a presión, incluidas ⊗ sus conexiones directas ⊗ ~~los elementos de montaje directo~~ hasta el ~~dispositivo previsto para la conexión~~ ⊗ punto de acoplamiento ⊗ con otros equipos. Un recipiente puede constar de más de una cámara.

~~2.1.2.3)~~ Por «Tuberías»: ~~los~~ elementos de canalización destinados a la conducción de fluidos, cuando estén conectados para integrarse en un sistema a presión. Las tuberías comprenden, en particular, un tubo o un sistema de tubos, ~~los~~ conductos, piezas de ajuste, juntas de expansión, tubos flexibles ~~o, en su caso,~~ ⊗ u ⊗ otros elementos resistentes a la presión ⊗, según el caso ⊗. Se equiparán a las tuberías los cambiadores de calor compuestos por tubos y destinados al enfriamiento o el calentamiento de aire.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.1.3.4)~~ Por «Accesorios de seguridad»: ~~los~~ dispositivos destinados a la protección de los equipos a presión frente al rebasamiento de los límites admisibles. ~~Estos dispositivos podrán ser~~ ⊗ incluidos los sistemas ⊗ ~~órganos~~ para la limitación directa de la presión, tales como las válvulas de seguridad, los dispositivos de seguridad de discos de rotura, las varillas de pandeo y los dispositivos de seguridad dirigidos (CSPRS), ~~órganos~~ ⊗ y los sistemas ⊗ limitadores que accionen medios de intervención o produzcan el paro o el paro y el cierre, tales como los presostatos, los interruptores accionados por la temperatura o por el nivel del fluido y los dispositivos de «medida, control y regulación que tengan una función de seguridad (SRMCR)».

⁴¹ ~~IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.~~

⁴² ~~OACI: Convenio sobre Aviación Civil Internacional.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.1.4.5)~~ ~~Por~~ «~~a~~Accesorios a presión»: ~~los~~ dispositivos con fines operativos cuya cubierta esté sometida a presión.

~~2.1.5.6)~~ ~~Por~~ «~~e~~Conjuntos»: ~~varios~~ equipos a presión ensamblados por un fabricante de forma que constituyan una instalación funcional.

~~2.2.7)~~ ~~Por~~ «~~p~~Presión»: ~~la~~ presión relativa a la presión atmosférica, es decir, la presión manométrica. En consecuencia, el vacío se expresa mediante un valor negativo.

~~2.3.8)~~ ~~Por~~ «~~p~~Presión máxima admisible PS»: ~~la~~ presión máxima para la que esté diseñado el equipo, especificada por el fabricante.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Se ~~definirá~~ $\langle X \rangle$ y definida $\langle X \rangle$ en un lugar especificado por ~~el fabricante~~ $\langle X \rangle$ este $\langle X \rangle$, que será ~~el lugar de~~ $\langle X \rangle$ la $\langle X \rangle$ conexión de los dispositivos de protección o de ~~seguridad~~ $\langle X \rangle$ limitación $\langle X \rangle$ o la parte superior del equipo o, si ello no fuera adecuado, cualquier otro lugar especificado.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.4.9)~~ ~~Por~~ «~~t~~Temperatura máxima/mínima admisible (TS)»: ~~las~~ temperaturas máxima y mínima para las que esté diseñado el equipo, especificadas por el fabricante.

~~2.5.10)~~ ~~Por~~ «~~v~~Volumen (V)»: ~~el~~ volumen interno de una cámara, incluido el volumen de las tubuladuras hasta la primera conexión o soldadura y excluido el volumen de los elementos internos permanentes.

~~2.6.11)~~ ~~Por~~ «~~D~~Tamaño $\langle X \rangle$ diámetro nominal DN»: ~~una~~ cifra de identificación ~~del diámetro~~ $\langle X \rangle$ de la dimensión $\langle X \rangle$ común a todos los elementos de un sistema de tuberías, exceptuados los elementos indicados por sus diámetros exteriores o por el calibre de la rosca. Será un número redondeado a efectos de referencia, sin relación estricta con las dimensiones de fabricación. Se denominará con las letras DN seguidas de un número.

~~2.7.12)~~ ~~Por~~ «~~f~~Fluidos»: ~~los~~ gases, ~~los~~ líquidos y ~~los~~ vapores en fase pura o en mezclas. Un fluido podrá contener una suspensión de sólidos.

~~2.8.13)~~ ~~Por~~ «~~u~~Uniones permanentes»: ~~las~~ uniones que ~~sólo~~ ~~solo~~ pueden separarse por métodos destructivos.

~~2.9.14)~~ ~~Por~~ «~~a~~Aprobación europea de materiales»: ~~un~~ documento técnico que define las características de los materiales destinados a una utilización reiterada en la fabricación de equipos a presión, que no sean objeto de normas armonizadas.

- 15) «Comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de equipos a presión para su distribución o utilización en el mercado de la Unión.
- 16) «Introducción en el mercado»: primera comercialización de un equipo a presión en el mercado de la Unión.
- 17) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o manda diseñar o fabricar equipos a presión y los comercializa con su nombre o marca comercial.
- 18) «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.
- 19) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce equipos a presión de un tercer país en el mercado de la Unión.
- 20) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa equipos a presión.
- 21) «Agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.
- 22) «Especificación técnica»: documento en el que se definen los requisitos técnicos que debe cumplir un equipo a presión, un proceso o un servicio.
- 23) «Norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012.
- 24) «Acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008.
- 25) «Organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008.
- 26) «Evaluación de la conformidad»: proceso por el que se determina si se satisfacen los requisitos de la presente Directiva en relación con un equipo a presión, un proceso, un servicio o un sistema.
- (27) «Organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen la calibración, los ensayos, la certificación y la inspección.
- 28) «Recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un equipo a presión ya puesto a disposición del usuario final.
- 29) «Retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un equipo a presión que se encuentra en la cadena de suministro.

30) «Marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el equipo a presión cumple todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que establece la colocación de dicho marcado.

31) «Legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de los productos.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo ~~22~~ 23

~~Vigilancia del mercado~~ ☒ Comercialización y puesta en servicio ☒

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que los equipos a presión ~~y los conjuntos contemplados en el artículo 1 sólo~~ solo puedan comercializarse y ponerse en servicio si ~~no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme al fin a que se destinan~~ ⇒ cumplen los requisitos de la presente Directiva ⇐ .

2. ~~Las disposiciones de~~ La presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de prescribir, ~~en cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado,~~ los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los equipos a presión ☒ en cuestión ☒ ~~o los conjuntos de que se trate,~~ siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos ~~en relación con~~ ☒ de una forma no especificada ☒ la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos a que, en ferias, exposiciones, ~~e~~ demostraciones ☒ y otros eventos similares ☒, ~~a que~~ se presenten equipos a presión ~~e~~ conjuntos definidos en el artículo 1 que no sean conformes a lo dispuesto en ☒ no conformes con ☒ la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un cartel visible, su no conformidad, así como la imposibilidad de adquirir dichos equipos antes de que el fabricante, o su representante ~~establecido en la Comunidad,~~ los hayan hecho conformes. En las demostraciones deberán tomarse, de conformidad con los requisitos que establezcan las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la ~~protección~~ ☒ seguridad ☒ de las personas.

Artículo ~~33~~ 34

Requisitos técnicos

1. Los ☒ siguientes ☒ equipos a presión ~~enumerados en los puntos 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4~~ deberán cumplir los requisitos esenciales ☒ de seguridad establecidos ☒ ~~que figuran~~ en el ~~A~~anexo I:

~~1.1.a)~~ Los recipientes, excepto los contemplados en la letra b) el punto 1.2, previstos para:

- ~~ei)~~ gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 25 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 200 bar (cuadro 1 del Anexo II);
 - para los fluidos del grupo 2, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 50 bar·L, los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar, así como todos los extintores portátiles y botellas destinadas a aparatos respiratorios (cuadro 2 del Anexo II);
- ~~ii)~~ líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 200 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 500 bar (cuadro 3 del Anexo II);
 - para los fluidos del grupo 2, los que tengan una presión PS superior a 10 bar y el producto PS·V superior a 10 000 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar (cuadro 4 del Anexo II).

1.2.b) Equipos a presión sometidos a la acción de una llama o a una aportación de calor que represente un ~~peligro~~ riesgo de recalentamiento, previstos para la obtención de vapor o de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C, con un volumen superior a 2 l, así como todas las ollas a presión (cuadro 5 del Anexo II).

1.3.c) Tuberías para:

- ~~ei)~~ gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, si ~~la~~ el DN es superior a 25 (cuadro 6 del Anexo II);
 - para los fluidos del grupo 2, si ~~la~~ el DN es superior a 32 y el producto PS·DN es superior a 1 000 bar (cuadro 7 del Anexo II);
- ~~ii)~~ líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:

- para los fluidos del grupo 1, si ~~la~~ el DN es superior a 25 y el producto PS·DN es superior a 2 000 bar (cuadro 8 del ~~Aa~~anexo II);
- para los fluidos del grupo 2, si la PS es superior a 10 bar, ~~la~~ el DN es superior a 200 y el producto PS·DN es superior a 5 000 bar (cuadro 9 del ~~Aa~~anexo II).

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~1.4.d)~~ Accesorios de seguridad y accesorios a presión destinados a los equipos citados en las letras a), b) y c), ~~los puntos 1.1, 1.2 y 1.3,~~ inclusive cuando tales equipos estén incorporados a un conjunto.

2. Los siguientes conjuntos ~~definidos en el punto 2.1.5 del artículo 1 y enumerados en los puntos 2.1, 2.2 y 2.3 del presente apartado~~ que comprendan como mínimo un equipo a presión citado en el apartado 1 ~~del presente artículo~~ deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad recogidos en el ~~Aa~~anexo I.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

~~2.1.a)~~ Conjuntos diseñados para la obtención de vapor y de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C que consten al menos de un equipo a presión sometido a la acción de la llama o a otra aportación de calor que represente un ~~peligro~~ riesgo de recalentamiento.

~~2.2.b)~~ Conjuntos distintos de los contemplados en ~~el punto 2.1~~ la letra a), cuando el fabricante los destine a su comercialización y puesta en servicio como conjuntos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

~~2.3.~~ No obstante lo dispuesto en ~~la frase de introducción del apartado 2~~ el párrafo primero, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente con una temperatura igual o inferior a 110 °C, alimentados manualmente con combustible sólido, con un producto PS·V superior a 50 bar·L, deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad contemplados en los puntos 2.10, 2.11, y 3.4 y ~~letras a) y d) del~~ el punto 5, letras a) y d), del ~~Aa~~anexo I.

3. Los equipos a presión ~~y/o los conjuntos~~ cuyas características sean inferiores o iguales a los límites contemplados respectivamente en ~~los puntos 1.1, 1.2 y 1.3 y en el apartado 2~~ el apartado 1, letras a), b) y c), y en el apartado 2 ~~deberán estar~~ estarán diseñados y fabricados de conformidad con las buenas prácticas de la técnica al uso en un Estado miembro a fin de garantizar la seguridad en su utilización. Se adjuntarán a los equipos a presión ~~y/o a los conjuntos~~ unas instrucciones de utilización adecuadas ~~suficientes~~ y llevarán las oportunas marcas que permitan identificar al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad. Dichos equipos a presión ~~y/o conjuntos~~ no ~~deberán llevar~~ llevarán el marcado ~~«CE»~~ tal como se define en el artículo ~~15~~18.

Libre circulación

1. ~~1.1.~~ Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio, en las condiciones fijadas por el fabricante, de los equipos a presión ~~o de los conjuntos contemplados en el artículo 4~~ que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva ~~y que lleven el marcado «CE», que indica que han sido sometidos a una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 10.~~

~~1.2.~~ Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión ~~o conjuntos~~ que cumplan lo dispuesto en el ~~apartado 34 del~~ artículo ~~34,~~ apartado 3.

2. En la medida en que resulte necesario para el uso seguro y correcto de los equipos a presión ~~y de los conjuntos~~, los Estados miembros podrán exigir que la información recogida en los puntos 3.3 y 3.4 del ~~Anexo I~~ se facilite en la(s) lengua(s) oficial(es) de la ~~Comunidad~~ Unión que determine podrá determinar de conformidad con el Tratado el Estado miembro en el que dicho equipo ~~llegue al se ponga a disposición del~~ usuario ~~final~~.

~~14.2.3.~~ Cuando un Estado miembro haya designado un organismo de inspección de los usuarios de conformidad con los ~~critérios~~ requisitos enunciados en el ~~presente~~ artículo ~~⇒ 25 ⇐~~, no podrá prohibir, restringir ni obstaculizar en las condiciones previstas en el ~~presente~~ artículo ~~16~~, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión ~~o conjuntos~~ cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios ~~designado por otro Estado miembro de conformidad con los criterios~~ requisitos enunciados en el ~~presente~~ artículo ~~⇒ 25 ⇐~~.

↓ nuevo

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

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

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan en el mercado los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

Cuando introduzcan en el mercado los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 3, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con las buenas prácticas técnicas de un Estado miembro.

2. Respecto a los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los fabricantes elaborarán la documentación técnica contemplada en el anexo II y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 14.

Cuando se haya demostrado que un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, cumple los requisitos aplicables mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

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

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenten los equipos a presión, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los equipos a presión comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las denuncias de equipos a presión no conformes y las recuperaciones de esos equipos e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

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

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca comercial registrada, su dirección postal y, si existe, el sitio web donde se les puede contactar en el equipo a presión o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse al fabricante.

7. Los fabricantes se asegurarán de que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

Los fabricantes se asegurarán de que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 3, van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad, de acuerdo con el artículo 4, apartado 3, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán

inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el equipo a presión presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el equipo en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y cualquier medida correctora adoptada.

9. En respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión con la presente Directiva en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esta autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión que hayan introducido en el mercado.

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

Representantes autorizados

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

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

2. 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 vigilancia durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado;
- b) en respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presente el equipo a presión objeto de su mandato.

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

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado equipos a presión conformes.

2. Antes de introducir en el mercado un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, el importador se asegurará de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad de acuerdo con el artículo 14. Se asegurará de que el fabricante ha

elaborado la documentación técnica, de que el equipo a presión lleva el marcado CE y va acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Antes de introducir en el mercado un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartado 3, el importador se asegurará de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el equipo a presión van acompañados de instrucciones de uso adecuadas y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar que un equipo a presión no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, no introducirá dicho equipo en el mercado hasta que sea puesto en conformidad. Asimismo, cuando el equipo a presión presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

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

4. Los importadores garantizarán que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión.

Los importadores garantizarán que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 3, vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión.

5. Mientras sean responsables de un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenten los equipos a presión, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios, los importadores, previa solicitud debidamente justificada de las autoridades competentes, someterán a ensayo muestras de los equipos a presión comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las denuncias de equipos a presión no conformes y las recuperaciones de esos equipos e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el equipo a presión presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el equipo en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y cualquier medida correctora adoptada.

8. Durante un período de diez años desde la introducción del equipo a presión 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. En respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esta autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión que hayan introducido en el mercado.

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

Obligaciones de los distribuidores

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

2. Antes de comercializar un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, los distribuidores se asegurarán de que lleva el marcado CE, que va acompañado de los documentos necesarios y de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios del Estado miembro en el que se va a comercializar y que el fabricante y el importador han respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que un equipo a presión no cumple los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, no comercializará dicho equipo hasta que sea puesto en conformidad. Además, cuando el equipo a presión presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante, al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de comercializar un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartado 3, los distribuidores se asegurarán de que lleva el marcado CE, que va acompañado de instrucciones de uso adecuadas redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios del Estado miembro en el que se va a comercializar y que el fabricante y el importador han respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3.

3. Mientras sean responsables de un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afecten al cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el equipo a presión presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de

los Estados miembros en los que lo han comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y toda medida correctora adoptada.

5. En respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presente el equipo a presión que hayan comercializado.

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

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

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

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

Identificación de los agentes económicos

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

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

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 equipo a presión y durante diez años después de que hayan suministrado el equipo a presión.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN

↓ 97/23/CE

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

Presunción de conformidad

↓ nuevo

1. Se presumirá que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, que sean conformes con normas o partes de normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos esenciales de seguridad de dichas normas o partes de las mismas indicados en el anexo I.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.~~ Los Estados miembros presumirán que los equipos a presión y los conjuntos provistos del marcado «CE» establecido en el artículo ~~5~~18 y de la declaración UE de conformidad «CE» establecida en el artículo 17 Anexo VII cumplen todas las disposiciones de la presente Directiva, incluida la evaluación de la conformidad prevista en el artículo 10.

↓ 97/23/CE

~~2.~~ Se presumirá que los equipos a presión y los conjuntos conformes a las normas nacionales que incorporan al Derecho nacional las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* cumplen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

~~3.~~ Los Estados miembros velarán por que se tomen las medidas adecuadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a nivel nacional, en el proceso de elaboración y seguimiento de las normas armonizadas.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~3.~~ Cuando los materiales que se utilicen en la fabricación de equipos a presión sean conformes con las aprobaciones europeas de materiales y sus referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de* la *Unión Europea* de acuerdo con el artículo 15, apartado 4, las *Comunidades Europeas*, se presumirán conformes con los requisitos esenciales de seguridad que les sean aplicables con arreglo a que se establecen en el Anexo I.

Clasificación de los equipos a presión

1. Los equipos a presión contemplados en el ~~apartado 1 del~~ artículo ~~34~~, apartado 1, se clasificarán por categorías, conforme al ~~Anexo II~~, en función del grado creciente de ~~peligrosidad~~ riesgo .

A efectos de dicha clasificación, los fluidos se dividirán en los dos grupos siguientes: ~~conforme a los puntos 2.1 y 2.2.~~

↓ 97/23/CE

~~2.1. En el grupo 1 se incluyen los fluidos peligrosos. Por fluido peligroso se entiende una sustancia o un preparado conforme a las definiciones del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁴³.~~

~~En el grupo 1 se incluyen los fluidos definidos como:~~

~~explosivos,~~

~~extremadamente inflamables,~~

~~fácilmente inflamables,~~

~~inflamables (cuando la temperatura máxima admisible se sitúa a una temperatura superior al punto de inflamación),~~

~~muy tóxicos,~~

~~tóxicos,~~

~~comburentes.~~

↓ nuevo

a) El grupo 1, que comprende fluidos consistentes en sustancias y mezclas, definidas en el artículo 2, puntos 7 y 8, del Reglamento (CE) n° 1272/2008, que están clasificadas como peligrosas con arreglo a las siguientes clases de peligros físicos y para la salud establecidas en las partes 2 y 3 del anexo I de dicho Reglamento:

- i) explosivos inestables de las divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5;
- ii) gases inflamables de las categorías 1 y 2;
- iii) gases comburentes de la categoría 1;

⁴³ DO n° L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/69/CE de la Comisión. (DO n° L 381 de 31.12.1994, p. 1).

- iv) líquidos inflamables de las categorías 1 y 2;
- v) líquidos inflamables de la categoría 3 cuando la temperatura máxima admisible sea superior al punto de inflamación;
- vi) sólidos inflamables de las categorías 1 y 2;
- vii) sustancias y mezclas autorreactivas de los tipos A a F;
- viii) líquidos pirofóricos de la categoría 1;
- ix) sólidos pirofóricos de la categoría 1;
- x) sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables de las categorías 1, 2 y 3;
- xi) líquidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3;
- xii) sólidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3;
- xiii) peróxidos orgánicos de los tipos A a F;
- xiv) toxicidad oral aguda de las categorías 1 y 2;
- xv) toxicidad dérmica aguda de las categorías 1 y 2;
- xvi) toxicidad aguda por inhalación de las categorías 1, 2 y 3;
- xvii) toxicidad específica en determinados órganos tras una sola exposición de la categoría 1.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.2.b)~~ ~~En el~~ grupo 2, ~~se incluyen~~ ☒ que comprende ☒ todos los demás fluidos no contemplados en ~~el punto 2.1~~ la letra a).

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~3.2.~~ Cuando un recipiente esté formado por varias cámaras, ~~el recipiente~~ se clasificará en la categoría más alta de ~~cada~~ cámaras individuales. Cuando una cámara contenga varios fluidos, la clasificación se realizará en función del fluido que requiere la categoría ~~de mayor riesgo~~ ☒ más alta ☒.

↓ 97/23/CE

Artículo ~~1014~~

Evaluación de la conformidad

~~1. 1.1. Antes de comercializar un equipo a presión su fabricante deberá someterlo a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en el Anexo III y en las condiciones establecidas en el presente artículo.~~

~~1.2.1.~~ Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse ~~para fijar el marcado «CE» en~~ a un equipo a presión se determinarán por la categoría, establecida con arreglo al artículo ~~913~~, en que esté clasificado el equipo.

~~1.3.2.~~ Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse en las distintas categorías son los siguientes:

↓ 97/23/CE

a) categoría I:

– Módulo A

b) categoría II:

– Módulo A~~12~~

– Módulo D1

– Módulo E1

c) categoría III:

↓ 97/23/CE (adaptado)

– Módulo B~~1~~ ☒ (tipo de diseño ☒ + D

– Módulo B~~1~~ ☒ (tipo de diseño) ☒ + F

– Módulo B ☒ (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño) ☒ + E

– Módulo B ☒ (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño) ☒ + C~~12~~

↓ 97/23/CE

– Módulo H

d) categoría IV:

↓ 97/23/CE (adaptado)

– Módulo B ☒ (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño) ☒ + D

– Módulo B ☒ (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño) ☒ + F

- Módulo G
- Módulo H1

☒ Los procedimientos de evaluación de la conformidad se establecen en el anexo III ☒.

~~1.4.3.~~ Los equipos a presión deberán ser sometidos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad, a elección del fabricante, que corresponda a la categoría a la que pertenezca dicho equipo. El fabricante podrá también aplicar, si así lo desea, uno de los procedimientos previstos para la categoría superior, siempre que ~~ésta~~ exista.

~~1.5.4.~~ En el marco del procedimiento del aseguramiento de la calidad de los equipos a presión clasificados en las categorías III y IV, contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), primer guión, y el artículo 4, apartado 1, letra b), ~~la letra a) del punto 1.1, en el primer guión de la letra b) del punto 1.1 y en el punto 1.2 del artículo 3,~~ el organismo notificado, al efectuar visitas sin previo aviso, tomará una muestra del equipo en el local de fabricación o de almacenamiento con objeto de realizar, o de ~~que se realice~~ ☒ mandar realizar ☒, la ~~verificación~~ ☒ evaluación ☒ final contemplada en el punto 3.2.2 del ~~A~~anexo I. A tal fin, el fabricante informará al organismo notificado del ~~plan~~ ☒ calendario ☒ previsto de producción. El organismo notificado efectuará, como mínimo, dos visitas durante el primer año de fabricación. El organismo notificado fijará la frecuencia de las visitas posteriores con arreglo a los criterios establecidos en el punto 4.4 de los correspondientes módulos.

~~1.6.5.~~ En el caso de la fabricación de un solo ejemplar de recipientes y equipos a presión clasificados en la categoría III, contemplados en el ~~punto 1.2 del~~ artículo ~~34,~~ apartado 1, letra b), con arreglo al procedimiento del módulo H, el organismo notificado realizará o hará que se realice la ~~verificación~~ ☒ evaluación ☒ final, contemplada en el punto 3.2.2 del ~~A~~anexo I, de cada unidad. A tal fin, el fabricante comunicará el ~~plan~~ ☒ calendario ☒ previsto de producción al organismo notificado.

~~2.6.~~ Los conjuntos a los que se refiere el ~~apartado 2 del~~ artículo ~~34,~~ apartado 2, se someterán a un procedimiento general de evaluación de la conformidad que incluirá ☒ las evaluaciones siguientes ☒:

a) la evaluación de cada uno de los equipos a presión que formen parte del conjunto y que estén contemplados en el ~~apartado 1 del~~ artículo ~~34,~~ apartado 1, cuando no se hayan sometido anteriormente a un procedimiento de ☒ evaluación de ☒ la conformidad y a un marcado ~~«CE»~~ por separado; el procedimiento de evaluación se determinará por la categoría de cada uno de los equipos;

b) la evaluación de la integración de los distintos elementos del conjunto de conformidad con los puntos 2.3, 2.8 y 2.9 del ~~A~~anexo I, que se determinará por la categoría más alta de los

equipos de que se trate, ~~no teniéndose en cuenta al respecto~~ sin tener en cuenta la aplicable a los equipos accesorios de seguridad;

c) la evaluación de la protección del conjunto contra el rebasamiento de los límites admisibles de servicio de conformidad con los puntos 2.10 y 3.2.3 del ~~Anexo I~~, que deberá realizarse en función de la categoría más alta de los equipos que deban protegerse.

~~3.7.~~ No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las autoridades competentes podrán permitir, cuando esté justificado, la comercialización y puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de los equipos a presión y conjuntos individuales contemplados en el ~~apartado 2 del~~ artículo ~~12~~, para los que no se hayan aplicado los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo y cuya utilización tenga interés para la experimentación.

↓ 97/23/CE (adaptado)

4. Los documentos y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad se redactarán en la lengua o lenguas oficiales de la ~~Comunidad~~ Unión que podrá determinar, ~~de conformidad con el Tratado~~, el Estado miembro en el que esté establecido el organismo competente para aplicar los procedimientos, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo ~~115~~

Aprobación europea de materiales

1. A petición de uno o varios fabricantes de materiales o de equipos, uno de los organismos notificados contemplados en el artículo ~~12~~20, designados específicamente para esa función, expedirá la aprobación europea de materiales, ~~tal como se define en el punto 2.9 del artículo 1~~. El organismo notificado definirá y efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ~~pruebas~~ ensayos adecuados para certificar la conformidad de los tipos de material con los correspondientes requisitos de la presente Directiva. En el caso de materiales reconocidos de utilización segura antes del 29 de noviembre de 1999, el organismo notificado tendrá en cuenta los datos existentes para certificar dicha conformidad.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

2. Antes de expedir la aprobación europea de materiales, el organismo notificado ~~informará~~ remitirá la información pertinente a los Estados miembros y a la Comisión, ~~comunicándoles los elementos pertinentes~~. Dentro de un plazo de tres meses, cualquier Estado miembro o la Comisión podrán ~~recurrir al Comité permanente creado por el artículo 5 de la Directiva 83/189/CEE~~, ⇒ presentar observaciones exponiendo sus razones. ~~En este último caso, el Comité emitirá un dictamen urgente.~~

El organismo notificado ~~expedirá~~ podrá expedir la aprobación europea de materiales teniendo en cuanta cuenta, ~~en su caso, el dictamen de dicho Comité y~~ las observaciones presentadas.

↓ 97/23/CE (adaptado)

3. Se transmitirá a los Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión una copia de la aprobación europea de materiales ~~para equipos a presión~~.

↓ 97/23/CE (adaptado)

4. Cuando la aprobación europea de materiales cumpla los requisitos a los que se refiera y que se establecen en el anexo I, ~~La~~ Comisión publicará las referencias de dicha aprobación. ~~y~~ La Comisión mantendrá actualizada una lista de ~~las~~ estas aprobaciones europeas de materiales en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la *Unión Europea* .

↓ 97/23/CE (adaptado)

5. El organismo notificado que haya expedido la aprobación europea de materiales ~~para equipos a presión~~ retirará dicha aprobación cuando compruebe que no debería haberse expedido o cuando el tipo de material esté ~~amparado~~ regulado por una norma armonizada. Informará inmediatamente a los demás Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión de cualquier retirada de aprobación.

↓ nuevo

6. Cuando un Estado miembro considere que una aprobación europea de materiales cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no cumple plenamente los requisitos esenciales de seguridad a los que se refiera y que se establecen en el anexo I, la Comisión decidirá mediante actos de ejecución si retira las referencias de dicha aprobación del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo ~~416~~

Organismos de inspección de los usuarios

1. No obstante las disposiciones relativas a las tareas efectuadas por los organismos notificados, los Estados miembros podrán autorizar en su territorio la comercialización y puesta en servicio por parte de los usuarios de equipos a presión ~~o conjuntos contemplados en el artículo 1~~ cuya conformidad con los requisitos esenciales de seguridad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios designado de conformidad con ~~los criterios contemplados en~~ el apartado ~~8~~ 7.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~32.~~ Los equipos a presión ~~y conjuntos~~, cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios, no podrán llevar el marcado ~~«CE»~~.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~43.~~ Los equipos a presión mencionados en el apartado 1 ~~e conjuntos sólo~~ solo podrán ser utilizados en los establecimientos explotados por el grupo del que forme parte el organismo de inspección. El grupo aplicará una política de seguridad común en lo que se refiere a las especificaciones técnicas relativas al diseño, la fabricación, el control, el mantenimiento y la utilización de los equipos a presión ~~y los conjuntos~~.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~54.~~ Los organismos de inspección de los usuarios trabajarán exclusivamente para el grupo del que formen parte.

~~65.~~ Los procedimientos aplicables en caso de evaluación de la conformidad por parte de los organismos de inspección de los usuarios son los módulos ~~A±2, C±2, F y G, descritos~~ establecidos en el ~~Aa~~ Anexo III.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~76.~~ Los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos de inspección de los usuarios que hayan autorizado, las tareas para las cuales se los haya designado y, con respecto a cada uno de ellos, la lista de los establecimientos que cumplen lo dispuesto en el apartado ~~43~~.

~~87.~~ Para la designación de los organismos de inspección de los usuarios, los Estados miembros aplicarán los ~~critérios enunciados~~ requisitos establecidos ~~en el Anexo V en el artículo 25~~ y se asegurarán de que el grupo al que pertenece el organismo de inspección aplica los criterios mencionados en la segunda frase del apartado ~~43~~.

↓ 97/23/CE

~~9. Un Estado miembro que haya autorizado un organismo de inspección de los usuarios y que compruebe que este organismo ha dejado de satisfacer los criterios contemplados en el apartado 8, retirará la autorización. Informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.~~

~~10. Los efectos del presente artículo se someterán a la supervisión de la Comisión y serán objeto de una evaluación una vez transcurridos tres años a partir de la fecha indicada en el apartado 3 del artículo 20. A tal fin, los Estados miembros transmitirán a la Comisión toda información útil sobre la aplicación del presente artículo. Se adjuntará a dicha evaluación, en su caso, toda propuesta de modificación de la presente Directiva.~~

↓ nuevo

Artículo 17 [artículo R10 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo III, incluirá los elementos especificados en los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II y se actualizará de manera continua. Se traducirá a la lengua o las lenguas solicitadas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el equipo a presión.
3. Cuando un equipo a presión esté sujeto a más de un acto de la Unión que requiera una declaración UE de conformidad, se elaborará una sola declaración UE de conformidad con respecto a todos los actos de la Unión. Esta declaración comprenderá la identificación de los actos en cuestión, incluidas sus referencias de publicación.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del equipo a presión con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 18 [artículo R11 de la Decisión n° 768/2008/CE]

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.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo ~~15~~19 [artículo R12 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Reglas y condiciones para la colocación del ~~M~~ mercado «CE»

↓ 97/23/CE

~~1. El mercado «CE» estará constituido por las iniciales «CE», cuyo logotipo figura en el Anexo VI.~~

~~El mercado «CE» irá acompañado del número de identificación, contemplado en el apartado 1 del artículo 12, del organismo notificado que interviene en la fase de control de la producción.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~2.1.~~ El marcado «CE» deberá ~~fijarse~~ colocarse de forma visible, ~~claramente~~ legible e indeleble en alguno de los siguientes objetos ⇒ o en su placa de características :

- a) ~~en~~ cada equipo a presión contemplado en el ~~apartado 1 del~~ artículo ~~34,~~ apartado ~~1.~~ ~~e~~
- b) en cada conjunto mencionado en el ~~apartado 2 del~~ artículo ~~34,~~ apartado ~~2.~~ ~~e~~

El equipo o el conjunto previsto en las letras a) y b) del párrafo primero estará completo o en un estado que permita la ~~verificación~~ evaluación final, tal como se describe en el punto 3.2 del ~~Anexo I.~~ ⇒ Cuando la colocación del marcado CE no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del equipo o del conjunto, se colocará en el embalaje y en los documentos que los acompañen.

~~3.2.~~ No será necesario ~~fijar~~ colocar el marcado «CE» en cada uno de los equipos de presión individuales que compongan un conjunto ~~de los citados en el apartado 2 del artículo 3.~~ Conservarán dicho marcado los equipos a presión individuales que ya lleven el marcado «CE» al ser incorporados al conjunto.

↓ 97/23/CE

~~4. Cuando el equipo a presión o el conjunto estén sujetos a otras Directivas, relativas a otros aspectos, que dispongan la fijación del marcado «CE», éste indicará la presunción de conformidad del equipo a presión o del conjunto con las disposiciones de esas otras Directivas.~~

~~No obstante, en el caso de que una o varias de esas Directivas permitan al fabricante durante un período transitorio la elección del régimen que deba aplicarse, el marcado «CE» sólo indicará la conformidad con las disposiciones de las Directivas aplicadas por el fabricante. En ese caso, las referencias a dichas Directivas, tal como se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán constar en los documentos, prospectos o instrucciones requeridos por esas Directivas que acompañan al equipo a presión y al conjunto.~~

~~5. Queda prohibido fijar en los equipos a presión y en los conjuntos marcados que puedan inducir a terceros a error sobre el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá fijarse en los equipos a presión o en los conjuntos cualquier otro marcado, siempre que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado «CE».~~

↓ nuevo

3. El marcado CE se colocará antes de la introducción del equipo a presión o conjunto en el mercado.

4. 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.

5. El marcado CE y, en su caso, el número de identificación al que se hace referencia en el apartado 4, podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especiales.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

↓ 97/23/CE

~~Artículo 12~~

Organismos notificados

~~1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para efectuar los procedimientos contemplados en los artículos 10 y 11, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.~~

~~La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación, así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.~~

~~2. Los Estados miembros aplicarán los criterios previstos en el Anexo IV para la designación de los organismos. Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios fijados por las normas armonizadas pertinentes cumplen los correspondientes criterios contemplados en el Anexo IV.~~

~~3. Un Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar su notificación si comprueba que dicho organismo ya no satisface los criterios contemplados en el apartado 2.~~

~~Informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de todas las retiradas de notificación.~~

~~Artículo 13~~

Entidades independientes reconocidas

~~1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las entidades independientes que hayan reconocido para cumplir las tareas previstas en los puntos 3.1.2 y 3.1.3, del Anexo I.~~

~~La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de las entidades reconocidas con las tareas para las cuales hayan sido reconocidas y se encargará de la actualización de dicha lista.~~

~~2. Los Estados miembros aplicarán los criterios previstos en el Anexo IV para el reconocimiento de las entidades. Se presumirá que las entidades que cumplan los criterios fijados por las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios correspondientes contemplados en el Anexo IV.~~

~~3. Un Estado miembro que haya reconocido una entidad deberá retirar el reconocimiento si comprueba que dicha entidad ya no satisface los criterios contemplados en el apartado 2.~~

~~Informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de todas las retiradas de reconocimiento.~~

↓ nuevo

Artículo 20 [artículo R13 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos notificados o los organismos de inspección de los usuarios autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo al artículo 15, al artículo 16 o al anexo III y las terceras entidades que hayan reconocido, a efectos de las tareas a que se hace referencia en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Artículo 21 [artículo R14 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, a las terceras entidades reconocidas y a los organismos de inspección de los usuarios, teniendo en cuenta también el cumplimiento del artículo 26.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, tal como se define en el Reglamento (CE) n° 765/2008 y de acuerdo con este último.

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, apartados 1 a 6. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

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

Artículo 22 [artículo R15 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses 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 de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 23 [artículo R16 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos nacionales de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, de las terceras entidades y de los organismos de inspección de los usuarios, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 24 [artículo R17 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Requisitos relativos a los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas

1. A efectos de notificación, un organismo notificado o una tercera entidad reconocida deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad estará establecido de acuerdo con el Derecho nacional y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el equipo a presión 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 equipos a presión que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

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 equipos a presión que deben evaluarse, ni el representante de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que estos utilicen los equipos a presión evaluados que sean necesarios en las operaciones del organismo de evaluación de la conformidad o para que los utilicen con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos los equipos a presión, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No participarán en 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 han sido notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

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

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

6. Los organismos de evaluación de la conformidad serán capaces de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que les sean asignadas de acuerdo con el artículo 15, el anexo III o los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I y para las que hayan sido notificados, independientemente de que realicen las tareas los propios organismos o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, y respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo o categoría de equipos a presión para los que haya sido notificado, un organismo de evaluación de la conformidad tendrá a su disposición:

- a) el personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducir estos procedimientos; aplicará políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de evaluación de la conformidad y cualquier otra actividad;

- c) procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan y su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto en cuestión y la naturaleza, en masa o en serie, del proceso de producción.

Contará con 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 en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad de establecer certificados, registros e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

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

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

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 15, al anexo III o a los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I o a cualquier disposición de Derecho nacional por la que se apliquen, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

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

Requisitos relativos a los organismos de inspección de los usuarios

1. A efectos de notificación, los organismos de inspección de los usuarios deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. Los organismos de inspección de los usuarios se establecerán de conformidad con el Derecho nacional y tendrán personalidad jurídica.

3. Los organismos de inspección de los usuarios serán organizativamente identificables y tendrán métodos de información dentro del grupo del que formen parte que garanticen y demuestren su imparcialidad.

4. Los organismos de inspección de los usuarios, 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 equipos a presión que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que estos utilicen los equipos a presión evaluados que sean necesarios en las operaciones de los organismos de inspección de los usuarios o para que los utilicen con fines personales.

Los organismos de inspección de los usuarios, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos los equipos a presión, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o 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.

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

6. Los organismos de inspección de los usuarios serán capaces de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que les sean asignadas de conformidad con el artículo 16 y para las que han sido notificados, independientemente de que realicen las tareas los propios organismos o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, respecto cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo o categoría de equipos a presión para los que han sido notificados, los organismos de inspección de los usuarios tendrán a su disposición:

- a) el personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;

- b) 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; aplicará políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de inspección de los usuarios y cualquier otra actividad;
- c) procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan y su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto en cuestión y la naturaleza, en masa o en serie, del proceso de producción.

Contarán con los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrán acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesiten.

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 en relación con las cuales ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los registros y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de inspección de los usuarios, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. Los organismos de inspección de los usuarios no participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de inspección.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de los organismos de inspección de los usuarios no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. Los organismos de inspección de los usuarios deberán contratar un seguro adecuado de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el grupo al que pertenecen.

10. El personal de los organismos de inspección de los usuarios observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 16 o a cualquier disposición nacional que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. Los organismos de inspección de los usuarios participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 26 [artículo R18 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Presunción de conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se considerará que cumple los requisitos establecidos en los artículos 24 o 25 en la medida en que las normas armonizadas aplicables contemplan estos requisitos.

Artículo 27 [artículo R20 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Subcontrataciones y filiales de los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas

1. Cuando un organismo notificado o tercera entidad reconocida subcontraten tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial, se asegurarán de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 24 e informarán a la autoridad notificante en consecuencia.

2. Los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas asumirán 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. Los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas mantendrán a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al artículo 15, al anexo III o a los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Artículo 28 [artículo R22 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Solicitud de notificación

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

2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del equipo a presión 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 los artículos 24 o 25.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento regular de su cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 24 o 25.

Artículo 29 [artículo R23 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 24 o 25.

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

3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el equipo a presión en cuestión y la correspondiente certificación de competencia.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 28, 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 el organismo será objeto de un seguimiento regular y continuará cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 24 o 25.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios 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 dicho certificado.

A efectos de la presente Directiva, solo este tipo de organismo será considerado un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios.

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

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 31

Listas de terceras entidades reconocidas y de organismos de inspección de los usuarios

La Comisión hará pública la lista de terceras entidades reconocidas y de organismos de inspección de los usuarios notificados con arreglo a la presente Directiva, así como las actividades para las que hayan sido notificados.

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

Cambios en las notificaciones

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado o una tercera entidad reconocida ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 o no está cumpliendo sus obligaciones, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo de inspección de los usuarios ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 o no está cumpliendo sus obligaciones, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función 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 restricción, suspensión o retirada de la notificación o si el organismo notificado, la tercera entidad reconocida o el organismo de inspección de los usuarios ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado, otra tercera entidad reconocida u otro organismo de inspección de los usuarios, o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Puesta en duda de la competencia de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios 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 fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.

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

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución pidiendo al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la retirada de la notificación.

El acto de ejecución al que se refiere el párrafo primero se adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 39, apartado 2.

Obligaciones operativas de los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas

1. Los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas llevarán a cabo evaluaciones de la conformidad de acuerdo con las tareas de evaluación de la conformidad establecidas, respectivamente, en el artículo 15, el artículo 16, el anexo III o los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

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

Los organismos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del equipo a presión o del conjunto en cuestión y la naturaleza, en masa o en serie, del proceso de producción.

No obstante, respetarán el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el equipo a presión satisfaga las disposiciones de la presente Directiva.

3. Si un organismo de evaluación de la conformidad comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I o las normas

armonizadas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

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

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

Artículo 35

Recurso contra los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

Los Estados miembros velarán por que exista un procedimiento de recurso frente a las decisiones de los organismos notificados, las terceras entidades notificadas o los organismos de inspección de los usuarios.

Artículo 36 [artículo R28 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligación de información de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

1. Los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios 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 reciban de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito para el que han sido notificados y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades similares de evaluación de la conformidad de los mismos equipos a presión, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

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.

Coordinación de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos de evaluación de la conformidad notificados con arreglo a la presente Directiva mediante uno o varios grupos sectoriales de organismos de evaluación de la conformidad.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos de evaluación de la conformidad que notifican participen en el trabajo de estos grupos, directamente o por medio de representantes designados.

↓ 97/23/CE

~~Artículo 8~~

~~Cláusula de salvaguardia~~

~~1. Si un Estado miembro comprueba que equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 1 que lleven el marcado «CE» y que se utilicen de acuerdo con su fin previsto pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar del mercado tales equipos, prohibir su comercialización, su puesta en servicio o restringir su libre circulación.~~

~~El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de dichas medidas e indicará las razones de su decisión, en particular si la no conformidad se deriva:~~

- ~~a) del incumplimiento de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3;~~
- ~~b) de una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;~~
- ~~c) de lagunas de las propias normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;~~
- ~~d) de lagunas en la aprobación europea de materiales para equipos a presión contemplada en el artículo 11.~~

~~2. La Comisión consultará con las partes interesadas con la mayor brevedad. Si la Comisión comprueba, tras dicha consulta, que la medida resulta justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como a los demás Estados miembros.~~

~~Si la Comisión comprueba, tras esta consulta, que la medida resulta injustificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como al fabricante, o a su representante establecido en la Comunidad. Si la decisión contemplada en el apartado 1 es resultado de una laguna de las normas o de una laguna en la aprobación europea de materiales, recurrirá inmediatamente al Comité contemplado en el artículo 6 si el Estado miembro que haya adoptado la decisión pretende mantenerla e iniciará el procedimiento contemplado en el párrafo primero del artículo 6.~~

~~3. Cuando un equipo a presión o un conjunto no conforme lleve el marcado «CE», el Estado miembro competente tomará las medidas necesarias contra quien haya fijado el marcado «CE» e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

~~4. La Comisión se asegurará de que los Estados miembros estén al corriente del curso y de los resultados de dicho procedimiento.~~

~~Artículo 16~~

~~Colocación indebida del marcado «CE»~~

~~Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,~~

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

~~b) si la no conformidad persiste, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o garantizar su retirada del mercado de acuerdo con los procedimientos previstos en el artículo 8.~~

~~Artículo 17~~

~~Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para fomentar que las autoridades responsables de la aplicación de la presente Directiva cooperen entre sí y que cada una de ellas facilite a las demás y a la Comisión información para coadyuvar al cumplimiento de la presente Directiva.~~

~~Artículo 18~~

~~Decisión de denegación o de restricción~~

~~Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva y que tenga por consecuencia restringir la comercialización y la puesta en servicio o imponga la retirada del mercado de un equipo a presión o de un conjunto deberá motivarse de forma precisa. La decisión será notificada cuanto antes al interesado, indicándole las vías de recurso que le ofrezca la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos para la presentación de los recursos.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

CAPÍTULO 5

☒ PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y ACTOS DELEGADOS ☒

Artículo ~~7~~³⁹

☒ Procedimiento de ☒ ~~Comité~~ «equipos a presión»

↓ 1882/2003 artículo 1 anexo I,
punto 13 (adaptado)
⇒ nuevo

~~21.~~ La Comisión estará asistida por ~~un Comité permanente, denominado en lo sucesivo «Comité»~~ ☒ el Comité «equipos a presión», establecido por la Directiva 97/23/CE ☒.
⇒ Será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011. ⇐

~~El Comité aprobará su reglamento interno.~~

~~32.~~ En los casos en que se haga referencia al presente apartado artículo, ~~será~~ ~~serán~~ de aplicación el artículo 4 ⇐ del Reglamento (UE) n° 182/2011 ⇐ ~~los apartados 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE⁴⁴, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

⇓ nuevo

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

Cuando deba obtenerse el dictamen del Comité por procedimiento escrito, este se dará por concluido sin resultado si, en el plazo de presentación del dictamen, así lo decide el presidente del Comité o lo pide una mayoría simple de los miembros del Comité.

↓ 97/23/CE

~~4. Además, el Comité podrá examinar toda cuestión que se plantee por el desarrollo y la aplicación práctica de la presente Directiva, y que suscite su presidente, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro.~~

⁴⁴ Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

↓ nuevo

Artículo 40

Modificaciones de los anexos

Se conferirán competencias a la Comisión para adoptar actos delegados, de acuerdo con el artículo 41, a propósito de la reclasificación de equipos a presión cuando se dé alguna de las situaciones siguientes:

↓ 97/23/CE

~~1. La Comisión podrá tomar toda medida que resulte adecuada para la aplicación de las siguientes disposiciones:~~

~~Cuando un Estado miembro considere que, por motivos muy graves de seguridad:~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

- a) un equipo a presión o una familia de equipos a presión de los contemplados en el ~~apartado 3 del~~ artículo ~~34~~, ~~apartado 3~~, debe someterse a lo dispuesto en el ~~apartado 1 del~~ artículo ~~34~~, ~~apartado 1~~; ~~o que~~
- b) un conjunto o una familia de conjuntos de los contemplados en el ~~apartado 3 del~~ artículo ~~34~~, ~~apartado 3~~, debe someterse a lo dispuesto en el ~~apartado 2 del~~ artículo ~~34~~, ~~apartado 2~~; ~~o que~~

↓ 97/23/CE

- c) un equipo a presión o una familia de equipos a presión debe clasificarse, no obstante lo dispuesto en el ~~Anexo II~~, en otra categoría.

~~presentará una solicitud debidamente justificada ante la Comisión para que ésta tome las medidas oportunas. Dichas medidas se tomarán con arreglo al procedimiento definido en el apartado 3 del presente artículo.~~

↓ nuevo

Artículo 41

Ejercicio de la delegación

1. Se delegan competencias en la Comisión para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La delegación de competencias contemplada en el artículo 40 se hará por un período de tiempo indeterminado a partir del 1 de junio de 2015.

3. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán retirar en cualquier momento la delegación de competencias contemplada en el artículo 40. Una decisión de revocación pondrá fin a la delegación de competencias especificada en dicha decisión. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha ulterior especificada en ella. No afectará a la validez de cualquier acto delegado que ya esté en vigor.

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

5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 40 entrará en vigor únicamente si el Parlamento Europeo o el Consejo no han formulado objeción alguna en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo o si, antes de que expire dicho plazo, estas dos instituciones informan a la Comisión de que no formularán ninguna objeción. Dicho período se extenderá en dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO 6

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 42

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las sanciones aplicables al incumplimiento por los agentes económicos de las disposiciones nacionales adoptadas de acuerdo con la presente Directiva, y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Podrán establecerse sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones a las que se refiere el párrafo primero deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

Artículo 43

⊗ Disposiciones transitorias ⊗

~~31. Los Estados miembros deberán autorizar~~ ⊗ no impedirán ⊗ ~~hasta el 29 de mayo de 2002~~ la comercialización ⇒ puesta en servicio ⇐ de los equipos a presión y de los conjuntos que ~~cumplan~~ ⊗ cumplieran ⊗ la normativa vigente en su territorio en la fecha de aplicación de ~~en que comience a aplicarse~~ la presente Directiva 97/23/CE ⇒ y que fueron introducidos en el mercado ⇐ ~~hasta el 29 de mayo de 2002, así como la puesta en servicio de dichos equipos a presión y conjuntos una vez superada dicha fecha.~~

↓ nuevo

2. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de equipos a presión sujetos a la Directiva 97/23/CE que sean conformes con dicha Directiva y sean introducidos en el mercado antes del 1 de junio de 2015.

3. Los certificados emitidos con arreglo a la Directiva 97/23/CE serán válidos de acuerdo con la presente Directiva.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo ~~20~~44

Transposición y disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán ~~antes del 29 de mayo de 1999~~ , a más tardar el 1 de marzo de 2015 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo ~~dispuesto~~ establecido en ~~la presente Directiva~~ el artículo 2, puntos 15 a 31, los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17 y 18, el artículo 19, apartados 3 a 5, los artículos 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42 y 43 y los anexos III y IV . ~~Informarán de ello~~ Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones .

~~Los Estados miembros~~ Aplicarán estas disposiciones a partir del ~~29 de noviembre de 1999~~ 1 de junio de 2015 .

Quando los Estados miembros adopten ~~las~~ dichas disposiciones ~~contempladas en el primer párrafo, éstas contendrán una~~ harán referencia a la presente Directiva ~~o estarán o irán acompañadas por~~ de dicha referencia ~~con motivo de~~ en su publicación oficial. ~~Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.~~ Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva 97/23/CE se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia y el modo en que se formule la mención.

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

Artículo ~~19~~45

Derogación

~~Las disposiciones del artículo 22 de la Directiva 76/767/CEE dejarán de aplicarse a partir del 29 de noviembre de 1999 en lo que se refiere a los equipos a presión y a los conjuntos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.~~



Queda derogada la Directiva 97/23/CE, modificada por los actos que figuran en la parte A del anexo V, con efectos a partir del 1 de junio de 2015, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de dicha Directiva, establecidas en la parte B del 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

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

El artículo 1, el artículo 2, puntos 1 a 14, los artículos 3, 4, 5, 13, 14, 15 y 16, el artículo 19, apartados 1 y 2, los artículos 39, 40 y 41 y los anexos I y II serán aplicables a partir del 1 de junio de 2015.

 97/23/CE

Artículo 47

Destinatarios de la Directiva

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Las obligaciones establecidas en los requisitos esenciales de seguridad enunciados en el presente ~~A~~anexo con respecto a los equipos a presión son aplicables asimismo a los conjuntos cuando exista un riesgo correspondiente.
2. Los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva son preceptivos. Las obligaciones ~~establecidas en~~ derivadas de dichos requisitos esenciales de seguridad ~~sólo solo~~ se aplicarán cuando el equipo a presión ~~de que se trate~~ en cuestión conlleve el correspondiente riesgo al utilizarse en las condiciones razonablemente previsibles por parte del fabricante.
3. El fabricante tendrá la obligación de analizar los riesgos a fin de definir ~~aquellos~~ aquellos que se apliquen a sus equipos a causa de la presión y, subsiguientemente, ~~deberá diseñarlos y fabricarlos~~ los diseñará y fabricará teniendo en cuenta su análisis.
4. Los requisitos ~~básicos~~ esenciales de seguridad se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el ~~nivel~~ estado de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.

1. GENERALIDADES

1.1. Los equipos a presión serán diseñados, fabricados, controlados y, cuando proceda, ~~montados~~ equipados e instalados de manera que se garantice la seguridad de los mismos si se ponen en servicio de conformidad con las instrucciones del fabricante o en condiciones razonablemente previsibles.

1.2. Para optar por las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los principios que se establecen a continuación y en el mismo orden:

- eliminar o reducir los riesgos tanto como sea razonablemente posible₃₃;
- aplicar las medidas de protección adecuadas contra los riesgos que no puedan eliminarse₃₃;
- informar, en su caso, a los usuarios sobre los riesgos residuales e indicar si es necesario adoptar medidas especiales adecuadas para atenuar los riesgos en el momento de la instalación o del uso.

1.3. En caso de que se conozca o se pueda prever claramente la posibilidad de un uso indebido, ~~se diseñará~~ el equipo a presión ~~se diseñará~~ para impedir ~~los riesgos el peligro~~ derivados de dicho uso o, si esto no fuera posible, se ~~deberá~~ indicará de manera apropiada que el equipo a presión no se debe utilizar de ese modo.

2. DISEÑO

2.1. Generalidades

Los equipos a presión ~~deberán diseñarse~~ se diseñarán correctamente teniendo en cuenta todos los factores pertinentes para garantizar la seguridad del equipo durante toda su vida prevista.

El diseño incluirá coeficientes adecuados de seguridad que se basarán en métodos generales ~~que se considere~~ de los que se tenga constancia que utilizan márgenes de seguridad pertinentes para prevenir de manera coherente todo tipo de fallos.

2.2. Diseño para una resistencia adecuada

2.2.1. Los equipos a presión ~~deberán diseñarse~~ se diseñarán para resistir las cargas correspondientes al uso previsto, así como para otras condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles. En particular, se tendrán en cuenta los factores siguientes:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- la presión exterior ~~y~~ y la presión interior ~~;~~;
- la temperatura ambiente y la temperatura de ~~servicio~~ funcionamiento ~~;~~;
- la presión estática y la masa ~~de la sustancia contenida~~ del contenido en condiciones de funcionamiento y de ~~prueba~~ ensayo ~~;~~;
- las cargas debidas al tráfico, al viento y a los terremotos ~~;~~;
- las fuerzas y los momentos de reacción derivados de los soportes, los dispositivos de montaje, las tuberías, etc. ~~;~~;
- la corrosión y la erosión, la fatiga, etc. ~~;~~;
- la descomposición de los fluidos inestables.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Las distintas cargas que puedan ~~concurrir~~ producirse al mismo tiempo ~~deberán ser~~ ~~consideradas~~ se considerarán teniendo en cuenta la probabilidad de su suceso simultáneo.

2.2.2. El diseño para una resistencia adecuada ~~deberá basarse~~ se basará en cualquiera de las consideraciones siguientes :

- como regla general, un método de cálculo, como se especifica en el punto 2.2.3, completado, si fuera necesario, con un método experimental de diseño como se especifica en el punto 2.2.4; ~~o en~~

↓ 97/23/CE

- un método experimental de diseño sin cálculo, como se especifica en el punto 2.2.4, en el caso de que el producto de la presión máxima admisible PS por el volumen V sea inferior a 6 000 bar·L, o que el producto PS·DN sea inferior a 3 000 bar.

2.2.3. Método de cálculo

a) Contención de la presión y otras cargas

↓ 97/23/CE (adaptado)

Las tensiones admisibles en los equipos a presión ~~deberán limitarse~~ se limitarán en función de los fallos razonablemente previsibles en condiciones de funcionamiento. A tal fin, se aplicarán factores de seguridad que permitan eliminar por completo cualquier duda derivada de la fabricación, las condiciones reales de utilización, las tensiones, los modelos de cálculo o las propiedades y comportamiento del material.

Estos métodos de cálculo ~~deberán proporcionar~~ proporcionarán márgenes de seguridad suficientes con arreglo, cuando ello resulte oportuno, a lo dispuesto en el ~~apartado~~ punto 7.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Lo dispuesto anteriormente podrá cumplirse aplicando, de forma ~~adicional o en combinaciones~~ complementaria a otro método o en combinación con él , si fuera necesario, el método más adecuado de los enumerados a continuación:

- diseño por fórmulas;
- diseño por análisis;
- diseño por mecánica de la rotura.

b) Resistencia

↓ 97/23/CE (adaptado)

Se utilizarán los cálculos de diseño adecuados para determinar la resistencia del equipo a presión ~~de que se trate~~ en cuestión .

En particular:

- las presiones de cálculo no serán inferiores a las presiones máximas admisibles y tendrán en cuenta ~~la presión de elevación total y la presión del fluido evacuado~~ las presiones de fluido estáticas y dinámicas , así como la descomposición de los fluidos inestables. En caso de que un recipiente esté dividido en cámaras ~~cerradas~~ individuales de contención de presión, el espesor de la pared divisoria se

calculará basándose en la máxima presión posible de cámara en relación con la mínima presión posible en la cámara adyacente;

- las temperaturas de cálculo deberán permitir márgenes de seguridad adecuados;
- el diseño ~~deberá tener~~ tendrá debidamente en cuenta todas las combinaciones posibles de temperatura y presión que puedan producirse en condiciones de funcionamiento del equipo razonablemente previsibles;
- las tensiones máximas y las concentraciones de valores máximos de tensión ~~deberán mantenerse~~ se mantendrán dentro de límites seguros;
- para el cálculo de la contención de la presión ~~deberán utilizarse~~ se utilizarán los valores adecuados de las propiedades del material, basados en datos demostrados, y teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en el apartado punto 4 y los factores de seguridad adecuados. Las características de los materiales que ~~deberán considerarse~~ se tomarán en consideración, incluirán, cuando proceda:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- el límite elástico, un 0,2 % o un 1,0 % de ~~la tensión de prueba~~ límite convencional de elasticidad , según los casos, a la temperatura de cálculo₂;
- la resistencia a la tracción₂;
- la resistencia en función del tiempo, es decir, la resistencia a la fluencia₂;
- los datos sobre la fatiga₂;
- el módulo de Young (módulo de elasticidad)₂;
- la cantidad adecuada de deformación plástica₂;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~la resistencia al choque~~ la energía de rotura por flexión ₂;

↓ 97/23/CE

- la resistencia a la rotura₂;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~deberán aplicarse~~ se aplicarán a las características de los materiales coeficientes de resistencia de las juntas adecuados en función, por ejemplo, del carácter de ~~las pruebas~~ los ensayos no destructivos, de las propiedades de las uniones de materiales y de las condiciones de funcionamiento previstas;
- el diseño ~~deberá tener~~ tendrá debidamente en cuenta todos los procesos de degradación razonablemente previsibles (en particular por ejemplo, la corrosión, la fluencia y la fatiga) correspondientes al uso a que esté destinado el equipo₂. Las

instrucciones a que se refiere el punto 3.4 ~~deberán llamar~~ llamarán la atención sobre las características del diseño que sean determinantes para la vida del equipo, como:

↓ 97/23/CE

- para la fluencia: el número teórico de horas de funcionamiento a temperaturas determinadas;
- para la fatiga: el número teórico de ciclos a niveles de tensión determinados;
- para la corrosión: la tolerancia de corrosión teórica.

c) Estabilidad

↓ 97/23/CE

En caso de que el espesor calculado no permita una estabilidad estructural suficiente, se tomarán las medidas necesarias para corregirla, teniendo en cuenta los riesgos del transporte y del manejo.

↓ 97/23/CE (adaptado)

2.2.4. Método experimental de diseño

El diseño del equipo podrá validarse total o parcialmente mediante un programa de ~~pruebas~~ ensayos que se realizarán con una muestra representativa del equipo o de la categoría del equipo.

↓ 97/23/CE (adaptado)

El programa de ~~pruebas~~ ensayos se definirá claramente antes de ~~las pruebas~~ proceder a los ensayos y deberá aceptarlo el organismo notificado, si existe, responsable del módulo de evaluación de la conformidad del diseño.

El programa ~~deberá definir~~ definirá las condiciones de ~~prueba~~ ensayo y los criterios de aceptación o denegación. Los valores exactos de las medidas esenciales y de las características de los materiales constitutivos de los equipos sometidos a ~~prueba~~ ~~deberán determinarse~~ ensayo se determinarán antes ~~de la prueba~~ del ensayo .

En su caso, durante ~~las pruebas~~ los ensayos , las zonas críticas del equipo a presión deberán poder observarse con instrumentos adecuados que puedan medir las deformaciones y las tensiones con suficiente precisión.

El programa de ~~pruebas~~ ensayos incluirá .

↓ 97/23/CE (adaptado)

a) ~~una prueba~~ ☒ un ensayo ☒ de resistencia a la presión para verificar si, a una presión que garantice un margen de seguridad definido respecto a la presión máxima admisible, el equipo no presenta fugas significativas ni deformación superior a un límite determinado₂;

↓ 97/23/CE (adaptado)

La presión de ~~prueba deberá determinarse~~ ☒ ensayo se determinará ☒ teniendo en cuenta las diferencias entre los valores de las características geométricas y de los materiales medidas en las condiciones de ~~prueba~~ ☒ ensayo ☒ y los valores admitidos para el diseño; también ~~deberá tener~~ ☒ se tendrá ☒ en cuenta la diferencia entre las temperaturas de ~~prueba~~ ☒ ensayo ☒ y de diseño;

b) cuando exista riesgo de fluencia o de fatiga, ~~pruebas adecuadas determinadas~~ ☒ ensayos adecuados, determinados ☒ en función de las condiciones de servicio previstas para el equipo, por ejemplo₂ la duración de servicio a temperaturas especificadas₂ o el número de ciclos a niveles determinados de tensión₂, etc;

c) cuando sea necesario, ~~pruebas complementarias~~ ☒ ensayos complementarios ☒ sobre otros factores externos específicos citados en el punto 2.2.1, como la corrosión₂ o acciones exteriores₂, etc.

2.3. Disposiciones para garantizar el uso y el funcionamiento en condiciones de seguridad

El modo de funcionamiento de los equipos a presión estará diseñado para que su manejo no entrañe ningún riesgo razonablemente previsible. ~~Deberá concederse~~ ☒ Se prestará ☒ especial atención, en su caso:

↓ 97/23/CE

- a las aperturas y a los cierres₂;
 - a las descargas peligrosas de las válvulas de seguridad₂;
 - a los dispositivos que impiden el acceso físico mientras haya presión o vacío₂;
 - a la temperatura de la superficie, teniendo en cuenta el uso previsto₂;
 - a la descomposición de los fluidos inestables.
-

↓ 97/23/CE (adaptado)

En particular, los equipos a presión dotados con una puerta de visita ~~deberán estar~~ ☒ estarán ☒ provistos de un dispositivo automático o manual que permita al usuario asegurarse fácilmente de que la apertura no representa ~~peligro~~ ☒ riesgo ☒ alguno. Además, cuando dicha apertura pueda accionarse rápidamente, el equipo a presión ~~deberá ir~~ ☒ estará ☒ equipado con un dispositivo que impida la apertura cuando la presión o la temperatura del fluido representen un ~~peligro~~ ☒ riesgo ☒.

2.4. Medios de ~~inspección~~ examen

a) Los equipos a presión ~~deberán diseñarse~~ se diseñarán de manera que puedan realizarse ~~todas las inspecciones necesarias~~ todos los exámenes necesarios para su seguridad.

b) Se preverán medios para determinar el estado interior del equipo a presión cuando ello sea necesario para ~~asegurar~~ garantizar la seguridad permanente del equipo, tales como aperturas que permitan el acceso físico al interior del equipo para poder realizar ~~las inspecciones adecuadas~~ los exámenes adecuados de forma segura y ergonómica.

c) Podrán utilizarse otros medios que ~~aseguren~~ garanticen que el equipo a presión reúna ~~todos los requisitos de seguridad cuando~~ en cualquiera de las situaciones siguientes .

- ~~éste~~ cuando el equipo sea demasiado pequeño para poder acceder físicamente a su interior;
- cuando la apertura del equipo a presión pueda afectar negativamente al interior;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- cuando se haya probado que la sustancia que contiene el equipo a presión no deteriora el material con el que está fabricado, y que no es razonablemente previsible ningún otro mecanismo de degradación interna.

2.5. Sistemas de purga y de ventilación

↓ 97/23/CE (adaptado)

Se dispondrá de los sistemas adecuados de purga y de ventilación del equipo a presión cuando sea necesario para:

- evitar los efectos perniciosos, tales como el golpe de ariete, el colapso provocado por el vacío, la corrosión y las reacciones químicas no controladas; ~~Se~~ tendrán en cuenta todas las fases del funcionamiento y ~~las pruebas~~ los ensayos , en particular ~~las pruebas~~ los ensayos de presión;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- permitir la limpieza, ~~el control~~ la inspección y el mantenimiento con seguridad.

2.6. Corrosión y otras acciones químicas

↓ 97/23/CE (adaptado)

Se dispondrá, cuando sea necesario, de una tolerancia ~~positiva o de la~~ protección adecuada contra la corrosión u otras acciones químicas, teniendo debidamente en cuenta el uso previsto y razonablemente previsible.

2.7. Desgaste

En caso de que puedan darse condiciones graves de erosión o de abrasión, se tomarán las medidas adecuadas para:

↓ 97/23/CE

- reducir al mínimo esos efectos mediante un diseño adecuado, como, por ejemplo, aumentando el espesor del material, o utilizando envueltas o materiales de revestimiento;
- permitir la sustitución de las partes más afectadas;
- llamar la atención, en las instrucciones contempladas en el punto 3.4, sobre las medidas necesarias para un uso en condiciones permanentes de seguridad.

2.8. Conjuntos

↓ 97/23/CE

Los conjuntos estarán diseñados de manera que:

↓ 97/23/CE

- los elementos que vayan a unirse sean adecuados y fiables para su servicio;
- todos los elementos se integren correctamente y se unan de manera adecuada.

2.9. Disposiciones de llenado y de vaciado

↓ 97/23/CE (adaptado)

Cuando proceda, el equipo a presión estará diseñado y provisto de accesorios adecuados, o se ~~estipulará~~ estará prevista su instalación, para ~~asegurar~~ garantizar que el llenado y el vaciado se realizan en condiciones de seguridad en lo que se refiere, en particular, a los siguientes riesgos:

↓ 97/23/CE

- a) en el llenado:
 - el llenado excesivo o la sobrepresión en relación, en particular, con el grado de llenado y la presión de vapor a la temperatura de referencia;
 - la inestabilidad de los equipos a presión;
- b) en el vaciado: la descarga no controlada de fluido presurizado;
- c) tanto en el llenado como en el vaciado: las conexiones y desconexiones que supongan riesgos.

2.10. Protección contra el rebasamiento de los límites admisibles de los equipos a presión

↓ 97/23/CE (adaptado)

Cuando, en condiciones razonablemente previsibles, puedan sobrepasarse los límites admisibles, el equipo a presión estará equipado con dispositivos de protección adecuados, o diseñado para instalarlos, a menos que la protección esté ~~asegurada~~ garantizada por otros dispositivos de protección integrados en el conjunto.

El dispositivo adecuado o la combinación de dispositivos adecuados ~~deberá determinarse~~ se determinará en función de las características particulares del equipo o del conjunto ~~y de sus condiciones de funcionamiento~~.

↓ 97/23/CE

Los dispositivos de protección y las combinaciones de ~~éstos~~ incluirán:

- a) los accesorios de seguridad que se definen en el ~~punto 2.1.3 del~~ artículo ~~12,~~ apartado 4;
- b) cuando proceda, mecanismos adecuados de control tales como indicadores o alarmas, que permitan una intervención adecuada, manual o automática, para mantener el equipo a presión dentro de los límites admisibles.

2.11. Accesorios de seguridad

↓ 97/23/CE

2.11.1. Los accesorios de seguridad deberán:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- diseñarse y fabricarse de manera que sean fiables y estén adaptados a las condiciones de servicio previstas y que tengan en cuenta, cuando proceda, los requisitos en materia de mantenimiento y ~~pruebas~~ ensayo de los dispositivos, ~~cuando proceda~~;
- ser independientes de las demás funciones, a menos que ~~éstas~~ no puedan afectar a su función de seguridad;
- responder a ~~los~~ principios de diseño adecuados para conseguir una protección ~~adaptada~~ conveniente y fiable; ~~Estos~~ principios incluirán en especial la ~~doble~~ seguridad en caso de fallo , la redundancia, la diversidad y el autocontrol.

2.11.2. ~~Órganos~~ Dispositivos limitadores de la presión

↓ 97/23/CE (adaptado)

Estos ~~órganos deberán estar~~ dispositivos estarán diseñados de manera que la presión no sobrepase permanentemente la presión máxima admisible PS; sin embargo, se admitirá un aumento de corta duración de la presión, cuando resulte apropiado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 7.3.

2.11.3. Dispositivos de control de la temperatura

Estos dispositivos ~~deberán tener~~ tendrán un tiempo de respuesta adecuado por razones de seguridad y compatible con la función de medición.

2.12. ~~Incendio~~ Fuego exterior

Cuando sea necesario, los equipos a presión estarán diseñados y, cuando proceda, equipados con los accesorios adecuados, o bien estarán preparados para la incorporación de ~~éstos~~, con el fin de cumplir los requisitos relativos a la limitación de daños en caso de ~~incendio~~ fuego exterior, habida cuenta, en particular, del uso al que están destinados.

3. FABRICACIÓN

3.1. Procedimientos de fabricación

El fabricante velará por la ejecución correcta de las disposiciones establecidas en la fase de diseño mediante la aplicación de las técnicas y métodos adecuados, en especial por lo que respecta a los ~~siguientes~~ aspectos indicados a continuación .

3.1.1. Preparación de los componentes

La preparación de los componentes (por ejemplo, el troquelado y el biselado) no ~~deberá ocasionar~~ ocasionará defectos, ~~ni~~ fisuras ni cambios en las características mecánicas que puedan poner en peligro la seguridad de los equipos a presión.

3.1.2. Uniones permanentes

Las uniones permanentes de los materiales y las zonas adyacentes ~~deberán estar~~ estarán exentas de deficiencias de superficie o interiores perjudiciales para la seguridad de los equipos.

Las propiedades de las uniones permanentes deberán corresponder a las propiedades mínimas especificadas para los materiales que ~~deban~~ vayan a unirse, a menos que en los cálculos de diseño se tengan en cuenta específicamente otros valores de propiedades correspondientes.

Para los equipos a presión, las uniones permanentes de los elementos que contribuyen a la resistencia a la presión del equipo ~~a la presión~~ y los elementos que están directamente integrados ~~deberán ser~~ serán realizadas por personal debidamente cualificado ~~con el nivel adecuado de competencia~~ y mediante procedimientos ~~cualificados~~ adecuados .

Los procedimientos y el personal serán aprobados, para los equipos a presión de las categorías II, III y IV, por un ~~organismo independiente~~ un tercero competente que podrá ser, a elección del fabricante:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- un organismo notificado;
- una ~~entidad independiente~~ tercera entidad reconocida por un Estado miembro como se establece en el artículo ~~1320~~.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

Para proceder a dichas aprobaciones, el citado ~~organismo independiente~~ tercero realizará o hará que se realicen los exámenes y ~~pruebas~~ ensayos previstos en las normas armonizadas adecuadas o exámenes y ~~pruebas~~ ensayos equivalentes.

3.1.3. ~~Pruebas~~ Ensayos no destructivos

Para los equipos a presión, los ~~controles~~ ensayos no destructivos de las uniones permanentes ~~deberán ser~~ serán realizados por personal debidamente cualificado ~~con el nivel adecuado de competencia~~. Para los equipos a presión de las categorías III y IV, dicho personal deberá haber sido aprobado por una ~~entidad independiente~~ tercera entidad reconocida por un Estado miembro en aplicación del artículo ~~1320~~.

3.1.4. Tratamiento térmico

Cuando exista el riesgo de que el procedimiento de fabricación cambie las propiedades de los materiales hasta el punto de poner en peligro la integridad del equipo a presión, se aplicará un tratamiento térmico adecuado en la correspondiente fase de fabricación.

3.1.5. ~~Conocimiento de las características de los materiales~~ Trazabilidad

~~Deberán establecerse y mantenerse~~ Se establecerán y mantendrán procedimientos adecuados para la identificación de los materiales de los elementos del equipo que contribuyan a la resistencia a la presión por medios apropiados, desde la recepción, pasando por la producción, hasta ~~la prueba definitiva~~ el ensayo final del equipo a presión fabricado.

3.2. ~~Verificación~~ Evaluación final

~~Deberá someterse~~ El equipo a presión se someterá a la ~~verificación~~ evaluación final descrita a continuación.

3.2.1. Inspección final

~~Deberá someterse~~ El equipo a presión se someterá a una inspección final para ~~comprobar~~ evaluar visualmente y mediante ~~control~~ examen de los documentos de acompañamiento el cumplimiento de los requisitos de la Directiva. Podrán tenerse en cuenta, ~~en este caso~~, los ~~controles~~ ensayos que se hayan realizado durante la fabricación. En la medida en que ~~las técnicas de~~ sea necesario por motivos de

seguridad lo exijan, la inspección final se realizará ~~sobre~~ en el interior y el exterior ~~en~~ de todas las partes del equipo ~~o del conjunto y~~, en su caso, en el transcurso del proceso de fabricación (por ejemplo, cuando ya no sea posible ~~efectuar la verificación~~ examinarlo durante la inspección final).

3.2.2. ~~Prueba~~ Ensayo de sobrecarga

La ~~verificación~~ evaluación final de los equipos a presión ~~deberá incluir~~ incluirá ~~una prueba~~ un ensayo de resistencia a la presión que normalmente ~~se realizará en forma de una prueba~~ consistirá en un ensayo de presión hidrostática a una presión al menos igual, cuando proceda, al valor establecido en el punto 7.4.

Para los equipos de la categoría I fabricados en serie, ~~esta prueba~~ este ensayo podrá realizarse ~~por medios estadísticos~~ sobre una base estadística .

En los casos en los que ~~la prueba~~ el ensayo de presión hidrostática sea perjudicial o ~~irrealizable~~ poco práctico, podrán realizarse ~~otras pruebas~~ otros ensayos de valor reconocido. ~~Para las~~ Antes de efectuar ensayos distintos del ensayo ~~pruebas distintas de la prueba~~ de presión hidrostática ~~deberán aplicarse, antes de las mismas,~~ se aplicarán medidas complementarias, como ~~controles~~ ensayos no destructivos u otros métodos de eficacia equivalente.

3.2.3. ~~Examen~~ Inspección de los dispositivos de seguridad

Para los conjuntos, la ~~verificación~~ evaluación final incluirá asimismo un ~~examen~~ control de los dispositivos de seguridad destinado a verificar si se han respetado los requisitos contemplados en el punto 2.10.

3.3. Marcas y etiquetado

Además del marcado «CE» contemplado en ~~el los~~ artículos ~~15 18 y 19~~, se ~~deberá facilitar~~ facilitará la siguiente información:

a) Para todos los equipos a presión:

- el nombre, ~~apellidos~~ y la dirección ~~y u~~ otras señas de identificación del fabricante y, en su caso, ~~de su representante establecido en la Comunidad~~ del importador .

↓ 97/23/CE (adaptado)

- el año de fabricación .
- la identificación del equipo a presión en función de su naturaleza , como, por ejemplo, el tipo, la identificación de la serie o del lote y el número de ~~fabricación~~ serie .
- los límites esenciales máximos ~~y o~~ mínimos admisibles.

b) Según el tipo de equipo a presión, la información complementaria necesaria para la seguridad de instalación, funcionamiento o uso, y, cuando proceda, también para el mantenimiento y la inspección periódica, como, por ejemplo:

- el volumen V del equipo a presión, expresado en litros (l)2;
- el ~~diámetro~~ tamaño nominal de las tuberías (DN)2;
- la presión de ~~prueba~~ ensayo (PT) aplicada, expresada en bar, y la fecha2;
- la ~~presión de rotura del órgano~~ presión establecida del dispositivo de seguridad, expresada en bar2;
- la potencia del equipo a presión, expresada en kW2;
- la tensión de alimentación, expresada en voltios (V)2;
- el uso previsto2;
- el grado de llenado, expresado2 en kg/l2;
- la masa máxima de llenado, expresada en kg2;
- la masa ~~tara~~ de la tara , expresada en kg2;

↓ 97/23/CE
⇒ nuevo

- el grupo de ~~productos~~ fluidos .

↓ 97/23/CE (adaptado)

c) Cuando proceda, las advertencias fijadas en el equipo a presión llamarán la atención sobre los ~~errores de utilización demostrados por la experiencia~~ usos inadecuados que, por experiencia, se sabe que pueden producirse .

↓ 97/23/CE (adaptado)

El marcado CE y la información requerida figurarán en el equipo a presión o en una placa de ~~timbre~~ características sólidamente fijada al mismo, excepto en los siguientes casos:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- cuando proceda, podrá utilizarse ~~un documento adecuado~~ documentación adecuada para evitar la repetición del marcado en elementos individuales como, componentes de tuberías, destinados al mismo conjunto2. ~~Lo mismo se aplicará~~ esta disposición se aplica al marcado CE y a otros marcados y etiquetados contemplados en el presente ~~A~~anexo;
- cuando el equipo a presión sea demasiado pequeño, como sucede, por ejemplo, con los accesorios, la información a que se refiere la letra b) podrá figurar en una etiqueta adherida al equipo a presión;

- podrán utilizarse etiquetas o cualquier otro medio adecuado para indicar la masa de llenado y las advertencias a que se refiere la letra c), siempre que sigan siendo legibles durante el período de tiempo adecuado.

3.4. Instrucciones de funcionamiento

↓ 97/23/CE (adaptado)

a) Cuando se comercialice un equipo a presión, se adjuntarán a ~~éste~~, en la medida en que sea ~~necesario~~ pertinente , instrucciones destinadas al usuario que contengan toda la información ~~útil~~ necesaria para la seguridad en lo que se refiere a:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- el montaje, incluida la unión de ~~los~~ distintos equipos a presión~~;~~
 - la puesta en servicio~~;~~
 - la utilización~~;~~
 - el mantenimiento, incluidos los controles por el usuario.
-

↓ 97/23/CE (adaptado)

b) Las instrucciones ~~deberán recoger~~ comprenderán la información indicada en el equipo a presión en aplicación del punto 3.3, con excepción de la identificación de la serie, ~~y~~ ~~deberán ir~~ e irán acompañadas, en su caso, de la documentación técnica y de dibujos ~~los planos~~ y esquemas necesarios para su correcta comprensión.

c) En su caso, las instrucciones ~~deberán también hacer notar los peligros~~ harán también referencia a los riesgos de una utilización ~~errónea~~ inadecuada con arreglo al punto 1.3 y las características ~~especiales~~ particulares del diseño con arreglo al punto 2.2.3.

4. MATERIALES

Los materiales utilizados para la fabricación de los equipos a presión ~~deberán ser~~ serán apropiados para ~~su~~ esta aplicación durante ~~el período de vida prevista de estos últimos~~ la vida útil prevista , a menos que esté previsto su reemplazamiento.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Los materiales de soldadura y los demás materiales de unión ~~sólo~~ solo deberán cumplir ~~de~~ ~~manera apropiada las correspondientes obligaciones~~ los requisitos pertinentes del punto 4.1, ~~de la letra a)~~ del punto 4.2, letra a), y ~~del primer párrafo~~ del punto 4.3, párrafo primero, tanto individualmente como una vez unidos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

4.1. Los materiales de las partes sometidas a presión:

a) ~~deberán tener~~ tendrán características adecuadas al conjunto de condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles y de condiciones de ~~prueba~~ ensayo y, en particular, ~~deberán tener~~ tendrán la suficiente ductilidad y dureza; ~~En su caso, las características de estos materiales deberán ajustarse~~ se ajustarán a los requisitos del punto 7.5; ~~Además, deberá realizarse en particular una selección adecuada de los materiales para prevenir, si fuera necesario, la rotura por fragilización; cuando, por razones específicas, haya que utilizar materiales frágiles se tomarán medidas adecuadas;~~

b) ~~deberán tener~~ tendrán la suficiente resistencia química al fluido contenido en el equipo a presión; las propiedades químicas y físicas necesarias para un funcionamiento seguro no se deberán alterar significativamente durante la vida útil prevista de los equipos;

↓ 97/23/CE (adaptado)

c) ~~no deberán ser~~ serán significativamente sensibles al envejecimiento;

d) ~~deberán ser~~ serán apropiados para los métodos de ~~transformación~~ procesamiento previstos;

e) ~~deberán elegirse~~ se seleccionarán de manera que se eviten efectos negativos significativos cuando se unan materiales diferentes.

↓ 97/23/CE (adaptado)

4.2. El fabricante del equipo a presión:

a) ~~El fabricante del equipo a presión deberá definir~~ definirá adecuadamente los valores necesarios para los cálculos de diseño a que se refiere el punto 2.2.3, así como las características esenciales de los materiales y ~~de su aplicación,~~ tratamiento a que se refiere el punto 4.1;

b) ~~El fabricante~~ incluirá en la documentación técnica los datos correspondientes al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva relativas a los materiales, ~~con arreglo a alguna de las siguientes formas~~ de una de las maneras siguientes .

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~mediante~~ la utilización de materiales ~~con arreglo a~~ conformes con las normas armonizadas;
- ~~mediante~~ la utilización de materiales que hayan recibido una aprobación europea de materiales para equipos a presión con arreglo al artículo ~~115~~;
- ~~mediante~~ una evaluación ~~específica~~ particular de los materiales.

↓ 97/23/CE (adaptado)

c) ~~Para los equipos a presión de las categorías III y IV, la evaluación específica a que se refiere el tercer guión de la letra b) será realizada por~~ velará por que el organismo notificado encargado de los procedimientos de evaluación de la conformidad del equipo a

presión lleve a cabo una evaluación específica de la evaluación particular de los materiales .

4.3. El fabricante del equipo ~~deberá adoptar~~ adoptará las medidas adecuadas para asegurarse de que el material utilizado cumple las especificaciones requeridas. En particular, ~~deberán obtenerse para todos los materiales documentos elaborados por el~~ respecto a cada material, se obtendrá documentación elaborada por su fabricante ~~del material en los~~ en la que se certifique la conformidad con una especificación determinada.

Para las principales partes sometidas ~~principales~~ a presión de los equipos de las categorías II, III y IV, ~~el certificado deberá ser~~ dicha documentación consistirá en un certificado de control específico del producto.

Cuando un fabricante de materiales tenga un sistema de aseguramiento de la calidad apropiado, certificado por un organismo competente establecido en la ~~Comunidad~~ Unión y que haya sido objeto de una evaluación específica ~~de~~ en relación con los materiales, se presumirá que los certificados expedidos por el fabricante acreditan la conformidad con los correspondientes requisitos del presente punto.

↓ 97/23/CE (adaptado)

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DETERMINADOS EQUIPOS A PRESIÓN

Además de los requisitos establecidos en los puntos 1 a 4, se aplicarán los siguientes requisitos a los equipos a presión contemplados en ~~las secciones~~ los puntos 5 y 6.

5. EQUIPOS A PRESIÓN SOMETIDOS A LA ACCIÓN DE LA LLAMA O A UNA APORTACIÓN DE CALOR QUE REPRESENTA UN PELIGRO RIESGO DE RECALENTAMIENTO CONTEMPLADOS EN EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 34, APARTADO 1

Esta categoría de equipos a presión ~~comprenderá~~ comprende .

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los generadores de vapor y de agua caliente contemplados en el ~~punto 1.2 del~~ artículo 34, letra b), tales como las calderas de agua caliente y de vapor con hogar, los ~~recalentadores de vapor y los~~ supercalentadores y los recalentadores ~~de agua,~~ las calderas de recuperación de calor, las calderas de incineración de residuos, las calderas de calentamiento eléctrico con electrodos o de tipo ~~de~~ inmersión ~~calentadas por electricidad o por electrodos,~~ y las ollas a presión, ~~y~~ con sus accesorios y, cuando proceda, ~~los~~ sus sistemas de tratamiento del agua de alimentación y de abastecimiento de combustible; ~~y~~
- los equipos para ~~flujos térmicos~~ procesos de calentamiento distintos de los generadores de agua caliente o de vapor, contemplados en el ~~punto 1 del apartado 1 del~~ artículo 34, letra a), tales como calentadores para procesos químicos y otros procesos similares; y equipo presurizado para la preparación de alimentos.

Estos equipos a presión estarán calculados, diseñados y fabricados de forma que se evite o reduzca al mínimo el riesgo de pérdida significativa de contención debida al recalentamiento. En particular se velará por que, según proceda:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- a) se ~~suministren dispositivos~~ establezcan medios de protección adecuados para limitar parámetros de funcionamiento como la aportación y la disipación de calor y, si procede, el nivel del fluido para evitar todo riesgo de ~~recalentamiento~~ sobrecalentamiento local o general;
- b) se prevean puntos de toma de muestras cuando sea necesario para evaluar las propiedades del fluido con el fin de evitar todo riesgo relacionado con los depósitos ~~y las incrustaciones~~ o la corrosión;
- c) se adopten las disposiciones necesarias para eliminar los riesgos de daños derivados de los depósitos ~~e incrustaciones~~;
- d) se disponga de los medios para disipar con seguridad el calor residual después ~~de~~ del paro;
- e) se prevean disposiciones para impedir la acumulación peligrosa de mezclas inflamables de sustancias combustibles y del aire o el retorno de la llama.

↓ 97/23/CE (adaptado)

6. TUBERÍAS DEFINIDAS EN EL ~~PUNTO 1.3 DEL~~ ARTÍCULO 34, LETRA C)

El diseño y la fabricación ~~deberán garantizar~~ garantizarán que:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- a) el riesgo de deformación permanente derivada de movimientos libres inadmisibles o de esfuerzos excesivos, por ejemplo en las bridas, las conexiones, los tubos flexibles ondulados o los tubos extensibles, se controle adecuadamente mediante abrazaderas, tirantes, sujeciones, ajustes y pretensores;
- b) cuando exista la posibilidad de condensación de fluidos gaseosos en el interior de los tubos, se disponga de los medios necesarios para purgar y expulsar los depósitos ~~y las incrustaciones de los fondos y costados~~ las zonas bajas con el fin de evitar daños debidos al golpe de ariete o a la corrosión;
- c) se tengan debidamente en cuenta los daños potenciales derivados de las turbulencias y la formación de torbellinos; ~~Aa~~ este respecto serán aplicables las disposiciones pertinentes del punto 2.7;
- d) se tenga debidamente en cuenta el riesgo de fatiga debido a las vibraciones en los tubos;

e) cuando las tuberías contengan fluidos del grupo 1, se dispongan los medios adecuados para ~~incomunicar~~ aislar los conductos de toma que presenten riesgos significativos a causa de su tamaño;

↓ 97/23/CE (adaptado)

f) se reduzca al ~~máximo el peligro~~ mínimo el riesgo de descarga accidental; las tomas estarán marcadas visiblemente en la parte permanente ~~en la que figura la inscripción del~~ , precisando el fluido contenido;

↓ 97/23/CE (adaptado)

g) la posición y el recorrido de las tuberías ~~y conducciones~~ subterráneas ~~estarán~~ estén registrados por lo menos en la documentación técnica para facilitar el mantenimiento, la inspección o la reparación en condiciones de ~~total~~ seguridad.

7. REQUISITOS CUANTITATIVOS PARTICULARES PARA DETERMINADOS EQUIPOS A PRESIÓN

↓ 97/23/CE (adaptado)

Las siguientes disposiciones son aplicables por norma general. Sin embargo, cuando no se apliquen, incluso en el caso en que no se mencionen específicamente los materiales ni se apliquen normas armonizadas, el fabricante deberá justificar la aplicación de disposiciones apropiadas que permitan obtener un nivel de seguridad global equivalente.

~~La presente sección forma parte integrante del Anexo I.~~ Las disposiciones establecidas en la presente sección ~~completan~~ son complementarias de los requisitos esenciales de seguridad de ~~las secciones~~ los puntos 1 a 6 para los equipos a presión a los que ~~son de aplicación~~ se aplican .

↓ 97/23/CE (adaptado)

7.1. Tensiones admisibles

7.1.1. Símbolos

$R_{e/t}$, límite elástico, designa el valor a la temperatura de cálculo, ~~según los casos:~~

- del límite superior de caudal para los materiales que presenten límites inferiores y superiores de caudal;
- ~~de la tensión de prueba al~~ del límite convencional de elasticidad del 1,0 % para el acero austenítico y el aluminio sin alea;
- ~~de la tensión de prueba al~~ del límite convencional de elasticidad del 0,2 % en los demás casos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

$R_{m/20}$ designa el valor mínimo de resistencia a la ~~tensión~~ tracción máxima a 20 °C.

$R_{m/t}$ designa la resistencia a la ~~tensión~~ tracción máxima a la temperatura de cálculo.

7.1.2. La tensión general de membrana admisible para cargas predominantemente estáticas y para temperaturas situadas fuera de la gama en la que los fenómenos de fluencia sean significativos, no ~~deberá ser~~ será superior al menor de los valores siguientes, según el material de que se trate:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- en el caso del acero ferrítico, incluido el acero normalizado (~~acero laminado~~ normalizado) y con exclusión de los aceros de grano fino y de los aceros ~~que hayan sufrido~~ sometidos a un tratamiento térmico especial, $^{2/3}$ de $R_{e/t}$ y $^{5/12}$ de $R_{m/20}$;
- en el caso del acero austenítico:
 - si su alargamiento después de la rotura es superior al 30 %, $^{2/3}$ de $R_{e/t}$,
 - o, alternativamente, y si su alargamiento después de la rotura es superior al 35 %, $^{5/6}$ de $R_{e/t}$ y $^{1/3}$ de $R_{m/t}$;
- en el caso del acero moldeado, sin alear o de baja aleación, $^{10/19}$ de $R_{e/t}$ y $^{1/3}$ de $R_{m/20}$;
- en el caso del aluminio, $^{2/3}$ de $R_{e/t}$;
- en el caso de aleaciones de aluminio, ~~que no puedan ser templadas~~ salvo las de endurecimiento por precipitación , $^{2/3}$ de $R_{e/t}$ y $^{5/12}$ de $R_{m/20}$.

7.2. Coeficientes ~~de resistencia~~ de las juntas

↓ 97/23/CE (adaptado)

Para las juntas soldadas, el coeficiente ~~de resistencia~~ de las juntas no ~~deberá exceder~~ excederá de los valores siguientes:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- para los equipos que sean objeto de ~~controles~~ ensayos destructivos y no destructivos que permitan comprobar que el conjunto de las juntas no presenta deficiencias significativas: 1₃;
- para los equipos que sean objeto de ~~controles~~ ensayos aleatorios no destructivos: 0,85₃;
- para los equipos que no sean objeto de ~~controles~~ ensayos no destructivos distintos de la inspección ~~ocular~~ visual : 0,7.

Cuando sea necesario ~~deberán tenerse~~ se tendrán en cuenta asimismo el tipo de tensión y las propiedades mecánicas y tecnológicas de la junta.

7.3. ~~Órganos~~ Dispositivos limitadores de presión, destinados sobre todo a recipientes a presión

El aumento momentáneo de presión contemplado en el punto 2.11.2 ~~deberá limitarse~~ se mantendrá al 10 % de la presión máxima admisible.

7.4. Presión de ~~prueba~~ ensayo hidrostática

Para los recipientes a presión, la presión de ~~prueba~~ ensayo hidrostática contemplada en el punto 3.2.2 ~~deberá ser~~ será , como mínimo, igual al más elevado de los dos valores siguientes:

- la presión correspondiente a la carga máxima a la que pueda ~~soportar~~ someterse el equipo en ~~funcionamiento~~ servicio , habida cuenta de su presión máxima admisible y de su temperatura máxima admisible, multiplicada por el coeficiente 1,25; ~~o~~
- la presión máxima admisible multiplicada por el coeficiente 1,43.

7.5. Características de los materiales

A menos que ~~no~~ se requieran valores distintos con arreglo a criterios distintos que hayan de tomarse en consideración, el acero se considerará con la suficiente ductilidad, con arreglo ~~a la letra a) del~~ al punto 4.1, letra a), cuando su alargamiento después de la rotura en ~~una prueba~~ un ensayo de tracción realizado ~~a~~ con arreglo a un procedimiento normalizado sea al menos igual al 14 % y ~~cuando~~ su energía de rotura por flexión ~~por choque sobre~~ medida en una probeta ISO V sea al menos igual a 27 J, a una temperatura ~~igual como máximo a~~ no superior a 20 °C, pero no superior a la temperatura más baja de funcionamiento prevista.

ANEXO II

CUADROS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. En los cuadros se han utilizado las referencias siguientes para designar las categorías de módulos:

| | | |
|-----|---|---|
| I | = | módulo A ₂ |
| II | = | módulos A _{1,2} , D1, E1 ₂ |
| III | = | módulos B ₁ (tipo de diseño) + D, B ₂ (tipo de diseño) + F, B (combinación de tipo de producción y tipo de diseño) + E, B (combinación de tipo de diseño) + C _{1,2} , H ₂ |
| IV | = | módulos B (combinación de tipo de producción y tipo de diseño) + D, B (combinación de tipo de producción y tipo de diseño) + F, G, H1 ₂ |

2. Los accesorios de seguridad definidos en el ~~punto 2.1.3 del artículo 12, apartado 4,~~ y contemplados en el ~~punto 1.4 del artículo 34, apartado 1, letra d),~~ se clasificarán están clasificados en la categoría IV. Sin embargo, como excepción, los accesorios de seguridad fabricados para equipos específicos podrán clasificarse en la misma categoría que el equipo que ~~deberá protegerse~~ protegen .

3. Los accesorios a presión definidos en el ~~punto 2.1.4 del artículo 12, apartado 5,~~ y contemplados en el ~~punto 1.4 del artículo 34, apartado 1, letra d),~~ se clasificarán en función:

- de su presión máxima admisible PS₂;
- de su volumen propio V o de su medida tamaño nominal DN, según los casos₂; ~~y~~
- del grupo de fluidos a que estén destinados₂.

~~y~~ ~~El~~ correspondiente cuadro relativo a los recipientes o a las tuberías se aplicará utilizará para ~~precisar~~ determinar la categoría de evaluación de la conformidad.

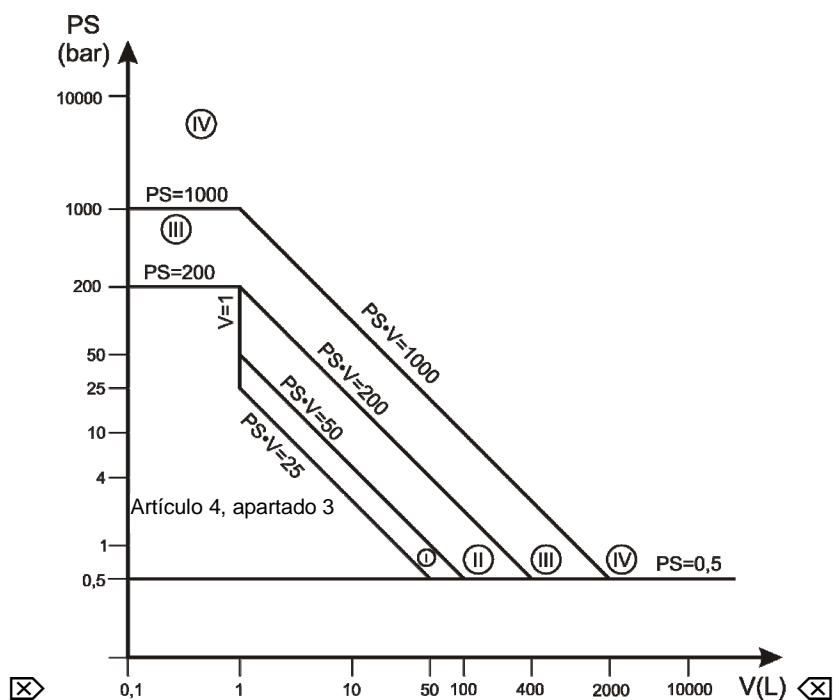
~~En los casos en los que se consideren tanto~~ Cuando el volumen ~~como~~ y el tamaño la medida nominal ~~adecuados a efectos de la aplicación del~~ contemplados en

el ~~segundo~~ guión ~~del~~ párrafo primero se consideren apropiados ~~el~~, el accesorio a presión ~~deberá clasificarse~~ se clasificará ~~en~~ la categoría más alta.

↓ 97/23/CE

4. Las líneas de demarcación trazadas en los siguientes cuadros de evaluación de la conformidad señalan el límite superior para cada categoría.

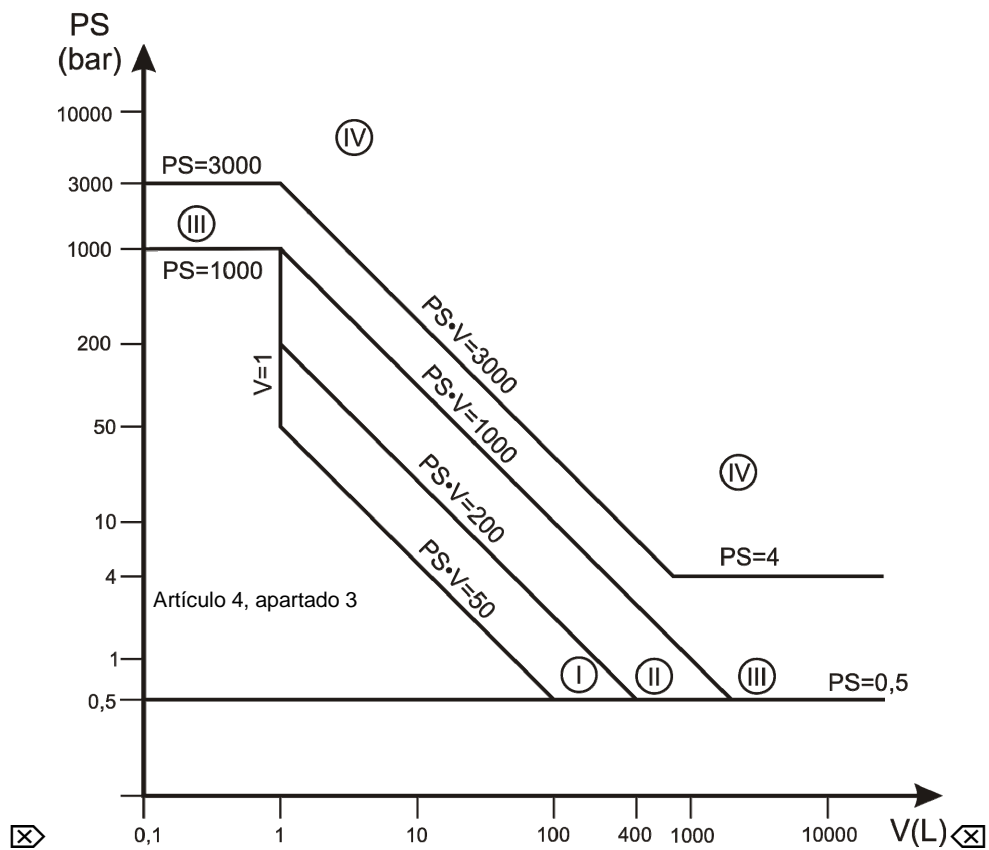
↓ 97/23/CE (adaptado)



Cuadro 1

Recipientes contemplados en el ~~primer guión de la letra a) del punto 1.1 del artículo 34,~~ apartado 1, letra a), inciso i), primer guión

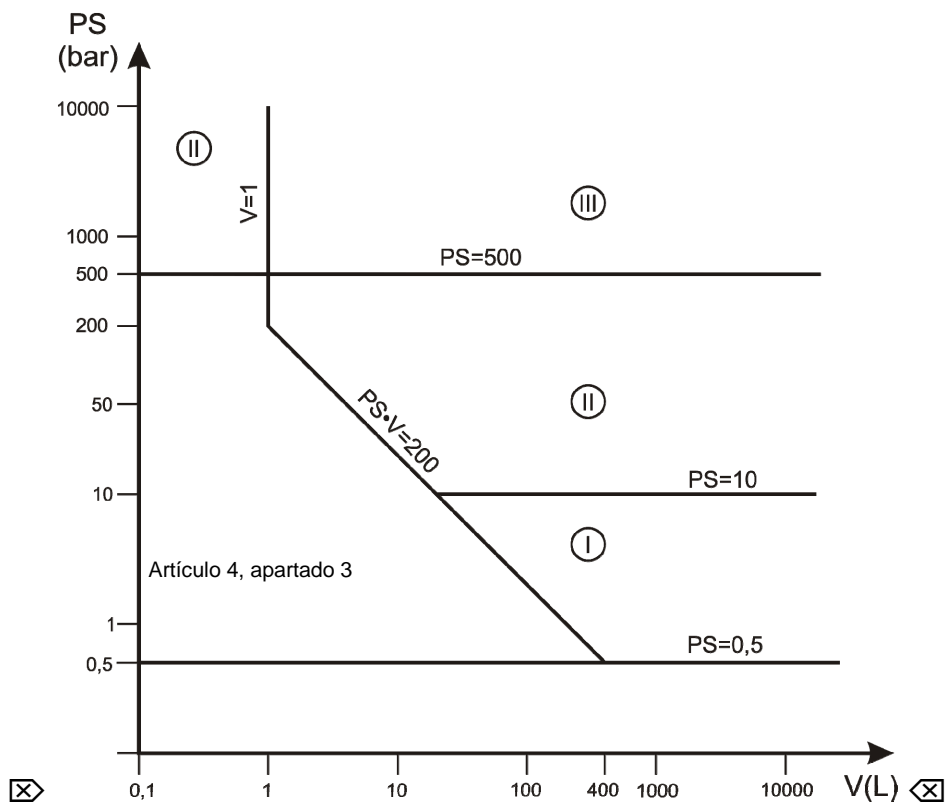
Como excepción, los recipientes destinados a contener un gas inestable, y que deberían pertenecer a las categorías I o II en aplicación del cuadro 1, ~~deberán clasificarse~~ se clasificarán ~~en~~ la categoría III.



Cuadro 2

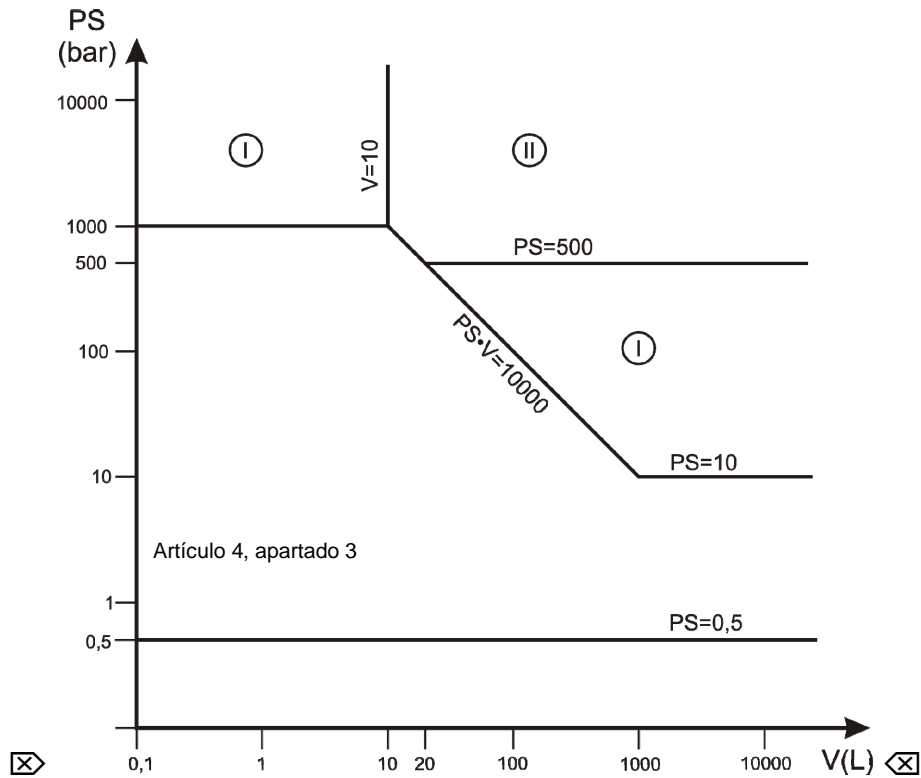
Recipientes contemplados en el segundo guión de la letra a) del punto 1.1 del artículo 34, apartado 1, letra a), inciso i), segundo guión

Como excepción, los extintores portátiles y las botellas para aparatos respiratorios ~~deberán clasificarse~~ se clasificarán por lo menos en la categoría III.



Cuadro 3

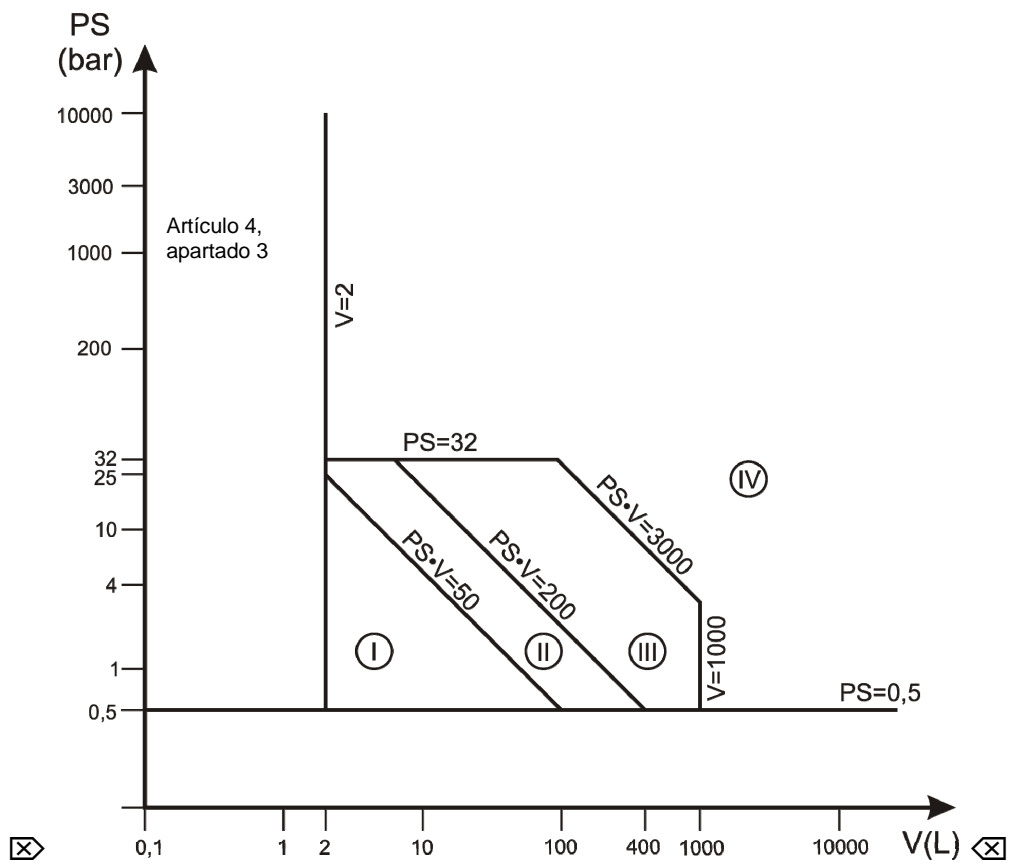
Recipientes contemplados en el primer guión de la letra b) del punto 1.1 del artículo 34, apartado 1, letra a), inciso ii), primer guión



Cuadro 4

Recipientes contemplados en el segundo guión de la letra b) del punto 1.1 del artículo 34, apartado 1, letra a), inciso ii), segundo guión

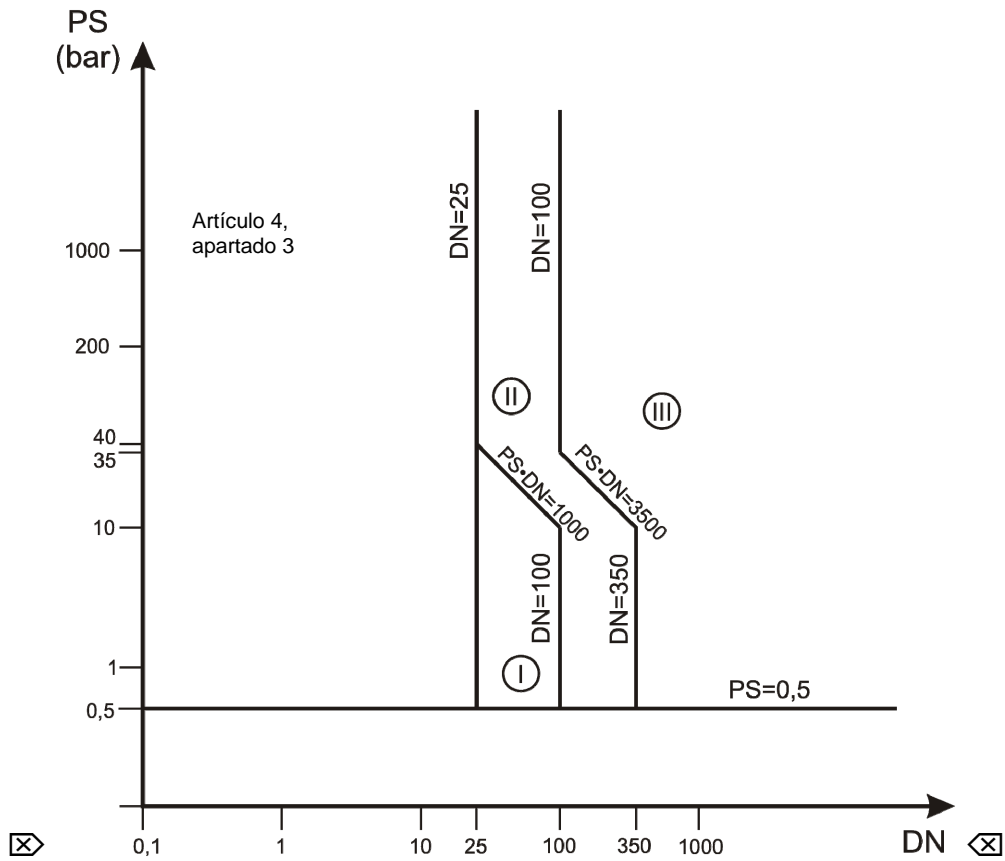
Como excepción, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente contemplados en el punto 2.3 del artículo 34, apartado 2, letra c), serán objeto bien de un estudio de diseño examen UE de tipo (módulo B₁ : tipo de diseño) a fin de comprobar su conformidad con los requisitos esenciales contemplados en los puntos 2.10, 2.11 y 3.4, y en las letras a) y d) del punto 5, letras a) y d), del Anexo I, o bien de un sistema de garantía pleno aseguramiento de la calidad total (módulo H).



Cuadro 5

Equipos a presión contemplados en el punto 1.2 del artículo 34, apartado 1, letra b)

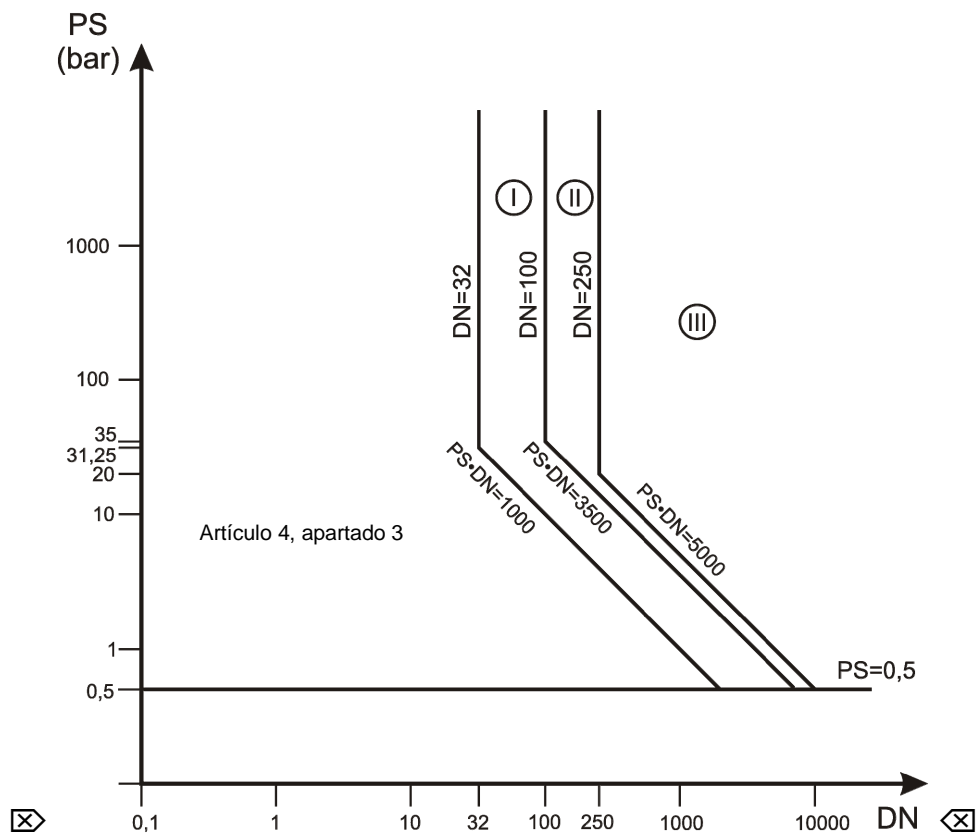
Como excepción, las ollas a presión estarán sujetas a un ~~control del diseño conforme a un~~ procedimiento de ~~verificación~~ evaluación de la conformidad ~~que corresponda~~ equivalente por lo menos a uno de los módulos de la categoría III.



Cuadro 6

Tuberías contempladas en el primer guión de la letra a) del punto 1.3 del artículo 34, apartado 1, letra c), inciso i, primer guión

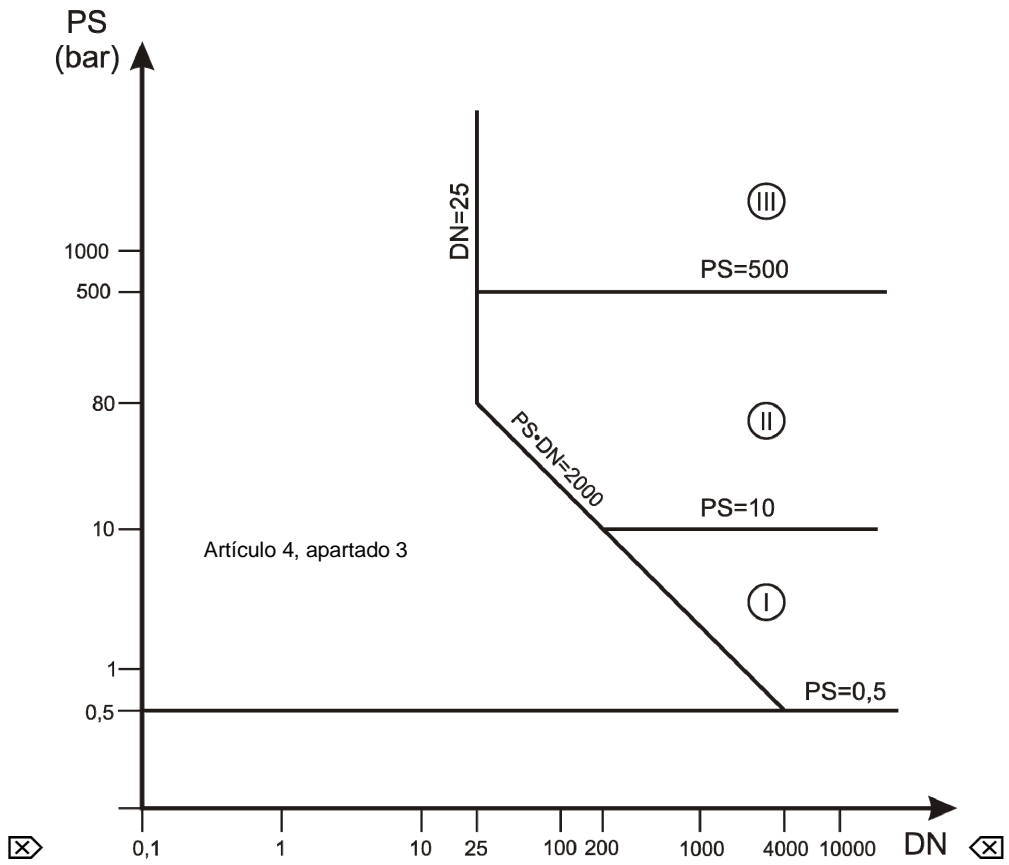
Como excepción, las tuberías destinadas a los gases inestables, y que ~~deberían pertenecer~~ pertenezcan a las categorías I o II en aplicación del cuadro 6, ~~deberán clasificarse~~ se clasificarán en la categoría III.



Cuadro 7

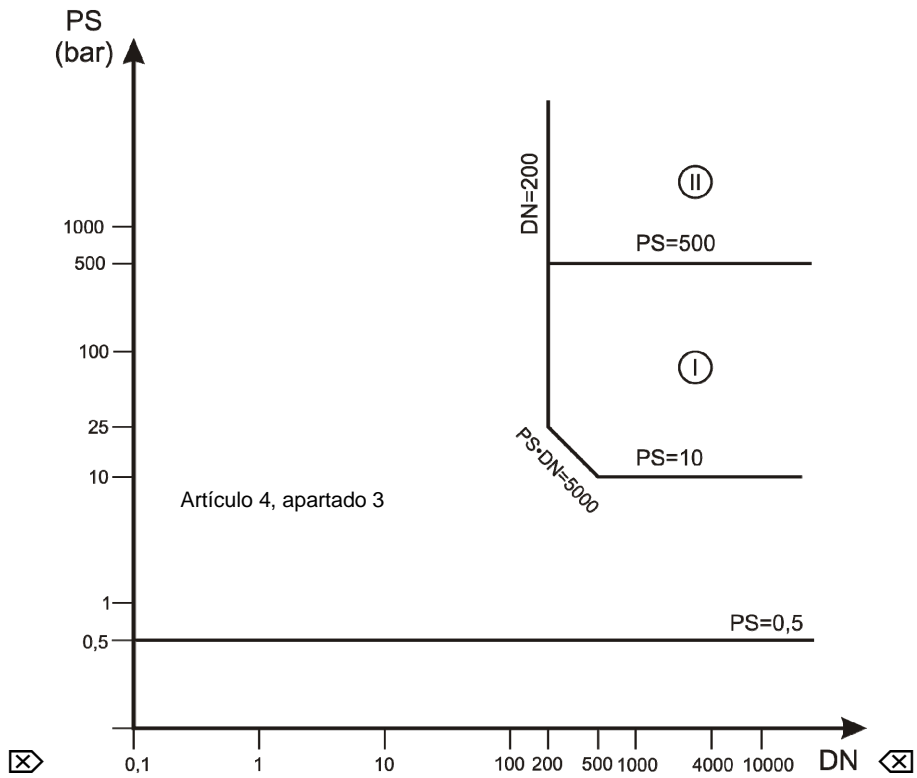
Tuberías contempladas en el segundo guión de la letra a) del punto 1.3 del artículo 34, apartado 1, letra c), inciso i, segundo guión

Como excepción, todas las tuberías que contengan fluidos a una temperatura mayor que superior a 350 °C, y que ~~deberían pertenecer~~ pertenezcan a la categoría II en aplicación del cuadro 7, ~~deberán clasificarse~~ se clasificarán en la categoría III.



Cuadro 8

Tuberías contempladas en el primer guión de la letra b) del punto 1.3 del artículo 34, apartado 1, letra c), inciso ii, primer guión



Cuadro 9

Tuberías contempladas en el segundo guión de la letra b) del punto 1.3 del artículo 34,
apartado 1, letra c), inciso ii, segundo guión

↓ 97/23/CE (adaptado)

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Las obligaciones que se derivan de las disposiciones establecidas en el presente ~~A~~anexo para los equipos a presión se aplicarán también a los conjuntos.

1. MÓDULO A: ~~(CONTROL INTERNO DE LA FABRICACIÓN~~ ~~PRODUCCIÓN~~ ~~)~~

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, que cumpla las obligaciones fijadas en el punto 2, garantiza y declara que el equipo a presión de que se trate cumple los requisitos de la Directiva que le son aplicables.~~

~~El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad.~~

↓ nuevo

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

2. Documentación técnica

~~El fabricante elaborará la documentación técnica, descrita en el punto 3; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales, a efectos de inspección, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.~~

↓ 97/23/CE

~~Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión en el mercado comunitario.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

3. La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos ~~de la Directiva que le son~~ aplicables ⇒, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos ⇐. Asimismo, especificará los requisitos aplicables y comprenderá, En la medida ~~necesaria~~ en que sea pertinente para ~~dicha~~ la evaluación, ~~deberá reflejar~~ el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión

e. La documentación técnica comprenderá, siempre que sea aplicable, como mínimo, los elementos siguientes:

↓ 97/23/CE

- una descripción general del equipo a presión;

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- los planos dibujos del diseño conceptual y de la fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos dibujos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;
- una lista de las normas armonizadas previstas en el artículo 5 cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, cuando no se hayan aplicado las dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
- los informes sobre de las pruebas los ensayos.

~~4. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

5.3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo a presión fabricado con la documentación técnica prevista en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará y colocará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

↓ nuevo

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

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la 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 así lo especifique su mandato.

↓ 97/23/CE

~~MÓDULO A1 (CONTROL INTERNO DE LA FABRICACIÓN CON VIGILANCIA DE LA VERIFICACIÓN FINAL)~~

~~Además de los requisitos del módulo A, se aplicarán las siguientes disposiciones:~~

~~La verificación final estará sujeta a una vigilancia en forma de visitas sin previo aviso por parte de un organismo notificado elegido por el fabricante.~~

~~Durante dichas visitas, el organismo notificado deberá:~~

~~asegurarse de que el fabricante realiza efectivamente la verificación final con arreglo al punto 3.2 del Anexo I;~~

- ~~hacer un muestreo en el local de fabricación o de almacenamiento de los equipos a presión con fines de control. El organismo notificado determinará el número de unidades de equipos que deberá muestrear, así como la necesidad de efectuar o hacer que se efectúe total o parcialmente la verificación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.~~

~~En caso de que uno o varios equipos a presión no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.~~

~~El fabricante fijará en cada equipo a presión, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de éste.~~

2. MÓDULO A2: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN A INTERVALOS ALEATORIOS

1. El control interno de la producción y la evaluación final realizados por el fabricante y supervisados mediante visitas sin previo aviso por un organismo notificado elegido por el fabricante constituyen el procedimiento de evaluación de la conformidad por el que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su única responsabilidad que los equipos a presión en cuestión cumplen los requisitos de la presente Directiva.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. Dicha documentación permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Asimismo, especificará los requisitos aplicables y comprenderá el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión, en la medida en que sea pertinente para la evaluación. La documentación técnica comprenderá, siempre que sea aplicable, como mínimo los elementos siguientes:

- una descripción general del equipo a presión;
- los dibujos del diseño conceptual y de la fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas total o parcialmente, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, cuando no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- los resultados de los cálculos de diseño, los controles efectuados, etc.; y
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los equipos a presión fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

4. Evaluación final y controles de los equipos a presión

El fabricante efectuará una evaluación final del equipo a presión, sujeta a un seguimiento mediante visitas sin previo aviso de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El organismo notificado efectuará o mandará efectuar controles de los productos a intervalos aleatorios que él mismo determinará para verificar la calidad de los controles internos de los equipos a presión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los equipos a presión y el volumen de producción.

Durante estas visitas sin previo aviso, el organismo notificado:

- se asegurará de que el fabricante realiza efectivamente la evaluación final con arreglo al punto 3.2 del anexo I;
- tomará muestras del equipo a presión en los locales de fabricación o de almacenamiento para efectuar los controles; el organismo notificado determinará el número de muestras de equipos que deberán tomarse, así como la necesidad de efectuar o mandar efectuar íntegra o parcialmente la evaluación final de las muestras.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse está destinado a determinar si el proceso de fabricación del equipo a presión en cuestión se lleva a cabo dentro de unos límites aceptables, con vistas a garantizar la conformidad del mencionado equipo.

En caso de que uno o varios equipos a presión o conjuntos no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.

Durante el proceso de fabricación, el fabricante colocará el número de identificación del organismo notificado bajo la responsabilidad de este último.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante establecerá una declaración UE de conformidad escrita del modelo de equipo a presión y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

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

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 así lo especifique su mandato.

↓ 97/23/CE (adaptado)

3. MÓDULO B: ~~EXAMEN~~ ~~CE~~ UE DE TIPO ~~DE~~

3.1. Examen UE de tipo: combinación del tipo de producción y el tipo de diseño

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción de que se trate cumple los requisitos de la Directiva que le son aplicables.~~

~~2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen «CE de tipo» ante un solo organismo notificado que él mismo elija.~~

↓ nuevo

1. El examen UE de tipo —combinación del tipo de producción y el tipo de diseño— es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad en la que un organismo notificado examina el diseño técnico de un equipo a presión y verifica y da fe de que el mencionado diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva.

2. El examen UE de tipo —combinación del tipo de producción y el tipo de diseño— consistirá en una evaluación de la adecuación del diseño técnico del equipo a presión mediante el examen de la documentación técnica y los justificantes a que se hace referencia en el punto 3, además del examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del equipo a presión.

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo a un único organismo notificado de su elección.

↓ 97/23/CE

La solicitud incluirá:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~– el nombre, los apellidos y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante establecido en la Comunidad autorizado , también el nombre, los apellidos y la dirección de este último;~~
 - una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;
-

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~– la documentación técnica descrita en el punto 3.~~
-

↓ 97/23/CE

~~El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo». El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares si así lo exige el programa de pruebas.~~

Un tipo podrá comprender diversas variantes del equipo a presión, siempre que las diferencias entre dichas variantes no afecten al nivel de seguridad.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- ~~3.~~ la documentación técnica; ~~la~~ documentación técnica ~~deberá permitir la evaluación de~~ permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables de la presente Directiva ~~que le son aplicables.~~ e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; ~~asimismo,~~ especificará los requisitos aplicables y comprenderá, ~~En la medida necesaria~~ en que sea pertinente para ~~dicha~~ la evaluación, ~~deberá reflejar~~ el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión; la documentación técnica ~~e~~ incluirá , siempre que sea aplicable, como mínimo los elementos siguientes :
 - una descripción general del ~~tipo~~ equipo a presión .
 - los ~~planes~~ dibujos del ~~diseño~~ conceptual y de la fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;
-

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos ~~planes~~ dibujos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;
 - una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ~~citadas en el artículo 5,~~ aplicadas total o parcialmente, y descripciones ~~la descripción~~ de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, cuando no se hayan aplicado dichas normas armonizadas ~~las normas previstas en el artículo 5;~~ en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
-

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los ~~controles~~ exámenes realizados, etc.;
- los informes ~~sobre de las pruebas~~ los ensayos .
- los datos correspondientes a ~~las pruebas previstas~~ los ensayos previstos durante la fabricación;
- los datos correspondientes a las aprobaciones o cualificaciones necesarias de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I;

↓ nuevo

- las muestras representativas de la producción prevista; la muestra podrá incluir varias versiones del equipo a presión, siempre que las diferencias entre ellas no afecten al nivel de seguridad; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;
- los justificantes de la adecuación del diseño técnico; en estos justificantes se mencionará cualquier documento que se haya utilizado, especialmente si no se han aplicado íntegramente las normas armonizadas pertinentes; la documentación técnica incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio competente del fabricante aplicando otras especificaciones técnicas pertinentes, o por otro laboratorio de ensayo en nombre y bajo la responsabilidad de este último.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

4. El organismo notificado:

4.1. examinará la documentación técnica, ~~verificará si el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y determinará los elementos que hayan sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 5, así como los elementos en cuyo diseño no se hayan aplicado las disposiciones correspondientes a dichas normas.~~ ⇒ y los justificantes para evaluar la adecuación del diseño técnico del equipo a presión y los procedimientos de fabricación; ⇐

En particular, el organismo notificado:

- ~~examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y los procedimientos de fabricación;~~
- evaluará los materiales ~~utilizados~~ cuando éstos no sean conformes ~~a~~ con las normas armonizadas ~~que les son aplicables~~ pertinentes o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión y comprobará el certificado expedido por el fabricante del material, con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.3 del Anexo I;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~homologará~~ aprobará los métodos de unión permanente de las ~~piezas~~ partes del equipo a presión, o verificará si han sido ~~homologados~~ aprobados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I;
- verificará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas del equipo a presión y de la realización de ~~las pruebas~~ los ensayos no destructivos está cualificado o aprobado de conformidad con los puntos 3.1.2 o 3.1.3 del Anexo I;

~~4.2. realizará o hará que se realicen los controles apropiados y las pruebas necesarias para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el artículo 5;~~

↓ nuevo

4.2. verificará que las muestras se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificará los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado utilizando otras especificaciones técnicas pertinentes, sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

↓ 97/23/CE (adaptado)

4.3. realizará ~~o hará que se realicen~~ los controles exámenes apropiados ~~y las pruebas necesarias~~ para comprobar si , cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones previstas en las normas armonizadas, estas ~~correspondientes~~ se han aplicado correctamente ~~efectivamente cuando el fabricante haya elegido su aplicación;~~

↓ nuevo

4.4. realizará los exámenes necesarios para comprobar si, cuando no se hayan aplicado las soluciones previstas en las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante aplicando otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los correspondientes requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva;

4.5. acordará con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

↓ 97/23/CE

~~4.4. se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar en el que se realizarán los controles y las pruebas necesarias.~~

~~5. Si el tipo cumple las correspondientes disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de tipo». El certificado tendrá una validez de diez años renovables e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.~~

~~Se adjuntará una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.~~

~~Si el organismo notificado deniega la expedición del certificado de examen «CE de tipo» al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad, el organismo notificado motivará su decisión de forma detallada. Deberá existir un procedimiento de recurso.~~

~~6. El solicitante informará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen «CE de tipo» sobre cualquier modificación del equipo a presión aprobado que deba recibir una nueva aprobación, cuando dichas modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales o a las condiciones previstas para el uso del equipo a presión. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de apéndice del certificado original de examen «CE de tipo».~~

~~7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre los que haya expedido.~~

~~Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado o denegado.~~

~~8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus apéndices. Los anexos de los certificados se conservarán a disposición de los demás organismos notificados.~~

~~9. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus apéndices junto con la documentación técnica durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.~~

~~Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el producto en el mercado comunitario.~~

↓ nuevo

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a la autoridad notificante, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegra o parcialmente, con el acuerdo del fabricante.

6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo —combinación del tipo de producción y el tipo de diseño—. El certificado, que deberá tener una validez de diez años y ser renovable, incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes pertinentes de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para poder evaluar la conformidad del equipo a presión fabricado con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el tipo no cumpla los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado denegará el certificado de examen UE de tipo —combinación del tipo de producción y el tipo de diseño— e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente los motivos de la denegación. Deberá existir un procedimiento de recurso.

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 puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si dicha evolución requiere más investigación, en cuyo caso, informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que esté en posesión de la documentación técnica relacionada con el certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de producción de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del equipo a presión con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo relativo al tipo de producción.

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

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados de los certificados de examen UE de tipo —combinación del tipo de producción y el tipo de diseño— o añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, así como, previa solicitud, de los certificados o añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo —combinación del tipo de producción y el tipo 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. Este conservará una copia del certificado de examen UE de tipo —combinación del tipo de producción y el tipo de diseño— y de sus anexos y añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo —combinación del tipo de producción y el tipo de diseño— y de sus anexos y añadidos, así como de la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión 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 establecidas en los puntos 7 y 9, siempre que así lo especifique su mandato.

↓ 97/23/CE (adaptado)

MÓDULO B1 3.2. ~~(EXAMEN CE DEL~~ UE DE TIPO RELATIVO AL TIPO DE DISEÑO)

↓ 97/23/CE

~~1. El presente módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que el diseño de un equipo a presión cumple las disposiciones de la Directiva que le son aplicables.~~

↓ nuevo

1. El examen UE de tipo relativo al tipo de diseño es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad en la que un organismo notificado examina el diseño técnico

del equipo a presión y verifica y da fe de que el mencionado diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva.

2. El examen UE de tipo relativo al tipo de diseño consistirá en una evaluación de la adecuación del diseño técnico del equipo a presión, mediante el examen de la documentación técnica y los justificantes a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~1.~~ En este módulo no podrá utilizarse el método ~~experimental~~ de diseño ~~experimental~~ contemplado en el punto 2.2.4 del ~~Anexo I~~.

~~23.~~ El fabricante, ~~o su representante establecido en la Comunidad,~~ presentará una solicitud de examen ~~CE del~~ UE de tipo relativo al tipo de diseño ante un solo organismo notificado que él mismo elija .

La solicitud incluirá:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- el nombre, ~~los apellidos~~ y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante ~~establecido en la Comunidad~~ autorizado , ~~también~~ el nombre, ~~los apellidos~~ y la dirección de este último;
- una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~la documentación técnica descrita en el punto 3.~~

↓ 97/23/CE

~~La solicitud podrá referirse a diversas variantes del equipo a presión, siempre que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- ~~3.~~ la documentación técnica; ~~La~~ documentación técnica ~~deberá permitir la evaluación de~~ permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables de la presente Directiva ~~que le son aplicables.~~ e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; ~~asimismo,~~ especificará los requisitos aplicables y comprenderá, ~~En~~ la medida ~~necesaria~~ en que sea pertinente para ~~dicha~~ la evaluación, ~~deberá reflejar~~ el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión; ~~La~~ documentación técnica e incluirá , siempre que sea aplicable, como mínimo, los elementos siguientes :
 - una descripción general del equipo a presión;

- los ~~planos~~ dibujos del diseño conceptual y de la fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos ~~planos~~ dibujos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ~~previstas en el artículo 5,~~ aplicadas total o parcialmente, y descripciones ~~la descripción~~ de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, cuando no se hayan aplicado dichas normas armonizadas ~~las normas previstas en el artículo 5;~~ en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los ~~controles~~ exámenes realizados, etc.;
- los datos correspondientes a las cualificaciones o aprobaciones necesarias de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del ~~Anexo I;~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- ~~las pruebas necesarias que justifiquen~~ los justificantes de que las soluciones técnicas adoptadas en el diseño son adecuadas; en dichos justificantes se mencionarán todos los documentos utilizados, especialmente cuando no se hayan aplicado en su totalidad las normas armonizadas pertinentes ~~contempladas en el artículo 5;~~ Estas pruebas estos justificantes incluirán, en caso necesario, ~~deberán incluir~~ los resultados de ~~las pruebas~~ los ensayos efectuados por el laboratorio ~~apropiado~~ competente del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo por cuenta de ~~éste~~ y bajo su responsabilidad .

↓ nuevo

La solicitud podrá referirse a diversas versiones del equipo a presión, siempre que las diferencias entre dichas versiones no afecten al nivel de seguridad.

↓ 97/23/CE

⇒ nuevo

4. El organismo notificado:

4.1. examinará la documentación técnica ~~y determinará los elementos que han sido diseñados de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5, así como los elementos en cuyo diseño no se hayan aplicado las disposiciones de las citadas normas;~~ y los justificantes para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto;

En particular, el organismo notificado:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- evaluará los materiales utilizados, en caso de que ~~éstos~~ no sean conformes ~~a~~ con las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión;
- ~~homologará~~ aprobará los métodos de unión permanente de las ~~piezas~~ partes del equipo a presión, o verificará si han sido ~~homologados~~ aprobados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del ~~Anexo I~~;
- ~~verificará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas del equipo a presión y de la realización de las pruebas no destructivas está cualificado o aprobado de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3. del Anexo I;~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

4.2. realizará los exámenes ~~necesarios~~ adecuados para verificar si , cuando el fabricante haya optado por aplicar las soluciones ~~adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5~~ previstas en las normas armonizadas pertinentes, estas se han aplicado ⇒ correctamente ⇐;

4.3. realizará los exámenes ~~necesarios~~ apropiados para verificar si ~~las normas correspondientes se han aplicado efectivamente cuando el fabricante haya elegido su aplicación~~ , cuando no se hayan aplicado las soluciones previstas en las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los correspondientes requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva .

↓ 97/23/CE

~~5. En caso de que el diseño sea conforme a las disposiciones aplicables de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de diseño. En el certificado constarán el nombre y la dirección del solicitante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado.~~

~~Se adjuntará una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.~~

~~Si el organismo notificado deniega la expedición del certificado de examen CE de diseño al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad, el organismo notificado motivará su decisión de forma detallada. Deberá existir un procedimiento de recurso.~~

~~6. El solicitante informará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de diseño sobre cualquier modificación que se efectúe en el diseño aprobado que deba recibir una nueva aprobación, cuando dichas modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales o a las condiciones previstas para el uso del equipo a presión. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de apéndice del certificado original de examen CE de diseño.~~

~~7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre los certificados de examen CE de diseño que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre los que haya expedido.~~

~~Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de diseño que haya retirado o denegado.~~

~~8. Previa petición, los demás organismos notificados podrán obtener la información pertinente sobre:~~

~~— las concesiones de certificados de examen CE de diseño y de sus apéndices;~~

~~— las retiradas de certificados de examen CE de diseño y de sus apéndices.~~

~~9. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará junto con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 una copia de los certificados de examen CE de diseño y de sus apéndices durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.~~

~~Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el producto en el mercado comunitario.~~

↓ nuevo

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegra o parcialmente, con el acuerdo del fabricante.

6. En caso de que el diseño cumpla los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño. El certificado, que deberá tener una validez de diez años y ser renovable, incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes pertinentes de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para poder evaluar la conformidad del equipo a presión fabricado con el diseño examinado y permitir el control en servicio.

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

7. El organismo notificado se mantendrá informado de toda evolución 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 investigación, en cuyo caso, informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que esté en posesión de la documentación técnica relacionada con el certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño de todas las modificaciones del diseño aprobado que puedan afectar a la conformidad del equipo a presión con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño.

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

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados de los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño o añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, así como, previa solicitud, de los certificados o añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo 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. Este conservará una copia del certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño y de sus anexos y añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño y de sus anexos y añadidos, así como de la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión 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 establecidas en los puntos 7 y 9, siempre que así lo especifique su mandato.

↓ 97/23/CE (adaptado)

4. MÓDULO C12: ~~CONFORMIDAD CON EL TIPO~~ BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN A INTERVALOS ALEATORIOS

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, garantiza y declara que los equipos a presión de que se trate son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad.~~

↓ nuevo

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad en la que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su única 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.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

2. ☒ Fabricación ☒

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los equipos a presión fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» ☒ UE de tipo ☒, así como con los requisitos de la ☒ presente ☒ Directiva que les son aplicables.

↓ 97/23/CE

~~3. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.~~

~~Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión en el mercado comunitario.~~

~~4. La verificación final estará sujeta a vigilancia en forma de visitas sin previo aviso por parte de un organismo notificado elegido por el fabricante.~~

~~Durante dichas visitas, el organismo notificado deberá:~~

~~— asegurarse de que el fabricante realiza efectivamente la verificación final con arreglo al punto 3.2 del Anexo I;~~

~~— tomará muestras del equipo a presión en los locales de fabricación o de almacenamiento para efectuar los controles; El organismo notificado determinará el número de unidades de equipos que deberá muestrear, así como la necesidad de realizar o hacer que se realice total o parcialmente la verificación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.~~

~~En caso de que uno o varios equipos a presión no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.~~

~~El fabricante fijará en cada equipo a presión, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de éste.~~

3. Evaluación final y controles de los equipos a presión

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, llevará a cabo o mandará efectuar controles de los productos a intervalos aleatorios que él mismo determinará para verificar la calidad de la evaluación final y de los controles internos de los equipos a presión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de dichos equipos y el volumen de producción.

El organismo notificado se asegurará de que el fabricante realiza efectivamente la evaluación final con arreglo al punto 3.2 del anexo I.

Se examinará una muestra adecuada del equipo a presión final, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados previstos en las partes pertinentes de las normas armonizadas, o ensayos equivalentes aplicando otras especificaciones técnicas, para controlar la conformidad del equipo a presión con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

El organismo notificado determinará el número de muestras de equipos que deberán tomarse, así como la necesidad de realizar o mandar realizar íntegra o parcialmente la evaluación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.

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

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse está destinado a determinar si el proceso de fabricación del equipo a presión en cuestión se lleva a cabo dentro de unos límites aceptables, con vistas a garantizar la conformidad del mencionado equipo.

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 de este último durante el proceso de fabricación.

4. Marcado ce y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión o conjunto que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad escrita para un modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la 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 así lo especifique su mandato.

↓ 97/23/CE (adaptado)

5. MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ~~DE LA PRODUCCIÓN~~ DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 garantiza y declara que los equipos a presión de que se trate son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», o en el certificado de examen CE de diseño, y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 4.~~

↓ nuevo

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 en la que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su única responsabilidad, que el equipo a presión o conjunto en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

↓ 97/23/CE (adaptado)

2. Fabricación

El fabricante aplicará para la producción, la inspección final ~~y las pruebas~~ del producto y los ensayos del equipo a presión en cuestión, un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo dispuesto en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con respecto al equipo a presión en cuestión ~~ante un~~ al organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

↓ nuevo

– el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;

- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado ;

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- toda la información pertinente sobre los ~~los~~ ⇒ el tipo de ~~los~~ equipos a presión ~~de que se trate~~ ⇒ previsto ~~de que se trate~~;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo» UE de tipo ~~o del certificado de examen CE de diseño.~~

3.2. El sistema de calidad asegurará ~~la conformidad del equipo a presión~~ que los equipos a presión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» UE de tipo ~~, o en el certificado de examen CE de diseño,~~ y ~~con~~ cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante ~~figurarán~~ estarán documentados ~~en una documentación llevada~~ de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación ~~relativa al~~ del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planes, de los manuales y de los expedientes de calidad.

En particular, la documentación incluirá una descripción adecuada de:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión ~~y sus facultades~~ en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- las correspondientes técnicas, ~~los~~ procedimientos y ~~las medidas~~ acciones sistemáticas de fabricación, ~~de~~ control de calidad y ~~de~~ aseguramiento de la calidad que se aplicarán y, en particular, los ~~métodos de~~ procedimientos para la unión permanente de las ~~piezas homologadas~~ partes aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del ~~Anexo I~~;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los ~~controles y pruebas~~ exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y de la calibración, los informes sobre ~~la competencia o~~

~~aprobación~~ las cualificaciones o aprobaciones del personal ~~correspondiente~~ implicado y en particular ~~las~~ del personal encargado de la unión permanente de las ~~piezas~~ partes y de la realización de ~~pruebas~~ ensayos no destructivos de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del ~~Anexo I~~ , etc.; y

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los medios ~~para supervisar la~~ de seguimiento de la consecución de la calidad requerida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

↓ 97/23/CE

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2.

↓ nuevo

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

~~Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 3.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.~~

Además de experiencia sobre los sistemas de gestión de la calidad, ~~El~~ equipo de ~~auditores~~ inspección contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo de los equipos a presión y ~~de~~ la tecnología del equipo a presión ~~de que se trate~~ en cuestión ⇒, así como conocimientos de los requisitos aplicables de la presente Directiva ⇐. ~~El procedimiento de evaluación~~ La inspección incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de inspección revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para verificar la capacidad del fabricante de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~del control~~ de la inspección y la decisión de evaluación motivada. ~~Deberá existir un procedimiento de recurso.~~

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

3.5. El fabricante, ~~o su representante establecido en la Comunidad,~~ mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier ~~adaptación~~ modificación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y ~~decidirá~~ determinará si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

↓ 97/23/CE

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

↓ 97/23/CE (adaptado)

4.2. El fabricante permitirá , a efectos de evaluación, el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, inspección, ~~pruebas~~ ensayo y almacenamiento, ~~a efectos de inspección,~~ y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y de la calibración, los informes sobre ~~la competencia~~ las cualificaciones del personal implicado , etc.

4.3. El organismo notificado efectuará ~~auditorías~~ inspecciones periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de ~~auditoría~~ inspección al fabricante. La frecuencia de las ~~auditorías~~ inspecciones periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinarán a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

- la categoría del equipo a presión .

↓ 97/23/CE

- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;

↓ 97/23/CE

- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;
- las modificaciones significativas de la organización , la política o las técnicas de fabricación ~~la producción, las medidas o las técnicas.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen ~~pruebas~~ ensayos del producto con objeto de comprobar, ~~en caso necesario,~~ el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ~~una prueba~~ ensayos , un informe de ~~la prueba~~ los mismos .

↓ nuevo

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 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

~~56.~~ Durante un ~~plazo~~ período de diez años a partir de la fecha de ~~fabricación~~ introducción en el mercado del ~~último~~ equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

↓ 97/23/CE

- la documentación mencionada en el ~~segundo guión de~~ punto 3.1;

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

- las adaptaciones modificación contempladas en el ~~segundo párrafo del punto 3.45~~ , tal como haya sido aprobada ;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren ~~el último párrafo del punto~~ los puntos 3.3, ~~y el último párrafo del punto 3.45, así como los puntos 4.3 y 4.4.~~

~~67.~~ Cada organismo notificado comunicará ~~a los Estados miembros la información pertinente sobre~~ a sus autoridades notificantes las aprobaciones de sistemas de calidad ~~que haya retirado~~ emitidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, enviará a estas la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo ~~a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.~~

Cada organismo notificado ~~comunicará~~ informará también a los demás organismos notificados ~~la información pertinente sobre~~ de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o ~~denegado~~ restringido de otro modo y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido .

↓ nuevo

8. Representante autorizado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

6. MÓDULO D1: ~~(ASEGURAMIENTO DE~~ LA CALIDAD ~~DE LA~~ DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN)

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 3 garantiza y declara que los equipos a presión considerados cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 5.~~

↓ nuevo

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 establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su única responsabilidad, que el

equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

2. ~~El fabricante elaborará la~~ Documentación técnica ~~descrita a continuación.~~

⇒ El fabricante elaborará la documentación técnica. ⇐ La documentación ~~técnica~~ permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos ~~de la Directiva~~ que le son aplicables ⇒ e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos ⇐. ⇒ Asimismo, especificará los requisitos aplicables y, ⇐ ~~En~~ la medida en que sea pertinente ~~necesaria~~ para ~~dicha~~ la evaluación, comprenderá ~~deberá reflejar~~ el diseño, la fabricación y el funcionamiento del ~~equipo a presión e incluirá~~ producto. Siempre que sea aplicable, la documentación técnica comprenderá como mínimo los elementos siguientes:

↓ 97/23/CE

– una descripción general del equipo a presión;

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

- los ~~planes~~ dibujos del diseño conceptual y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos ~~planes~~ dibujos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ~~previstas en el artículo 5~~, aplicadas total o parcialmente, y descripciones ~~la descripción~~ de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, cuando no se hayan aplicado dichas normas armonizadas ~~las normas previstas en el artículo 5~~; ⇒ en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado; ⇐
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc., y
- los informes de los ensayos ~~sobre las pruebas~~.

↓ nuevo

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

34. Fabricación

El fabricante aplicará para la producción, la inspección final del producto y el ensayo del equipo a presión en cuestión ~~y las pruebas~~, un sistema de calidad aprobado como se especifica en el punto 45, y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el punto 56.

45. Sistema de calidad

45.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con respecto al equipo a presión en cuestión ~~ante un~~ al organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

↓ nuevo

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- toda la información pertinente sobre ~~los~~ el tipo de equipos a presión previsto ~~de que se trate~~;
- la documentación relativa al sistema de calidad;

↓ nuevo

- la documentación técnica mencionada en el punto 2.

↓ 97/23/CE (adaptado)

45.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante ~~figurarán~~ estarán documentados ~~en una documentación llevada~~ de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación ~~sobre el~~ del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planes, de los manuales y de los expedientes de calidad.

En particular, la documentación incluirá una descripción adecuada de:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión ~~y sus facultades~~ en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- las correspondientes técnicas, ~~los~~ procedimientos y ~~las medidas~~ acciones sistemáticas de fabricación, ~~de~~ control de calidad y ~~de~~ aseguramiento de la calidad que se aplicarán y, en particular, los ~~métodos de~~ procedimientos para la unión permanente de las ~~piezas~~ partes de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los ~~controles~~ exámenes y ~~las pruebas~~ ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y de la calibración, los informes sobre ~~la competencia o aprobación~~ las cualificaciones o aprobaciones del personal ~~correspondiente~~ implicado y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I , etc. ;
- los medios ~~para vigilar la~~ de seguimiento de la consecución de la calidad requerida del producto y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

45.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 45.2. Se considerarán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 45.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.

Además de experiencia sobre los sistemas de gestión de la calidad, ~~El~~ equipo de ~~auditores~~ inspección contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión ~~de que se trate~~ en cuestión y que conozca los requisitos aplicables de la presente Directiva . ~~El procedimiento de evaluación~~ La inspección incluirá una visita de ~~inspección~~ evaluación a las instalaciones del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de inspección revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para verificar la capacidad del fabricante de identificar los requisitos pertinentes de la presente

Directiva y efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~del control~~ de la inspección y la decisión de evaluación motivada. ~~Deberá existir un procedimiento de recurso.~~

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

5.5. El fabricante, ~~o su representante establecido en la Comunidad,~~ mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier ~~adaptación~~ modificación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará todas las modificaciones propuestas y ~~decidirá~~ determinará si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto 45.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

↓ 97/23/CE

56. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

56.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

↓ 97/23/CE (adaptado)

56.2. El fabricante permitirá , a efectos de evaluación, el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, inspección, ~~pruebas~~ ensayo y almacenamiento, ~~a efectos de inspección,~~ y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

– la documentación sobre el sistema de calidad;

↓ nuevo

– la documentación técnica mencionada en el punto 2;

↓ 97/23/CE (adaptado)

– los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y de la calibración, los informes sobre ~~la competencia~~ las cualificaciones del personal implicado , etc.

56.3. El organismo notificado efectuará ~~auditorías~~ inspecciones periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de ~~auditoría~~ inspección al fabricante. La frecuencia de las ~~auditorías~~ inspecciones periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una revaluación completa.

56.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinarán a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

- ~~La~~ categoría del equipo a presión .

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;
- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;
- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;
- las modificaciones significativas de la organización , la política o las técnicas de fabricación ~~la producción, las medidas o las técnicas.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen ~~pruebas~~ ensayos del producto con objeto de comprobar, ~~en caso necesario,~~ el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ~~una prueba~~ ensayos , un informe de ~~la prueba~~ los mismos .

↓ nuevo

7. Marcado CE y declaración UE de conformidad

7.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

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

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

68. Durante un ~~plazo~~ período de diez años a partir de la fecha de ~~fabricación~~
⇒ introducción en el mercado del ~~último~~ equipo a presión, el fabricante tendrá a
disposición de las autoridades nacionales:

– ~~la documentación técnica mencionada en el punto 2;~~

↓ 97/23/CE

– la documentación mencionada en el ~~segundo guión del~~ punto 45.1;

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

- ~~las adaptaciones~~ modificación contempladas en el ~~segundo párrafo del~~ punto
4.45.5;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren ~~el último párrafo~~
~~del punto~~ los puntos 4.3 y ~~el último párrafo del punto~~ 4.45.5, así como los
~~puntos~~ 56.3 y 56.4.

79. Cada organismo notificado comunicará ~~a los Estados miembros la información pertinente~~
~~sobre~~ ⇒ a sus autoridades notificantes las aprobaciones de sistemas de calidad ~~que haya~~
~~retirado~~ emitidas o retiradas y, ⇒ periódicamente o previa solicitud,
⇒ enviará a estas la lista de las aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas
o restringidas de otro modo a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado ~~comunicará~~ informará también a los demás organismos
notificados ~~la información pertinente sobre~~ de las aprobaciones de sistemas de calidad
que haya rechazado, suspendido o retirado ~~o denegado~~ ⇒ y, previa solicitud, de las
aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido .

↓ nuevo

10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas
su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que así lo
especifique su mandato.

↓ 97/23/CE (adaptado)

7. MÓDULO E: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL EQUIPO A PRESIÓN PRODUCTO

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 garantiza y declara que los equipos a presión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y que cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 4.~~

↓ nuevo

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del equipo a presión es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad en la que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su única responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

2. Fabricación

El fabricante aplicará, para la inspección final del producto y ~~las pruebas~~ los ensayos del equipo a presión en cuestión, ~~de los equipos a presión~~ un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con respecto al equipo a presión en cuestión ~~ante un~~ al organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

↓ nuevo

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- toda la información pertinente sobre los el tipo de equipos a presión previsto de que se trate;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y la copia del certificado de examen ~~«CE de tipo»~~ UE de tipo ~~o del certificado de examen CE de diseño.~~

3.2. ~~En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión y se realizarán las pruebas oportunas de conformidad con la norma o las normas pertinentes establecidas en el artículo 5, u otras pruebas equivalentes, y, en particular, la verificación final contemplada en el punto 3.2 del Anexo I con el fin de asegurar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva.~~

↓ nuevo

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.

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

En particular, la documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión ~~y sus facultades~~ en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión los productos .
- los controles y ~~pruebas~~ ensayos que se realizarán después de la fabricación;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y de la calibración, los informes sobre ~~la competencia o aprobación~~ las cualificaciones o aprobaciones del personal ~~correspondiente~~ implicado y en particular ~~las~~ del personal encargado de la unión permanente de las ~~piezas~~ partes y de la realización de ~~las pruebas~~ los ensayos no destructivos de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del ~~Anexo I~~.
- los ~~medios para verificar el~~ de seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. ~~Se considerarán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 3.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.~~ ⇒ Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada o especificación técnica pertinente. ⇐

⊗ Además de experiencia sobre los sistemas de gestión de la calidad, ⊗ ~~El~~ equipo de ~~auditores~~ ⊗ inspección ⊗ contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación ⊗ en el campo de los equipos a presión y ⊗ ~~de~~ la tecnología del equipo a presión ~~de que se trate~~ ⊗ en cuestión ⊗ ⇒ y conocimientos de los requisitos aplicables de la presente Directiva ⇐. ~~El procedimiento de evaluación~~ ⊗ La inspección ⊗ incluirá una visita de ~~inspección~~ ⊗ evaluación ⊗ a las instalaciones del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de inspección revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para verificar la capacidad del fabricante de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~del control~~ ⊗ de la inspección ⊗ 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 se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante, ~~o su representante establecido en la Comunidad,~~ mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier ~~adaptación~~ ⊗ modificación ⊗ que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará ⊗ todas ⊗ las modificaciones propuestas y ~~decidirá~~ ⊗ determinará ⊗ si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

↓ 97/23/CE

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

↓ 97/23/CE (adaptado)

4.2. El fabricante permitirá , a efectos de evaluación, el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, inspección, ~~pruebas~~ ensayo y almacenamiento, ~~a efectos de inspección,~~ y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

↓ 97/23/CE

- la documentación sobre el sistema de calidad;
 - la documentación técnica;
-

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y de la calibración, los informes sobre ~~la competencia~~ las cualificaciones del personal implicado , etc.;

4.3. El organismo notificado efectuará ~~auditorías~~ inspecciones periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de ~~auditoría~~ inspección al fabricante. La frecuencia de las ~~auditorías~~ inspecciones periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa

↓ 97/23/CE

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso.

↓ 97/23/CE (adaptado)

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinarán a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

- la categoría del equipo a presión .
- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;
- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;
- las modificaciones significativas de la organización , la política o las técnicas de fabricación ~~la producción, las medidas o las técnicas.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen ~~pruebas~~ ensayos del producto con objeto de comprobar, ~~en caso necesario,~~ el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ~~una prueba~~ ensayos , un informe de ~~la prueba~~ los mismos .

↓ nuevo

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 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

~~56.~~ Durante un período ~~plazo~~ de diez años a partir de la fecha de ~~fabricación~~ introducción en el mercado del ~~último~~ equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el ~~segundo guión del~~ punto 3.1;
- ~~las adaptaciones~~ modificación contempladas en el ~~segundo párrafo del~~ punto 3.45 , tal como haya sido aprobada .
- las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren ~~el último párrafo del punto~~ los puntos 3.3, ~~y el último párrafo del punto 3.45,~~ así como ~~los puntos~~ 4.3 y 4.4.

~~67.~~ Cada organismo notificado comunicará ~~a los Estados miembros la información pertinente sobre~~ ⇒ a sus autoridades notificantes ⇐ las aprobaciones de sistemas de calidad ~~que haya retirado~~ ☒ emitidas o retiradas ⇐ y, ⇒ periódicamente o ⇐ ☒ previa solicitud, ⇐ ⇒ enviará a estas la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo ⇐ ~~a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.~~

Cada organismo notificado ~~comunicará~~ ☒ informará ⇐ también a los demás organismos notificados ~~la información pertinente sobre~~ ☒ de ⇐ las aprobaciones de sistemas de calidad que haya ☒ rechazado, suspendido, ⇐ retirado o ~~denegado~~ ⇒ restringido de otro modo y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido ⇐ .

↓ nuevo

8. Representante autorizado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

8. MÓDULO E1: ~~ASEGURAMIENTO DE~~ ☒ LA ☒ CALIDAD ~~DEL PRODUCTO~~ ☒ DE LA INSPECCIÓN Y EL ENSAYO FINALES DEL EQUIPO A PRESIÓN ⇐

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 3 asegura y declara que los equipos a presión cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 5.~~

↓ nuevo

1. El aseguramiento de la calidad de la inspección y del ensayo finales del equipo a presión es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su única responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

2. ~~El fabricante elaborará la~~ Documentación técnica ~~descrita a continuación.~~

☒ El fabricante elaborará la documentación técnica. ☒ La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos ~~de la Directiva~~ ☒ que le son aplicables ⇐ ⇒ e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos ⇐.

☒ Asimismo, especificará los requisitos aplicables y, ☒ ~~En la medida~~ ☒ en que sea pertinente ☒ ~~necesaria~~ para ~~dicha~~ ☒ la ☒ evaluación, ~~reflejará~~ ☒ comprenderá ☒ el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión, ~~e incluirá~~ ☒ La documentación técnica incluirá, siempre que sea aplicable, como mínimo los elementos siguientes: ☒

- una descripción general del ~~tipo~~ ☒ equipo a presión ☒;
- los ~~planos~~ ☒ dibujos ☒ del diseño ☒ conceptual ☒ y de ☒ la ☒ fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos ~~planos~~ ☒ dibujos ☒ y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;
- una lista de las normas ☒ armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ☒ ~~previstas en el artículo 5~~, aplicadas total o parcialmente, y ☒ descripciones ☒ ~~la descripción~~ de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales ☒ de seguridad ☒ de la ☒ presente ☒ Directiva, cuando no se hayan aplicado ☒ dichas normas armonizadas ☒ ~~las normas previstas en el artículo 5~~; ⇒ en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado; ⇐
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los ~~controles~~ ☒ exámenes ☒ efectuados, etc., ☒ y ☒
- los informes ☒ de los ensayos ☒ ~~sobre las pruebas~~.

↓ nuevo

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

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

34. ☒ Fabricación ☒

El fabricante aplicará, para la inspección final ☒ del producto ☒ y ~~las pruebas~~ ☒ los ensayos del equipo a presión en cuestión, ☒ ~~de los equipos a presión~~ un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo especificado en el punto 45, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 56.

45. Sistema de calidad

45.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ☒ con respecto al equipo a presión en cuestión ☒ ~~ante un~~ ☒ al ☒ organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

↓ nuevo

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
 - una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado;
-

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

- toda la información pertinente sobre ~~los~~ el tipo de equipos a presión previsto ~~de que se trate~~;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad; y
- ⇒ la documentación técnica mencionada en el punto 2. ⇐

45.2. ⇒ El sistema de calidad deberá garantizar la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la Directiva que le son aplicables. ⇐

En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión y se realizarán ~~las pruebas oportunas~~ los ensayos oportunos según la norma o las normas correspondientes establecidas en el artículo 512, u ~~otras pruebas~~ otros ensayos equivalentes, y, en particular, la ~~verificación~~ evaluación final contemplada en el punto 3.2 del Anexo I, con el fin de asegurar su conformidad con los ~~correspondientes~~ requisitos de la presente Directiva que le son aplicables .

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

En particular, la documentación incluirá una descripción adecuada de:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión ~~y sus facultades~~ en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión;
 - los ~~métodos~~ procedimientos de unión permanente de las ~~piezas~~ partes aprobados ~~homologadas~~ de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I;
-

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los ~~controles y las pruebas~~ exámenes y ensayos que se realizarán después de la fabricación;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y de la calibración, los informes sobre ~~la competencia o aprobación~~ las cualificaciones o aprobaciones del personal ~~correspondiente~~ implicado y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las ~~piezas~~ partes de conformidad con el punto 3.1.2 del ~~Anexo I~~;
- los ~~medios para verificar el~~ de seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

45.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 45.2.

⇒ Considerará conformes con estos requisitos ~~Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 4.2 aquellos~~ los elementos del sistema de calidad que sean conformes ~~a la norma armonizada pertinente~~ con las especificaciones de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada o especificación técnica pertinente .

Además de experiencia sobre los sistemas de gestión de la calidad, ~~El~~ equipo de ~~auditores~~ inspección contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo de los equipos a presión y ~~de~~ la tecnología del equipo a presión ~~de que se trate~~ en cuestión ⇒ y conozca los requisitos aplicables de la presente Directiva . ~~El procedimiento de evaluación~~ La inspección incluirá una visita de ~~inspección~~ evaluación a las instalaciones del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de inspección revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para verificar la capacidad del fabricante de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~del control~~ de la inspección y la decisión de evaluación motivada. ~~Deberá existir un procedimiento de recurso.~~

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

5.5. El fabricante, ~~o su representante establecido en la Comunidad,~~ mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier ~~adaptación~~ modificación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará todas las modificaciones propuestas y ~~decidirá~~ determinará si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto ~~45.2~~ 45.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

↓ 97/23/CE

56. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

56.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

↓ 97/23/CE (adaptado)

56.2. El fabricante permitirá , a efectos de evaluación, el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, inspección, ~~pruebas~~ ensayo y almacenamiento, ~~a efectos de inspección,~~ y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica mencionada en el punto 2 .
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y de la calibración, los informes sobre ~~la competencia~~ las cualificaciones del personal implicado , etc.

56.3. El organismo notificado efectuará ~~auditorías~~ inspecciones periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de ~~auditoría~~ inspección al fabricante. La frecuencia de las ~~auditorías~~ inspecciones periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

56.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinarán a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- la categoría del equipo;
- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;
- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;

- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;
- las modificaciones significativas de la organización , la política o las técnicas de fabricación ~~la producción, de las medidas o de las técnicas.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen ~~pruebas~~ ensayos del producto con objeto de comprobar, ~~en caso necesario,~~ el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ~~una prueba~~ ensayos , un informe de ~~la prueba~~ los mismos .

↓ nuevo

7. Mercado CE y declaración UE de conformidad

7.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la única responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

~~68.~~ Durante un período ~~plazo~~ de diez años a partir de la fecha de ~~fabricación~~ introducción en el mercado del ~~último~~ equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- ~~la documentación técnica mencionada en el punto 2;~~
- la documentación mencionada en el ~~segundo guión del~~ punto ~~45.1~~;
- ~~las adaptaciones~~ modificación contempladas en el ~~segundo párrafo del~~ punto ~~4.4~~ ~~5.5~~ , tal como haya sido aprobada .
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren ~~el último párrafo del punto~~ los puntos ~~45.3 y el último párrafo del punto 4.45.5,~~ así como los ~~puntos 56.3 y 56.4.~~

~~79.~~ Cada organismo notificado comunicará ~~a los Estados miembros la información pertinente sobre~~ a sus autoridades notificantes las aprobaciones de sistemas de calidad ~~que haya~~

~~retirado~~ ⇒ emitidas o retiradas ⇐ y, ⇒ periódicamente ⇐ o previa solicitud, ⇒ enviará a estas la lista de las aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo ⇐ ~~a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.~~

Cada organismo notificado ~~comunicará~~ informará también a los demás organismos notificados ~~la información pertinente sobre~~ de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado ~~o denegado~~ ⇒ y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido ⇐.

↓ nuevo

10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que así lo especifique su mandato.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

9. MÓDULO F: ~~4~~ CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL EQUIPO A PRESIÓN ~~DE LOS PRODUCTOS~~

1. ~~Este módulo describe el~~ La conformidad con el tipo basada en la verificación del equipo a presión es la parte de un procedimiento ~~mediante el cual~~ de conformidad en la que el fabricante, ~~o su representante establecido en la Comunidad,~~ ⇒ cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5 y ⇐ garantiza y declara , bajo su única responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión, ~~que los equipos a presión a los~~ al que se ha aplicado lo dispuesto en el punto 3 ~~son conformes al~~ , es conforme con el tipo descrito₂ en el certificado de examen «CE de tipo» UE de tipo ~~o~~

~~en el certificado de examen CE de diseño~~

y cumplen los ~~correspondientes~~ requisitos de la presente Directiva que le son aplicables .

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación ⇒ y su seguimiento ⇐ ~~asegure que el equipo a presión~~ ⇒ garanticen la conformidad de los productos fabricados con el ⇐ ~~es conforme al tipo~~ aprobado descrito en el certificado de examen «CE de tipo» UE de tipo ~~o~~

~~en el certificado de examen CE de diseño~~

y con los requisitos de la presente Directiva que le₃ son aplicables.

~~El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y extenderá una declaración de conformidad.~~

3. Verificación

~~El~~ Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ~~pruebas~~ ensayos apropiados para comprobar si el equipo a presión es conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con ~~los~~ correspondientes requisitos aplicables de la presente Directiva ~~mediante el control y la prueba de cada producto tal como se especifica en el punto 4.~~

↓ 97/23/CE

~~El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.~~

↓ nuevo

Los exámenes y los ensayos destinados a comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos pertinentes se llevarán a cabo mediante un examen y un ensayo de cada producto tal como se especifica en el punto 4.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

4. Verificación de la conformidad mediante un examen y un ensayo ~~control y prueba~~ de ~~todos los~~ cada equipos a presión

4.1. Se examinarán individualmente todos los equipos a presión y se realizarán ~~todos los controles y pruebas~~ ensayos adecuados establecidos en la norma o normas armonizadas correspondientes a las que se refiere el artículo 5, u otros ~~exámenes o pruebas~~ ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado ⇒ descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva ~~que les son aplicables.~~ ⇒ En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

En particular, el organismo notificado:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- comprobará si el personal encargado de la unión permanente de las ~~piezas~~ partes y de la realización de ~~las pruebas~~ los ensayos no destructivos posee la cualificación o la aprobación contempladas en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I;
- verificará el certificado expedido por el fabricante del material de conformidad con el punto 4.3 del Anexo I;
- realizará o hará que se realicen la ~~visita~~ inspección final y ~~la prueba~~ el ensayo de sobrecarga contemplados en el punto 3.2 del Anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

4.2. El organismo notificado ⇒ emitirá un certificado de conformidad con respecto a los exámenes y ensayos realizados y ⇐ ~~fixará o hará que se fije~~ ☒ colocará ☒ su número de identificación ⇒, o hará que se coloque bajo su responsabilidad, ⇐ en todos los equipos a presión ☒ aprobados ☒ ~~y extenderá por escrito un certificado de conformidad relativo a las pruebas realizadas.~~

↓ nuevo

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

↓ 97/23/CE

~~4.3. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad expedidos por el organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.~~

↓ nuevo

5. Mercado 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 3, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

El organismo notificado mencionado en el punto 3 podrá permitir, bajo su responsabilidad, que el fabricante coloque también el número de identificación de dicho organismo en el equipo a presión.

6. El organismo notificado podrá permitir, bajo su responsabilidad, que el fabricante coloque el número de identificación de dicho organismo en el equipo a presión 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 así lo especifique su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 2.

↓ 97/23/CE (adaptado)

10. MÓDULO G:

~~1~~ CONFORMIADA BASADA EN LA VERIFICACIÓN ~~CE~~ POR UNIDAD~~2~~

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante garantiza y declara que los equipos a presión a los que se haya expedido el certificado mencionado en el punto 4.1 son conformes a los correspondientes requisitos de la Directiva. El fabricante fijará el marcado «CE» en cada equipo de presión y extenderá una declaración de conformidad.~~

↓ nuevo

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 única responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión, que ha sido sometido a las disposiciones del punto 4, cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

↓ 97/23/CE

~~2. El fabricante presentará la solicitud de verificación por unidad ante un organismo notificado de su elección.~~

~~La solicitud incluirá:~~

~~el nombre y la dirección del fabricante y el emplazamiento del equipo a presión;~~

~~una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado una solicitud similar a otro organismo notificado;~~

~~una documentación técnica.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

32. Documentación técnica

↓ nuevo

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los correspondientes requisitos pertinentes de la Directiva y comprenderá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables e incluirá, siempre que sea pertinente para la evaluación, el y la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión.

La documentación técnica comprenderá, siempre que sea aplicable, como mínimo los elementos siguientes:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- una descripción general del equipo a presión;
-

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

- los planos dibujos del diseño conceptual y de la fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos dibujos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;
 - una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* previstas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y descripciones la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, cuando no se hayan aplicado dichas normas armonizadas las normas contempladas en el artículo 5; ⇒ en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado; ⇐
 - los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles exámenes efectuados, etc.
-

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los informes sobre las pruebas de los ensayos;
- los elementos adecuados relativos a la homologación aprobación de los procedimientos de fabricación y de control ensayo y a la competencia o aprobación las cualificaciones o aprobaciones del personal correspondiente implicado, de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I.

↓ nuevo

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales competentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión 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 equipo a presión fabricado con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

4. Verificación

~~El~~ Un organismo notificado elegido por el fabricante examinará el diseño y la fabricación de cada equipo a presión y efectuará o mandará efectuar los exámenes y ensayos apropiados contemplados con motivo de la fabricación las pruebas adecuadas contempladas en la norma o normas armonizadas pertinentes a que se refiere el artículo 5 de la Directiva, o ensayos exámenes y pruebas equivalentes, para comprobar ~~se~~ la conformidad del equipo a presión con los ~~correspondientes~~ requisitos aplicables de la presente Directiva. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse aplicando otras especificaciones técnicas.

En particular, el organismo notificado:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y los procedimientos de fabricación;
- evaluará los materiales utilizados cuando éstos no sean conformes ~~a~~ con las normas armonizadas ~~que les son~~ aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión y comprobará el certificado expedido por el fabricante del material, con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.3 del ~~A~~anexo I;
- ~~homologará~~ aprobará los métodos de unión permanente de las ~~piezas~~ partes , o verificará si han sido ~~homologados~~ aprobados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del ~~A~~anexo I;
- verificará las cualificaciones o aprobaciones exigidas en virtud de los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del ~~A~~anexo I;
- procederá a la inspección final contemplada en el punto 3.2.1 del ~~A~~anexo I, realizará o ~~hará que se realice la prueba~~ mandará realizar el ensayo contemplado ~~a~~ en el punto 3.2.2 del ~~A~~anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~4.1.~~ El organismo notificado ⇒ emitirá un certificado de conformidad con respecto a los exámenes y ensayos realizados y ~~⇐ fijará o hará que se fije~~ colocará o mandará colocar bajo su responsabilidad, su número de identificación en ~~cada~~ el equipo a presión aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a las pruebas realizadas. ~~Dicho~~ El certificado deberá conservarse ⇒ fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales ~~⇐ durante un plazo de diez años~~ ⇒ a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado ⇐.

↓ 97/23/CE

~~4.2. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá estar en condiciones de presentar la declaración de conformidad y el certificado de conformidad expedidos por el organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.~~

↓ nuevo

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 equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

6. Representante autorizado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

11. **MÓDULO H:** ~~€~~ CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ~~TOTAL~~

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el punto 2 garantiza y declara que los equipos a presión de que se trate cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su~~

~~representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 4.~~

↓ nuevo

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su única responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

↓ 97/23/CE (adaptado)

2. Fabricación

El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final del producto y ~~las pruebas~~ los ensayos del equipo a presión , tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia ~~mencionada~~ , tal como se especifica en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con respecto al equipo a presión en cuestión ~~a un~~ al organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

↓ 97/23/CE

~~– toda la información adecuada sobre los equipos a presión de que se trate;~~

↓ nuevo

– el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;

– la documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipo a presión que se vaya a fabricar; la documentación técnica comprenderá, siempre que sea aplicable, como mínimo los siguientes elementos:

– una descripción general del equipo a presión;

– los dibujos del diseño conceptual y la fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

– las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;

- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, cuando no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
- los informes de los ensayos;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- la documentación relativa al sistema de calidad: y

↓ nuevo

- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado.

↓ 97/23/CE (adaptado)

3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante ~~figurarán~~ estarán documentados ~~en una documentación llevada~~ de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. ~~La~~ Esta documentación ~~relativa al~~ del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de ~~las medidas de procedimiento y de calidad, tales como~~ los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, la documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión ~~y sus facultades~~ en lo que se refiere a la calidad del diseño y ~~a la~~ ~~calidad~~ de los productos;
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas ~~de aplicación~~ que se aplicarán y, en caso de que las normas ~~contempladas en el artículo 5~~ armonizadas pertinentes no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para garantizar que se cumplan los requisitos esenciales de la presente Directiva que son ~~utilizarán para que se cumplan los requisitos esenciales de la Directiva que son~~ de aplicación a los equipos a presión;

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

- las técnicas , los procedimientos y las acciones sistemáticas de control y de verificación del diseño, ~~los procedimientos y medidas sistemáticas que se utilizarán en el momento del diseño de los equipos a presión, ⇒ en relación con el tipo de producto en cuestión, ⇐ en particular en lo que se refiere a los materiales, contemplados en~~ de acuerdo con el punto 4 del Anexo I;
- las correspondientes técnicas, ~~los procedimientos~~ procesos y ~~las medidas~~ acciones sistemáticas correspondientes que se aplicarán para la de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad, en particular los procedimientos para la métodos de unión permanente de las piezas partes aprobados homologadas de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I, ~~así como para el control y el aseguramiento de la calidad;~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

- los ~~controles y pruebas~~ exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y de la calibración, los informes sobre ~~la competencia o aprobación~~ las cualificaciones o aprobaciones del personal correspondiente implicado y en particular ~~las~~ del personal encargado de la unión permanente de las piezas partes y de la realización de ~~las pruebas~~ los ensayos no destructivos que se contemplan en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I, etc. .
- los medios de ~~vigilancia~~ seguimiento que permitan ~~controlar la consecución del~~ obtener el diseño y de la calidad requeridos para el del equipo a presión requeridos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. ~~Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 3.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.~~ ⇒ Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada o especificación técnica pertinente. ⇐

Además de experiencia sobre los sistemas de gestión de la calidad, El equipo de ~~auditores~~ inspección contará al menos con un miembro experimentado como evaluador que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión ~~de que se trate~~ en cuestión y que conozca los requisitos aplicables de la presente Directiva . ~~El procedimiento de evaluación~~ La inspección incluirá una visita de ~~inspección~~ evaluación a las instalaciones del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de inspección revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guión, para verificar la capacidad del fabricante de identificar los requisitos aplicables de la presente Directiva y efectuar los exámenes necesarios a fin de asegurarse de que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

La decisión se notificará al fabricante o su representante autorizado . La notificación incluirá las conclusiones ~~del control~~ de la inspección y la decisión de evaluación motivada. ~~Deberá existir un procedimiento de recurso.~~

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

El fabricante, ~~o su representante establecido en la Comunidad,~~ mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier ~~adaptación~~ modificación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará todas las modificaciones propuestas y ~~decidirá~~ determinará si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá , a efectos de evaluación, el acceso del organismo notificado a los centros de diseño, fabricación, inspección, ~~pruebas~~ ensayo y almacenamiento, ~~a efectos de inspección,~~ y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación relativa al sistema de calidad;
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de los análisis, los cálculos, ~~las pruebas~~ los ensayos , etc.;
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección y los datos de ~~las pruebas~~ los ensayos y la calibración, los informes sobre ~~la competencia~~ las cualificaciones del personal implicado ~~de que se trate,~~ etc.

4.3. El organismo notificado efectuará ~~auditorías~~ inspecciones periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe

de ~~auditoría~~ inspección al fabricante. La frecuencia de las ~~auditorías~~ inspecciones periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4. Además, el organismo notificado podrá realizar visitas al fabricante sin previo aviso.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinarán a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- la categoría del equipo;
- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;
- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;
- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;
- las modificaciones significativas de la organización , la política o las técnicas de fabricación ~~de la producción, de las medidas o de las técnicas.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen ~~pruebas~~ ensayos del producto con objeto de comprobar, ~~en caso necesario,~~ el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ~~una prueba~~ ensayos , un informe de ~~la prueba~~ los mismos .

↓ nuevo

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 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

56. Durante un período plazo de diez años a partir de la fecha de ~~fabricación~~
⇒ introducción en el mercado ⇐ del ~~último~~ equipo a presión, el fabricante tendrá a
disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación técnica mencionada en el ~~segundo guión del segundo párrafo del punto 3.1;~~
- ⇒ la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1; ⇐
- las ~~adaptaciones~~ modificación contempladas en el ~~segundo párrafo del punto 3.4~~ , tal como haya sido aprobada ;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren ~~el último párrafo del punto~~ los puntos 3.3, ~~y el último párrafo del punto 3.4, así como los puntos 4.3 y 4.4.~~

67. Cada organismo notificado comunicará ~~a los Estados miembros la información pertinente sobre~~
⇒ a sus autoridades notificantes ⇐ las aprobaciones de sistemas de calidad ~~que haya retirado~~ emitidas o retiradas y, ⇒ periódicamente ⇐ o previa solicitud, ⇒
enviará a estas la lista de las aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo ⇐ ~~a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.~~

Cada organismo notificado ~~comunicará~~ informará también a los demás organismos notificados ~~la información pertinente sobre~~ de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado ~~o denegado~~ ⇒ y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido ⇐.

↓ nuevo

8. Representante autorizado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

12. Módulo H1: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD MÁS EL EXAMEN DEL DISEÑO ~~CON CONTROL DEL DISEÑO Y VIGILANCIA ESPECIAL DE LA VERIFICACIÓN FINAL~~

↓ 97/23/CE

~~1. Además de los requisitos del módulo H, serán aplicables las disposiciones siguientes:~~

a) El fabricante presentará una solicitud de control del diseño ante el organismo notificado.

b) La solicitud permitirá la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión, así como la evaluación de su conformidad con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

La solicitud incluirá:

las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado;

las pruebas necesarias que demuestren su adecuación, en particular cuando las normas previstas en el artículo 5 no se hayan aplicado en su totalidad. Estas pruebas incluirán los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio apropiado del fabricante o por cuenta de éste.

e) El organismo notificado examinará la solicitud y, en caso de que el diseño cumpla las disposiciones de la Directiva que le son aplicables, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del equipo a presión o de sus accesorios.

d) El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño sobre cualquier modificación de diseño aprobado. Las modificaciones deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño en los casos en que los cambios puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva o con las condiciones de uso del equipo a presión. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice del certificado original de examen CE de diseño.

e) Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de diseño» que haya retirado o denegado.

2. La verificación final a que se refiere el punto 3.2 del Anexo I estará sujeta a una vigilancia reforzada consistente en visitas sin previo aviso por parte del organismo notificado. En el transcurso de dichas visitas el organismo notificado deberá efectuar controles de los equipos a presión.

↓ nuevo

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño y la vigilancia especial de la evaluación final constituyen el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 6, y garantiza y declara, bajo su única responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos, así como el ensayo de los productos en cuestión, tal y como

se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia especificada en el punto 5. La adecuación del diseño técnico al equipo a presión se habrá examinado con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para el equipo a presión en cuestión, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- la documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipo a presión que se vaya a fabricar; la documentación técnica comprenderá, siempre que sea aplicable, como mínimo los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión;
 - los dibujos del diseño conceptual y la fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;
 - una lista de las normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, cuando no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
 - los informes de los ensayos;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la Directiva que le sean aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante estarán documentados de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, instrucciones y procedimientos escritos. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, la documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa y las responsabilidades y poderes del personal directivo en cuanto al diseño y la calidad del producto,
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas normas, que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se apliquen íntegramente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales de seguridad de la Directiva aplicables al equipo a presión;
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las acciones sistemáticas que se utilizarán en el momento del diseño del equipo a presión perteneciente al tipo de equipo a presión en cuestión, en particular en lo que se refiere a los materiales, de acuerdo con el punto 4 del anexo I;
- las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad, en particular los procedimientos para la unión permanente de las partes, aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I;
- los exámenes y ensayos que se realizarán durante la fabricación y antes y después de ella, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos y de la calibración, los informes sobre las cualificaciones o las aprobaciones del personal implicado, en particular del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de os ensayos no destructivos de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc.;
- los medios de seguimiento de la consecución del diseño y la calidad requeridos del equipo a presión y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en 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 nacional por la que se aplica la norma armonizada o las especificaciones técnicas pertinentes. Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de inspección tendrá, como mínimo, un miembro que tenga experiencia como evaluador en el ámbito de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión en cuestión y que conozca los requisitos aplicables de la presente Directiva. La inspección incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante.

El equipo de inspección revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guión, para verificar la capacidad del fabricante de identificar los requisitos aplicables de la presente Directiva y efectuar los exámenes necesarios a fin de asegurarse de que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará todos los cambios propuestos y determinará si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

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

3.6. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a su disposición 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 de 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.

4. Examen del diseño

4.1. El fabricante presentará al organismo notificado mencionado en el punto 3.1 una solicitud de examen del diseño de cada equipo a presión cuyo diseño no haya sido objeto de un examen anterior.

4.2. La solicitud permitirá comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión y evaluar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables. Dicha solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica; la documentación permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados; asimismo, especificará los requisitos aplicables y comprenderá el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión, en la medida en que sea pertinente para la evaluación; la documentación técnica comprenderá, siempre que sea aplicable, como mínimo los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión;
 - los dibujos del diseño conceptual y de la fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;

- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, cuando no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - los resultados de los cálculos de diseño, los controles efectuados, etc.; y
 - los informes de los ensayos;
- los justificantes de la adecuación del diseño técnico; en estos justificantes se mencionará todo documento que se haya utilizado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas pertinentes, y se incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos efectuados 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 equipo a presión entregará un certificado de examen UE de diseño al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado. El certificado podrá tener uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos comprenderán toda la información pertinente para poder evaluar la conformidad de los productos fabricados con el diseño examinado y efectuar el control en servicio, cuando proceda.

En caso de que el diseño no cumpla los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado denegará el certificado de examen de diseño e informará al solicitante en consecuencia, motivando detalladamente su denegación.

4.4. El organismo notificado se mantendrá informado de toda evolución 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 investigación, en cuyo caso, informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante 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 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 de examen UE de diseño original.

4.5. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de los certificados de examen UE de diseño o añadidos a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados de los certificados de examen UE de diseño o añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, de los certificados 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 de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de diseño y de sus anexos y añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta expiración de la validez del certificado.

4.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de diseño y sus anexos y añadidos, así como de la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

5.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

5.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación relativa al sistema de calidad;
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección y los datos de los ensayos de la calibración, los informes sobre las cualificaciones del personal implicado, etc.

5.3. El organismo notificado realizará periódicamente inspecciones para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará un informe de inspección al fabricante. La frecuencia de las inspecciones periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

5.4. Además, el organismo notificado podrá realizar visitas al fabricante sin previo aviso.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinarán mediante un sistema de control de visitas que aplicará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

- la categoría del equipo;
- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;

- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;
- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;
- las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

Durante estas visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, hacer o mandar hacer ensayos de los productos para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5.5 Vigilancia especial de la evaluación final

La evaluación final a que se refiere el punto 3.2 del anexo I estará sujeta a una vigilancia reforzada consistente en visitas sin previo aviso por parte del organismo notificado. En el transcurso de dichas visitas el organismo notificado efectuará exámenes de los equipos a presión.

Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

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 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

6.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo del equipo a presión para el que se ha elaborado 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 que la soliciten.

7. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado:

- la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1;
- la modificación mencionada en el punto 3.5, tal como haya sido aprobada;
- 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 establecidas en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que así lo especifique su mandato.

ANEXO IV

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN CUMPLIRSE PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 12 Y DE LAS ENTIDADES INDEPENDIENTES RECONOCIDAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 13

1. El organismo, su director y el personal encargado de llevar a cabo la verificación y la evaluación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario del equipo a presión o de conjunto sometido al control del organismo, ni tampoco el representante de ninguna de esas partes. No podrán intervenir directamente en el diseño, fabricación, comercialización o mantenimiento del equipo a presión o del conjunto, ni representar a las partes que realicen dichas actividades. Esto no obstará para que el fabricante del equipo a presión o del conjunto y el organismo notificado puedan intercambiarse información técnica.

2. El organismo y su personal llevarán a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con plena integridad profesional y plena competencia técnica y libertad respecto a toda presión o incentivo, en particular de carácter financiero, que pueda influir en su opinión o en los resultados de la inspección, especialmente si proceden de personas o de grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

3. El organismo dispondrá del personal y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de los controles o de la vigilancia; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para realizare verificaciones extraordinarias.

4. El personal encargado de los controles poseerá:

— una formación técnica y profesional sólida;

— un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y la suficiente práctica en dichos controles;

— la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que demuestren que se han realizado los controles.

5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal del organismo encargado del control. Su remuneración no variará en función del número de controles realizados ni del resultado de dichos controles.

6. El organismo deberá contratar un seguro de responsabilidad civil, a no ser que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional, o que los controles los efectúe directamente el Estado miembro.

7. El personal del organismo estará sujeto al secreto profesional en relación con toda información obtenida en el desempeño de sus funciones (excepto ante las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades), de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva o en cualquier disposición de derecho interno que la desarrolle.

ANEXO V

CRITERIOS QUE DEBERÁN CUMPLIRSE PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN DE LOS USUARIOS CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 14

1. Los organismos de inspección de los usuarios serán organizativamente identificables y tendrán métodos de información dentro del grupo del que formen parte que aseguren y demuestren su imparcialidad. No serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el funcionamiento ni el mantenimiento de los equipos a presión o de los conjuntos, ni ejercerán actividades que puedan entrar en conflicto con la independencia de su juicio o con su integridad en relación con sus actividades de inspección.

2. Los organismos de inspección de los usuarios y su personal llevarán a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con plena integridad profesional y plena competencia técnica y libertad respecto a toda presión o incentivo, en particular de carácter financiero, que pueda influir en su opinión o en los resultados de los controles, especialmente si proceden de personas o de grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

3. Los organismos de inspección de los usuarios dispondrán del personal y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de los controles o de la vigilancia; asimismo, deberán tener acceso al material necesario para realizar verificaciones extraordinarias.

4. El personal encargado de los controles poseerá:

— una formación técnica y profesional sólida;

— un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y la suficiente práctica en dichos controles;

— la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que demuestren que se han realizado los controles.

5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal encargado del control. Su remuneración no variará en función del número de controles realizados ni del resultado de dichos controles.

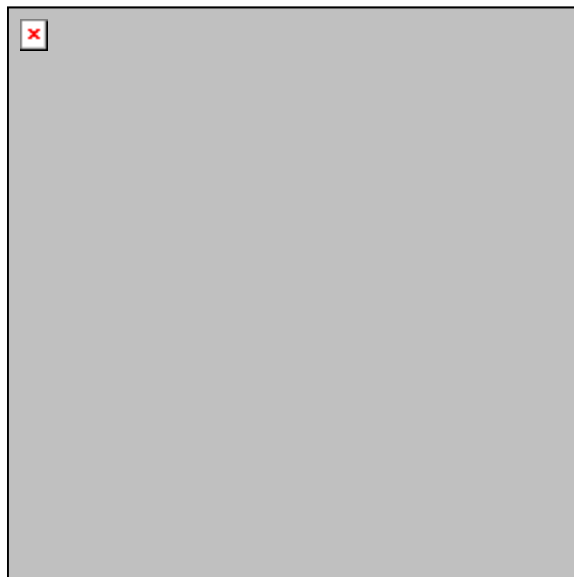
6. Los organismos de inspección de los usuarios deberán contratar un seguro adecuado de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad se halle cubierta por el grupo al que pertenecen.

7. El personal de los organismos de inspección de los usuarios estará sujeto al secreto profesional en relación con toda información obtenida en el desempeño de sus funciones (excepto ante las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerzan sus actividades), de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva o en cualquier disposición de derecho interno que la desarrolle.

ANEXO VI

MARCADO «CE»

~~El marcado «CE» estará constituido por la sigla «CE» conforme al logotipo que figura a continuación:~~



~~En caso de que se reduzca o aumente el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.~~

~~Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

ANEXO VIII

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La declaración UE de conformidad ~~«CE»~~ incluirá los siguientes datos:

↓ nuevo

1. N° ... (identificación única del equipo a presión):

2. Equipo a presión o modelo de equipo a presión (número de producto, lote, tipo o serie):

↓ 97/23/CE (adaptado)

2.3. ~~n~~Nombre, ~~apellidos~~ y dirección del fabricante y, si procede, ~~de su representante establecido en la Comunidad.~~

↓ nuevo

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

4. Objeto de la declaración (identificación del equipo a presión que permita la trazabilidad; podrá incluir, en caso necesario, una imagen):

↓ 97/23/CE (adaptado)

- descripción del equipo a presión ~~o del conjunto~~;

↓ 97/23/CE (adaptado)

- procedimiento utilizado para la evaluación de la conformidad;
- para los conjuntos, descripción de los equipos a presión que componen el conjunto e indicación del procedimiento empleado para la evaluación de la conformidad;
- si procede, nombre, ~~y~~ dirección y número del organismo notificado que haya efectuado ~~el control~~ la inspección, y el número del certificado expedido .

↓ 97/23/CE (adaptado)

- si procede, la referencia al certificado de examen ~~«CE de tipo»~~ UE de tipo , al certificado de examen ~~CE del~~ UE de diseño o al certificado UE de conformidad ~~CE~~;

↓ nuevo

5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización aplicable de la Unión: (referencia a las demás Directivas de la Unión aplicadas):

6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad:

↓ 97/23/CE

~~si procede, nombre y dirección del organismo notificado que controle el sistema de aseguramiento de la calidad del fabricante;~~

↓ nuevo

8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

↓ 97/23/CE

~~– si procede, la referencia a las normas armonizadas que se hayan aplicado;~~

~~– si procede, las demás especificaciones técnicas que se hayan utilizado;~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

– si procede, identificación del firmante autorizado a firmar la declaración jurídicamente vinculante para el ~~con poderes para obligar al~~ fabricante o a su representante autorizado ~~establecido en la Comunidad.~~

~~– si procede, la referencia a otras directivas comunitarias que se hayan aplicado;~~

↑

ANEXO V

PARTE A

Directiva derogada y sus modificaciones sucesivas (a que se refiere el artículo 50)

| | |
|---|---------------------------------|
| Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo | (DO L 181 de 9.7.1997, p.1) |
| Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo | (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1) |
| Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo | (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12) |

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación (a que se refiere el artículo 15)

| Directiva | Plazo de transposición | Fecha de aplicación |
|-----------|------------------------|---------------------------------------|
| 97/23/CE | 29 de mayo de 1999 | 29 de noviembre de 1999 ⁴⁵ |

ANEXO VI

| <i>TABLA DE CORRESPONDENCIAS</i> | |
|----------------------------------|----------------------------|
| Directiva 97/23/CE | La presente Directiva |
| Artículo 1, apartado 1 | Artículo 1, apartado 1 |
| Artículo 1, apartado 2 | Artículo 2, puntos 1 a 4 |
| — | Artículo 2, puntos 15 a 31 |
| Artículo 1, apartado 3 | Artículo 1, apartado 2 |
| Artículo 2 | Artículo 3 |
| Artículo 3 | Artículo 4 |
| Artículo 4 | Artículo 5 |
| — | Artículo 6 |
| — | Artículo 7 |
| — | Artículo 8 |
| — | Artículo 9 |
| — | Artículo 10 |
| — | Artículo 11 |
| Artículo 5, apartado 1 | Artículo 12, apartado 2 |
| Artículo 5, apartado 2 | — |
| Artículo 5, apartado 3 | — |
| — | Artículo 12, apartado 1 |

⁴⁵ De acuerdo con el artículo 20, apartado 3, de la Directiva 97/23/CE, los Estados miembros permitirán la puesta en servicio de equipos a presión y conjuntos conformes con la normativa en vigor en sus territorios en la fecha de aplicación de la Directiva después de esa fecha.

| | |
|---------------------------------|--|
| Artículo 7, apartado 1 | Artículo 40 |
| Artículo 7, apartado 2 | Artículo 39, apartado 1 |
| — | Artículo 39, apartado 2 |
| Artículo 7, apartado 3 | Artículo 39, apartado 3 |
| Artículo 7, apartado 4 | Artículo 39, apartado 4 |
| Artículo 8 | — |
| Artículo 9, apartado 1 | Artículo 13, apartado 1, frase introductoria |
| Artículo 9, apartado 2, punto 1 | — |
| — | Artículo 13, apartado 1, letra a) |
| Artículo 9, apartado 2, punto 2 | Artículo 13, apartado 1, letra b) |
| Artículo 9, apartado 3 | Artículo 13, apartado 2 |
| Artículo 10 | Artículo 14 |
| Artículo 11, apartado 1 | Artículo 15, apartado 1 |
| Artículo 11, apartado 2 | Artículo 15, apartado 2 |
| Artículo 11, apartado 3 | Artículo 15, apartado 3 |
| Artículo 11, apartado 4 | Artículo 12, apartado 3 |
| — | Artículo 15, apartado 4 |
| Artículo 11, apartado 5 | Artículo 15, apartado 5 |
| — | Artículo 15, apartado 6 |
| Artículo 12 | — |
| Artículo 13 | — |
| Artículo 14, apartado 1 | Artículo 16, apartado 1 |
| Artículo 14, apartado 2 | Artículo 5, apartado 3 |
| Artículo 14, apartados 3 a 8 | Artículo 16, apartados 2 a 7 |
| Artículo 14, apartados 9 y 10 | — |
| — | Artículo 17 |

| | |
|------------------------------|------------------------------|
| — | Artículo 18 |
| Artículo 15, apartado 1 | — |
| Artículo 15, apartado 2 | Artículo 19, apartado 1 |
| Artículo 15, apartado 3 | Artículo 19, apartado 2 |
| Artículo 15, apartados 4 y 5 | — |
| — | Artículo 19, apartados 3 y 5 |
| — | 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 16 | — |
| Artículo 17 | — |

| | |
|--------------------------------|---|
| Artículo 18 | — |
| — | Artículo 41 |
| — | Artículo 42 |
| Artículo 19 | — |
| Artículo 20, apartados 1 y 2 | — |
| Artículo 20, apartado 3 | Artículo 43, apartado 1 |
| — | Artículo 43, apartados 2 y 3 |
| — | Artículo 44 |
| — | Artículo 45 |
| — | Artículo 46 |
| Artículo 21 | Artículo 47 |
| Anexo I | Anexo I |
| Anexo II | Anexo II |
| Anexo III, frase introductoria | Anexo III, frase introductoria |
| Anexo III, módulo A | Anexo III, punto 1, módulo A |
| Anexo III, módulo A1 | Anexo III, punto 2, módulo A2 |
| Anexo III, módulo B | Anexo III, punto 3.1, módulo B, examen UE de tipo: combinación del tipo de producción y el tipo de diseño |
| Anexo III, módulo B1 | Anexo III, punto 3.2, módulo B, examen UE de tipo: tipo de diseño |
| Anexo III, módulo C1 | Anexo III, punto 4, módulo C2 |
| Anexo III, módulo D | Anexo III, punto 5, módulo D |
| Anexo III, módulo D1 | Anexo III, punto 6, módulo D1 |
| Anexo III, módulo E | Anexo III, punto 7, módulo E |
| Anexo III, módulo E1 | Anexo III, punto 8, módulo E1 |
| Anexo III, módulo F | Anexo III, punto 9, módulo F |
| Anexo III, módulo G | Anexo III, punto 10, módulo G |

| | |
|----------------------|--------------------------------|
| Anexo III, módulo H | Anexo III, punto 11, módulo H |
| Anexo III, módulo H1 | Anexo III, punto 12, módulo H1 |
| Anexo IV | — |
| Anexo V | — |
| Anexo VI | — |
| Anexo VII | Anexo IV |
| — | Anexo V |
| — | Anexo VI |