DIRECTIVA 2014/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 26 de febrero de 2014

sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión

(refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario (2),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (3), debe modificarse en una serie de aspectos. En aras de una mayor claridad, conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) El Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos (4), regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del marcado CE.
- (3) La Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco

común para la comercialización de los productos (5), establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para su aplicación a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o las refundiciones de dicha legislación. Por consiguiente, conviene adaptar la Directiva 2006/95/CE a dicha Decisión.

- (4) La presente Directiva se aplica al material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión que
 constituya una novedad en el mercado de la Unión en el
 momento de introducirse en el mismo, es decir, que o
 bien se trata de material eléctrico nuevo fabricado por un
 fabricante establecido en la Unión, o bien es material
 eléctrico, nuevo o de segunda mano, importado desde
 un tercer país;
- La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (6) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad del material eléctrico con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas, de los animales domésticos y los bienes, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (7) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan material eléctrico conforme con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (8) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de internet, además de la dirección postal.
- (9) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante. La presente Directiva no prevé ningún procedimiento de evaluación de la conformidad que requiera la intervención de un organismo notificado.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

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

⁽³⁾ DO L 374 de 27.12.2006, p. 10. La Directiva 2006/95/CE es la codificación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 77 de 26.3.1973, p. 29).

⁽⁴⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- Es necesario garantizar que el material eléctrico procedente de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan con la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a ese material eléctrico. Deben, por lo tanto, establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que el material eléctrico que introducen en el mercado cumple los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado material eléctrico que no cumpla dichos requisitos o presente un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado del material eléctrico y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (11) Al introducir material eléctrico en el mercado, los importadores deben indicar en el material eléctrico su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal en la que se les puede contactar. Se deben prever excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del material eléctrico no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para colocar su nombre y dirección en el material eléctrico.
- (12) El distribuidor comercializa el material eléctrico después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (13) Cualquier agente económico que introduzca material eléctrico en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (14) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el material eléctrico de que se trate.
- (15) La garantía de la trazabilidad del material eléctrico en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de material eléctrico no conforme por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse

- a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado material eléctrico o a quienes ellos hayan suministrado material eléctrico.
- (16) La presente Directiva debe limitarse a establecer los objetivos de seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos objetivos es necesario establecer una presunción de conformidad para el material eléctrico que esté en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea (¹), con objeto de establecer especificaciones técnicas detalladas de estos objetivos.
- (17) El Reglamento (UE) nº 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los objetivos de seguridad enunciados en la presente Directiva.
- (18) Las normas armonizadas pertinentes por lo que respecta a la presente Directiva también deben tener en cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad (²).
- (19) La libre circulación del material eléctrico respecto del cual no existan normas armonizadas, debe alcanzarse aplicando las disposiciones en materia de seguridad de las normas internacionales elaboradas por la Comisión Electrotécnica Internacional o aplicando normas nacionales.
- (20) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que el material eléctrico comercializado cumple los objetivos de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión nº 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes ad hoc, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.
- (21) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad del material eléctrico con la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.

(1) DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Aprobada mediante Decisión 2010/48/CE del Consejo, de 26 de noviembre de 2009, relativa a la celebración, por parte de la Comunidad Europea, de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad (DO L 23 de 27.1.2010, p. 35).

- (22) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (23) El marcado CE, que indica la conformidad del material eléctrico, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (24) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) nº 765/2008 son aplicables al material eléctrico. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (25) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el material eléctrico solo se comercialice si, habiendo sido almacenado de manera adecuada y utilizado para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no pone en peligro la salud y la seguridad de las personas. El material eléctrico debe considerarse no conforme a los objetivos de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (26) La Directiva 2006/95/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que solo se aplica en caso de desacuerdo entre los Estados miembros sobre las medidas adoptadas por uno de ellos. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (27) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta al material eléctrico que plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o los animales domésticos, o los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a este material eléctrico.
- (28) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un

Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.

- (29) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) 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 (¹).
- (30) El procedimiento de examen debe utilizarse para adoptar actos de ejecución respecto de material eléctrico conforme que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (31) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con material eléctrico conforme que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para animales domésticos o bienes, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (32) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (33) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (34) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) nº 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto del material eléctrico no conforme están o no justificadas.
- (35) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (36) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de material eléctrico que ya haya sido introducido en el mercado con arreglo a la Directiva 2006/95/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar material eléctrico introducido en el mercado, es decir, que ya forma parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que el material eléctrico comercializado cumpla los objetivos de seguridad que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas y de los animales domésticos, y de los bienes, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (38) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.
- (39) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en el anexo V.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El objetivo de la presente Directiva es asegurar que el material eléctrico comercializado cumpla los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, y de los animales domésticos y de los bienes, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior.

La presente Directiva se aplicará al material eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre 50 y 1 000 V en corriente alterna y entre 75 y 1 500 V en corriente continua, con la excepción de los materiales y fenómenos mencionados en el anexo II.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de material eléctrico para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- «introducción en el mercado»: la primera comercialización de material eléctrico en el mercado de la Unión;
- «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique material eléctrico o que encargue el diseño o la fabricación del mismo y comercialice dicho material bajo su nombre o marca registrada;
- 4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión material eléctrico de un tercer país;
- 6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice material eléctrico;
- 7) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 8) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un material eléctrico;
- 9) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 1025/2012;
- 10) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I en relación con el material eléctrico;
- «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de material eléctrico ya puesto a disposición del usuario final;

- «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de material eléctrico que se encuentra en la cadena de suministro;
- «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 14) «marcado CE»: un marcado por el que el fabricante indica que el material eléctrico es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

Comercialización y objetivos de seguridad

Solo podrá comercializarse el material eléctrico que, habiendo sido fabricado con arreglo a los criterios técnicos vigentes en materia de seguridad en la Unión, no ponga en peligro, cuando su instalación y mantenimiento sean los correctos y su utilización responda a la finalidad a que esté destinado, la salud y la seguridad de las personas y de los animales domésticos, así como de los bienes.

En el anexo I figuran los principales elementos de los objetivos de seguridad.

Artículo 4

Libre circulación

Los Estados miembros no obstaculizarán, por lo que respecta a los extremos contemplados en la presente Directiva, la comercialización de material eléctrico que cumpla lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 5

Distribución de electricidad

Los Estados miembros velarán por que las empresas distribuidoras de electricidad no condicionen la conexión a la red y el suministro de electricidad a los usuarios de material eléctrico a requisitos en materia de seguridad más estrictos que los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan material eléctrico en el mercado, los fabricantes garantizarán que ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo III y llevarán a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el anexo III o velarán por que se lleve a cabo.

Cuando mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el párrafo primero se haya demostrado que el material eléctrico cumple los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

- 3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica mencionada en el anexo III y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del material eléctrico en el mercado.
- 4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la presente Directiva. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del material eléctrico y los cambios en las normas armonizadas mencionadas en el artículo 12, en las normas internacionales o nacionales mencionadas en los artículos 13 y 14, o en otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por el material eléctrico, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras del material eléctrico comercializado, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, del material eléctrico no conforme y de las recuperaciones de material eléctrico, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

- 5. Los fabricantes se asegurarán de que el material eléctrico que han introducido en el mercado lleve un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del material eléctrico no lo permite, de que la información requerida figura en su embalaje o en un documento que acompañe al material eléctrico.
- 6. Los fabricantes indicarán en el material eléctrico su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al material eléctrico. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
- 7. Los fabricantes garantizarán que el material eléctrico vaya acompañado de instrucciones y de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

- 8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un material eléctrico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el material eléctrico presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el material eléctrico en cuestión y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
- 9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del material eléctrico con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presente el material eléctrico que han introducido en el mercado.

Representantes autorizados

1. Un fabricante podrá designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

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

- 2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de supervisión del mercado durante un período de diez años después de la introducción del material eléctrico en el mercado;
- sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del material eléctrico;
- c) cooperar con las autoridades competentes nacionales, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el material eléctrico objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado material eléctrico conforme.

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

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que determinado material eléctrico no es conforme con los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I, no introducirá dicho material eléctrico en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el material eléctrico presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

- 3. Los importadores indicarán en el material eléctrico su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al material eléctrico. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
- 4. Los importadores garantizarán que el material eléctrico vaya acompañado de instrucciones y de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.
- 5. Mientras sean responsables del material eléctrico, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los objetivos de seguridad a que se refiere en el artículo 3 y establecidos en el anexo I.
- 6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente el material eléctrico, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras del material eléctrico comercializado, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, del material eléctrico no conforme y de las recuperaciones de material eléctrico, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.
- 7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que el material eléctrico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el material eléctrico presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el material eléctrico en cuestión y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

- 8. Durante diez años después de la introducción del material eléctrico en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.
- 9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias, en soporte de papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del material eléctrico, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el material eléctrico que han introducido en el mercado.

Obligaciones de los distribuidores

- 1. Al comercializar material eléctrico, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.
- 2. Antes de comercializar material eléctrico, los distribuidores se asegurarán de que el material eléctrico lleve el marcado CE, vaya acompañado de los documentos exigidos y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un material eléctrico no es conforme con los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I, no introducirá dicho material eléctrico en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el material eléctrico presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

- 3. Mientras sean responsables de material eléctrico, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I.
- 4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un material eléctrico que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el

material eléctrico presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el material eléctrico en cuestión, y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

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

Artículo 10

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

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

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

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

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

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DEL MATERIAL ELÉCTRICO

Artículo 12

Presunción de conformidad en virtud de normas armonizadas

El material eléctrico que sea conforme con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea se presumirá conforme con los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Presunción de conformidad en virtud de normas internacionales

- 1. Cuando no se hayan elaborado y publicado las normas armonizadas a que se refiere el artículo 12, los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que, a los efectos de la comercialización a que se refiere el artículo 3 o de libre circulación prevista en el artículo 4, sus respectivas autoridades competentes consideren que también se ajusta a los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I el material eléctrico que cumpla las disposiciones en materia de seguridad de las normas internacionales enunciadas por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) respecto de las cuales se hubiera seguido el procedimiento de publicación establecido en los apartados 2 y 3 del presente artículo.
- 2. La Comisión notificará a los Estados miembros las disposiciones en materia de seguridad a que se refiere el apartado 1. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, señalará las disposiciones de seguridad y, especialmente, las variantes cuya publicación recomienda.
- 3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, en un plazo de tres meses, cualquier objeción a las disposiciones de seguridad notificadas con arreglo al apartado 2, señalando las razones de seguridad que se opongan a su reconocimiento.

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

Artículo 14

Presunción de conformidad en virtud de normas nacionales

Cuando no se hayan elaborado y publicado las normas armonizadas a que se refiere el artículo 12 y no se hayan publicado las normas internacionales a que se refiere el artículo 13, los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que, a los efectos de la comercialización a que se refiere el artículo 3 o de la libre circulación prevista en el artículo 4, sus respectivas autoridades competentes consideren que también se ajusta a los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I el material eléctrico fabricado con arreglo a las disposiciones en materia de seguridad de las normas vigentes en el Estado miembro de fabricación, siempre que garantice un nivel de seguridad equivalente al exigido en su propio territorio.

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad indicará que se ha demostrado el cumplimiento de los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I.

- 2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en el módulo A del anexo III y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el material eléctrico.
- 3. Cuando el material eléctrico esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
- 4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del material eléctrico con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 16

Principios generales del marcado CE

El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Artículo 17

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

- 1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble sobre el material eléctrico o su placa de datos. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del material eléctrico, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.
- 2. El marcado CE se colocará antes de que el material eléctrico sea introducido en el mercado.
- 3. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

CAPÍTULO 4

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DEL MATERIAL ELÉCTRICO QUE ENTRE EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 18

Vigilancia del mercado de la Unión y control del material eléctrico que entre en el mismo

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

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

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

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

El artículo 21 del Reglamento (CE) nº 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

- 2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.
- 3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con el material eléctrico que haya comercializado en toda la Unión.
- 4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del material eléctrico en el mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

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

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del material eléctrico

no conforme, el origen del material eléctrico, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el material eléctrico no cumple los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I relacionados con la salud o la seguridad de las personas o los animales domésticos o con los bienes, o
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 o en las normas internacionales o nacionales mencionadas en los artículos 13 y 14 que atribuyen una presunción de conformidad.
- 6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del material eléctrico en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.
- 7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el segundo párrafo del apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.
- 8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del material eléctrico en cuestión, tales como la retirada del mercado del material eléctrico.

Artículo 20

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 19, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro, o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

- 2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el material eléctrico no conforme sea retirado de sus mercados, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.
- 3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del material eléctrico se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 19, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) nº 1025/2012.

Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

- 1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 19, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un determinado material eléctrico, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el material eléctrico en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado miembro determine.
- 2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todo el material eléctrico afectado que haya comercializado en toda la Unión.
- 3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el material eléctrico en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
- 4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 23, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, o de los animales domésticos o los bienes, la

Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23, apartado 3.

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

Artículo 22

Incumplimiento formal

- 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:
- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o el artículo 17 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- d) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad:
- e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- f) la información mencionada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.
- 2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del material eléctrico o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 5

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ, DISPOSICIONES TRANSITO-RIAS Y FINALES

Artículo 23

Procedimiento de comité

- 1. La Comisión estará asistida por el Comité de Material Eléctrico. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
- 2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) $n^{\rm o}\,182/2011$.

- 3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) $n^{\rm o}$ 182/2011 en relación con su artículo 5.
- 4. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) nº 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

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

Artículo 24

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 25

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de material eléctrico regulado por la Directiva 2006/95/CE que sea conforme con la misma y se haya introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Artículo 26

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, el artículo 3, párrafo primero, el artículo 4, los artículos 6 a 12, el artículo 13, apartado 1, los artículos 14 a 25 y los anexos II, III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

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

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán

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

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

Artículo 27

Derogación

La Directiva 2006/95/CE queda derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en el anexo V.

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

Artículo 28

Entrada en vigor

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

El artículo 1, el artículo 3, párrafo segundo, el artículo 5, el artículo 13, apartados 2 y 3, y los anexos I, V y VI serán aplicables a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 29

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo Por el Consejo
El Presidente El Presidente
M. SCHULZ D. KOURKOULAS

ANEXO I

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

1. Condiciones generales

- a) Las características fundamentales, cuyo reconocimiento y observancia ha de asegurar que el material eléctrico se utilice de manera segura y acorde con su destino, figurarán en el material eléctrico o, cuando esto no sea posible, en el documento que lo acompañe.
- b) El material eléctrico y sus componentes se fabricarán de modo que permitan un montaje y una conexión seguros y adecuados.
- c) El material eléctrico habrá de diseñarse y fabricarse de modo que quede garantizada la protección contra los peligros a que se refieren los puntos 2 y 3, a condición de que se utilice de manera acorde con su destino y sea objeto de un adecuado mantenimiento.

2. Protección contra los peligros derivados del propio material eléctrico

Se establecerán medidas de índole técnica, de conformidad con el punto 1, a fin de que:

- a) las personas y los animales domésticos queden adecuadamente protegidos contra el peligro de lesiones físicas u otros daños que pueda provocar el contacto directo o indirecto;
- b) no se produzcan temperaturas, arcos o radiaciones peligrosas;
- c) se proteja convenientemente a las personas, los animales domésticos y los bienes contra los peligros de naturaleza no eléctrica causados por el material eléctrico que se desprendan de la experiencia;
- d) el sistema de aislamiento sea el adecuado para las condiciones de utilización previsibles.

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

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

- a) responda a los requisitos mecánicos esperados de manera que no se ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes;
- b) resista las influencias no mecánicas en las condiciones medioambientales esperadas de manera que no se ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes;
- c) no ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes en las condiciones de sobrecarga previsibles.

ANEXO II

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

Material eléctrico destinado a utilizarse en una atmósfera explosiva.

Material eléctrico para radiología y para usos médicos.

Partes eléctricas de los ascensores y montacargas.

Contadores eléctricos.

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

Controladores de cercas eléctricas.

Interferencias radioeléctricas.

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

Kits de evaluación, fabricados por encargo, destinados a ser usados por profesionales exclusivamente en instalaciones de investigación y desarrollo para dichos fines.

ANEXO III

MÓDULO A

Control interno de la producción

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

2. Documentación técnica

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

- a) una descripción general del material eléctrico;
- b) los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del material eléctrico;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea o las normas internacionales o nacionales mencionadas en los artículos 13 y 14, y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas o normas internacionales o nacionales, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los objetivos de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente o de normas internacionales o nacionales mencionadas en los artículos 13 y 14, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
- f) los informes sobre los ensayos.

3. Fabricación

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

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en todo material eléctrico que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del material eléctrico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el material eléctrico para el que ha sido elaborada.

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

5. Representante autorizado

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

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) (1)

- 1. Modelo de producto/producto (producto, tipo, lote o número de serie):
- 2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
- 3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
- 4. Objeto de la declaración (identificación del material eléctrico que permita la trazabilidad. Podrá incluir una imagen en color de nitidez suficiente cuando resulte necesario para permitir la identificación del material eléctrico):
- 5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
- 6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
- Información adicional:
 Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO V

Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación de las Directivas contempladas en la parte B del anexo V de la Directiva 2006/95/CE

(mencionados en el artículo 27)

Directiva	Fecha límite de transposición	Fecha de aplicación
73/23/CEE	21 de agosto de 1974 (¹)	_
93/68/CEE	1 de julio de 1994	1 de enero de 1995 (²)

⁽¹⁾ En el caso de Dinamarca, la fecha límite se prorrogó cinco años, es decir, hasta el 21 de febrero de 1978. Véase el artículo 13, apartado

de la Directiva 73/23/CEE.
 Los Estados miembros debían autorizar hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y la puesta en servicio de productos que fuesen conformes a los sistemas de marcado vigentes antes del 1 de enero de 1995. Véase el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 93/68/CEE.

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2006/95/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1, párrafo segundo
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
Artículo 5	Artículo 12
Artículo 6	Artículo 13
Artículo 7	Artículo 14
Artículo 8, apartado 1	Artículos 16 y 17
Artículo 8, apartado 2	_
Artículo 8, apartado 3	_
Artículo 9	Artículos 18 a 20
Artículo 10	Artículos 16 y 17
Artículo 11	_
Artículo 12	_
Artículo 13	Artículo 26, apartado 2
Artículo 14	Artículo 27
Artículo 15	Artículo 28
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Artículos 15 y 16 y anexo IV
Anexo IV	Anexo III
Anexo V	Anexo V

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.