

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

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

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁴⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

(3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽⁵⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

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

⁽³⁾ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

⁽⁴⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

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

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

⁽¹⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

- (25) La garantía de la trazabilidad de un aparato en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de aparatos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un aparato o a quienes ellos hayan suministrado un aparato.
- (26) Las instalaciones fijas, incluidas las máquinas de gran tamaño y las redes, pueden generar perturbaciones electromagnéticas, o verse afectadas por estas. Puede existir una interfaz entre las instalaciones fijas y los aparatos, y las perturbaciones electromagnéticas producidas por las instalaciones fijas pueden afectar a los aparatos, y viceversa. En términos de compatibilidad electromagnética, carece de importancia que las perturbaciones electromagnéticas sean producidas por los aparatos o por una instalación fija. En consecuencia, las instalaciones fijas y los aparatos deben someterse a un sistema coherente y global de requisitos esenciales.
- (27) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para el material que esté en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos. Las normas armonizadas reflejan los últimos progresos generalmente reconocidos por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética en la Unión.
- (28) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (29) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los aparatos comercializados cumplen los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.
- (30) El requisito de evaluación de la conformidad debe obligar al fabricante a realizar una evaluación de la compatibilidad electromagnética del aparato basada en los fenómenos pertinentes, con objeto de determinar si se cumplen los requisitos esenciales de protección de la presente Directiva.
- (31) Cuando los aparatos puedan tener varias configuraciones, la evaluación de la compatibilidad electromagnética debe confirmar si cumplen los requisitos esenciales de protección en las configuraciones previsibles por el fabricante como representativas de un uso normal en las aplicaciones previstas. En tales casos, debe bastar con realizar una evaluación sobre la base de la configuración que más probabilidades tenga de provocar las perturbaciones máximas y de la configuración que más pueda verse afectada por estas.
- (32) No procede efectuar la evaluación de la conformidad del aparato comercializado para su incorporación a una instalación fija concreta, y que de otro modo no se comercializaría, de forma separada de la instalación fija a la que se incorporará. En consecuencia, estos aparatos deben estar exentos de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables normalmente a los aparatos. No obstante, no debe permitirse que estos aparatos comprometan la conformidad de la instalación fija a la que se incorporan. Si un aparato debiera ser incorporado a varias instalaciones fijas idénticas, la identificación de las características de compatibilidad electromagnética de dichas instalaciones debe ser suficiente para asegurar la exención del procedimiento de evaluación de la conformidad.
- (33) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de los aparatos con la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (34) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (35) El marcado CE, que indica la conformidad de un aparato, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (36) Debido a sus características específicas, las instalaciones fijas no necesitan la colocación del marcado CE o de la declaración UE de conformidad.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (37) Uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requiere la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (38) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2004/108/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (39) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.
- (40) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (41) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también a efectos de notificación.
- (42) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las autoridades nacionales deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (43) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un aparato en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (44) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (45) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. A este respecto, es importante establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (46) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de la evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (47) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables a los aparatos regulados por la presente Directiva. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñen esas tareas.
- (48) La Directiva 2004/108/CE establece ya un procedimiento de salvaguardia. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (49) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los aparatos que plantean un riesgo para aspectos de la protección del interés público amparados por la presente Directiva. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos aparatos.
- (50) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.

- (51) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (52) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (53) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (54) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (55) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de aparatos no conformes están o no justificadas.
- (56) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (57) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de aparatos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2004/108/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar aparatos puestos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (58) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior exigiendo que los equipos cumplan un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (59) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.
- (60) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva que figuran en el anexo V.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación

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

2. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los equipos regulados por la Directiva 1999/5/CE;
- b) los productos, componentes y equipos aeronáuticos mencionados en el Reglamento (CE) n° 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea, y se deroga la Directiva 91/670/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n° 1592/2002 y la Directiva 2004/36/CE ⁽²⁾;

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ DO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

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

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

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

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

Artículo 3

Definiciones

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 4

Comercialización y/o puesta en servicio

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

Artículo 5

Libre circulación de los equipos

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

Artículo 6

Requisitos esenciales

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

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 7

Obligaciones de los fabricantes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 8

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica a que se refiere el artículo 7, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado;
- b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantee el aparato objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 9

Obligaciones de los importadores

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 10

Obligaciones de los distribuidores

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

2. Antes de comercializar un aparato, los distribuidores se asegurarán de que el aparato lleve el marcado CE, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y de la información contemplada en el artículo 18 en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 5 y 6, y en el artículo 9, apartado 3, respectivamente.

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

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

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

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

Artículo 11

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

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

Artículo 12

Identificación de los agentes económicos

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

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

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS

Artículo 13

Presunción de conformidad de los equipos

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

Artículo 14

Procedimientos de evaluación de la conformidad de los aparatos

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

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

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

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

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

Artículo 16

Principios generales del mercado CE

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

Artículo 17

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

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

Artículo 18

Información sobre la utilización del aparato

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

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

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

Artículo 19

Instalaciones fijas

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 20

Notificación

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

Artículo 21

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) nº 765/2008 y de conformidad con este.

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

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

Artículo 22

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

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

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

3. Una autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. Una autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. Una autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. Una autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 23

Obligación de información de las autoridades notificantes

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

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 24

Requisitos relativos a los organismos notificados

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 25

Presunción de conformidad de los organismos notificados

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

Artículo 26

Filiales y subcontratación de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 27

Solicitud de notificación

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

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

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

*Artículo 28***Procedimiento de notificación**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Artículo 31***Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados**

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la anulación de la notificación.

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

*Artículo 32***Obligaciones operativas de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo III.
2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

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

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

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

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

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

Artículo 33

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

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

Artículo 34

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

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

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

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

Artículo 35

Intercambio de experiencias

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

Artículo 36

Coordinación de los organismos notificados

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

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

CAPÍTULO 5

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

Artículo 37

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

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

Artículo 38

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del aparato no conforme, el origen del aparato, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

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

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

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

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

Artículo 39

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 38, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del aparato se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 38, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 40

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 17 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;

- d) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- f) la información mencionada en el artículo 7, apartado 6, o en el artículo 9, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 7 o en el artículo 9.

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

CAPÍTULO 6

COMITÉ Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 41

Procedimiento de comité

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

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

Artículo 42

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 43

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización ni la puesta en servicio de equipos regulados por la Directiva 2004/108/CE que sean conformes con esa Directiva y hayan sido introducidos en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Artículo 44

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, apartado 2, el artículo 3, apartado 1, puntos 9 a 25, el artículo 4, el artículo 5, apartado 1, los artículos 7 a 12, los artículos 15, 16 y 17, el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, los artículos 20 a 43 y los anexos II, III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

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

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

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

Artículo 45

Derogación

Queda derogada la Directiva 2004/108/CE con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo de transposición al Derecho nacional y a la fecha de aplicación de la Directiva indicados en el anexo V.

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

Artículo 46

Entrada en vigor y aplicación

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

El artículo 1, el artículo 2, el artículo 3, apartado 1, puntos 1 a 8, el artículo 3, apartado 2, el artículo 5, apartados 2 y 3, el artículo 6, el artículo 13, el artículo 19, apartado 3, y el anexo I se aplicarán a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 47

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

1. Requisitos generales

El diseño y la fabricación de los equipos, habida cuenta de los avances más recientes, garantizarán:

- a) que las perturbaciones electromagnéticas generadas queden limitadas a un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones u otros equipos funcionar con el fin para el que han sido previstos;
- b) un nivel de protección frente a las perturbaciones electromagnéticas previsibles que permita al equipo funcionar sin una degradación inaceptable en su uso previsto.

2. Requisitos específicos para instalaciones fijas

Instalación y uso previsto de los componentes

Las instalaciones fijas se instalarán de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería y con la información sobre el uso previsto de sus componentes, con el fin de cumplir los requisitos esenciales establecidos en el punto 1.

ANEXO II

MÓDULO A: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5 del presente anexo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el aparato en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Evaluación de la compatibilidad electromagnética**

El fabricante efectuará una evaluación de la compatibilidad electromagnética del aparato, basada en los fenómenos pertinentes, con el fin de cumplir los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.

La evaluación de la compatibilidad electromagnética tendrá en cuenta todas las condiciones normales previstas de funcionamiento. En los casos en que el aparato pueda tener diversas configuraciones, la evaluación de la compatibilidad electromagnética confirmará si el aparato cumple los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I en todas las configuraciones posibles identificadas por el fabricante como representativas de su uso previsto.

3. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el aparato cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados.

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

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

4. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 3 del presente anexo y con los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

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

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

6. Representante autorizado

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

ANEXO III

PARTE A

Módulo B: Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un aparato y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.
2. El examen UE de tipo se realizará por evaluación de la adecuación del diseño técnico del aparato, mediante el examen de la documentación técnica a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra (tipo de diseño). Podrá quedar restringido a algunos aspectos de los requisitos esenciales con arreglo a lo que especifique el fabricante o su representante autorizado.
3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud especificará los aspectos de los requisitos esenciales para los que se solicita el examen y comprenderá:
 - a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del aparato con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del aparato,
 - ii) los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del aparato,
 - iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - vi) los informes sobre los ensayos.
4. El organismo notificado examinará la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del aparato en relación con los aspectos de los requisitos esenciales para los que se solicita el examen.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva que se aplican al aparato en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, los aspectos de los requisitos esenciales objeto del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

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

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

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

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

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

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

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

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

PARTE B

Módulo C: conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

2. Fabricación

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

3. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada uno de los aparatos que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 3.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el aparato para el que ha sido elaborada.

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

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO IV

Declaración UE de conformidad (nº XXXX) ⁽¹⁾

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

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO V

**Plazo de transposición al Derecho nacional y fecha de aplicación
(mencionados en el artículo 45)**

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
2004/108/CE	20 de enero de 2007	20 de julio de 2007

ANEXO VI

Tabla de correspondencias

Directiva 2004/108/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1 y artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 2, letras a) a c)
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, apartado 2, letra d)
Artículo 1, apartado 4	Artículo 2, apartado 3
Artículo 1, apartado 5	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículo 3, apartado 1, punto 1)
Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 3, apartado 1, punto 2)
Artículo 2, apartado 1, letra c)	Artículo 3, apartado 1, punto 3)
Artículo 2, apartado 1, letra d)	Artículo 3, apartado 1, punto 4)
Artículo 2, apartado 1, letra e)	Artículo 3, apartado 1, punto 5)
Artículo 2, apartado 1, letra f)	Artículo 3, apartado 1, punto 6)
Artículo 2, apartado 1, letra g)	Artículo 3, apartado 1, punto 7)
Artículo 2, apartado 1, letra h)	Artículo 3, apartado 1, punto 8)
Artículo 2, apartado 2	Artículo 3, apartado 2
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
Artículo 5	Artículo 6
Artículo 6	Artículo 13
Artículo 7	Artículo 14
Artículo 8	Artículos 16 y 17
Artículo 9, apartado 1	Artículo 7, apartado 5
Artículo 9, apartado 2	Artículo 7, apartado 6
Artículo 9, apartado 3	Artículo 18, apartado 1
Artículo 9, apartado 4	Artículo 18, apartado 2
Artículo 9, apartado 5	Artículo 18, apartado 3
Artículos 10 y 11	Artículos 37, 38 y 39
Artículo 12	Capítulo 4
Artículo 13	Artículo 19
Artículo 14	Artículo 45
Artículo 15	Artículo 43
Artículo 16	Artículo 44
Artículo 17	Artículo 46
Artículo 18	Artículo 47
Anexo I	Anexo I

Directiva 2004/108/CE	Presente Directiva
Anexo II y Anexo IV, punto 1	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV, punto 2	Anexo IV
Anexo V	Artículos 16 y 17
Anexo VI	Artículo 24
Anexo VII	Anexo VI

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

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