

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

# L 81



Edición  
en lengua española

## Legislación

59º año

31 de marzo de 2016

Sumario

### I Actos legislativos

#### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>** ..... 51
- ★ **Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE <sup>(1)</sup>** ..... 99

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

# ES

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

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



## I

(Actos legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2016/424 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de marzo de 2016

relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE

(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 <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2000/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece las disposiciones aplicables a las instalaciones de transporte por cable diseñadas, construidas y explotadas con el fin de transportar personas.
- (2) La Directiva 2000/9/CE está basada en los principios del nuevo enfoque, según se exponen en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización <sup>(4)</sup>. Así, establece únicamente los requisitos esenciales aplicables a las instalaciones de transporte por cable, mientras que las especificaciones técnicas son adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. La conformidad con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyos números de referencia se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, establece la presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva 2000/9/CE. La experiencia demuestra que esos principios básicos han dado buenos resultados en dicho sector y que deben mantenerse e incluso seguir promoviéndose.
- (3) La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2000/9/CE ha puesto de manifiesto la necesidad de modificar algunas de sus disposiciones con el fin de aclararlas y actualizarlas, garantizando así la seguridad jurídica, principalmente por lo que respecta al ámbito de aplicación y a la evaluación de la conformidad de los subsistemas.

<sup>(1)</sup> DO C 451 de 16.12.2014, p. 81.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 20 de enero de 2016 (no publicada aún en el Diario Oficial) y decisión del Consejo de 12 de febrero de 2016.

<sup>(3)</sup> Directiva 2000/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a las instalaciones de transporte de personas por cable (DO L 106 de 3.5.2000, p. 21).

<sup>(4)</sup> DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (4) Dado que el ámbito de aplicación, los requisitos esenciales y los procedimientos de evaluación de la conformidad tienen que ser idénticos en todos los Estados miembros, no hay apenas flexibilidad al transponer al Derecho interno una directiva basada en los principios del nuevo enfoque. Para simplificar el marco regulador, conviene sustituir la Directiva 2000/9/CE por un reglamento, que es el instrumento jurídico adecuado, ya que impone normas claras y detalladas que no dan margen a una transposición divergente por parte de los Estados miembros y garantiza, por tanto, una aplicación uniforme en toda la Unión.
- (5) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación por la que se armonizan las condiciones de comercialización de los productos, con el fin de establecer una base coherente para la revisión o la refundición de dicha legislación. Por lo tanto, la Directiva 2000/9/CE debe adaptarse a dicha Decisión.
- (6) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> establece normas sobre la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, proporciona un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de países terceros, y establece los principios generales del mercado CE.
- (7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe corresponder al ámbito de aplicación de la Directiva 2000/9/CE. El presente Reglamento debe aplicarse a las instalaciones de transporte de personas por cable utilizadas, en particular, en estaciones turísticas de alta montaña o en instalaciones de transporte urbano o en instalaciones deportivas. Las instalaciones de transporte por cable son principalmente sistemas de elevación, tales como funiculares, teleféricos (teleféricos, telecabinas, telesillas) y telesquíes. La tracción por cable y la función de transporte de pasajeros son los criterios esenciales para determinar si el presente Reglamento se aplica a una instalación de transporte por cable.
- (8) El presente Reglamento debe aplicarse en su integridad a las nuevas instalaciones de transporte por cable y a las modificaciones de instalaciones de transporte por cable para las que se precise una nueva autorización, y abarca los subsistemas y componentes de seguridad que son nuevos en el mercado de la Unión en el momento de su introducción en él; es decir, incluye tanto los subsistemas y componentes de seguridad nuevos hechos por fabricantes establecidos en la Unión como los subsistemas y componentes de seguridad, nuevos o de segunda mano, importados de un país tercero. El presente Reglamento no se aplica a la reubicación de instalaciones de transporte por cable localizadas en el territorio de la Unión o a la reubicación de subsistemas y componentes de seguridad incorporados a dichas instalaciones, excepto cuando dicha reubicación implica una modificación importante de la instalación de transporte por cable.
- (9) Se han desarrollado nuevos tipos de instalaciones de transporte por cable destinadas a actividades tanto de transporte como de ocio. Ese tipo de instalaciones ha de estar regulado por el presente Reglamento.
- (10) Conviene excluir determinadas instalaciones de transporte por cable del ámbito de aplicación del presente Reglamento, bien porque estén sujetas a otros actos específicos de la legislación de armonización de la Unión, bien porque puedan regularse adecuadamente a nivel nacional.
- (11) Los ascensores, incluidos los ascensores de tracción por cable, ya sean verticales o inclinados, que prestan servicio permanente a niveles concretos de edificios y construcciones y que no funcionan entre las estaciones de transporte por cable, están sujetos a una legislación específica de la Unión y deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Las instalaciones de transporte por cable que contempla el presente Reglamento quedan excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (12) Las instalaciones de transporte por cable clasificadas por los Estados miembros como patrimonio histórico y cultural, que se pusieran en servicio antes del 1 de enero de 1986 y que aún estén en funcionamiento, y que no hayan experimentado ningún cambio significativo en su diseño o construcción, deben quedar excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Dicha exclusión se aplica también a los subsistemas y componentes de seguridad diseñados específicamente para dichas instalaciones de transporte por cable. Los Estados miembros deben garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas y de los bienes correspondientes a dichas instalaciones de transporte por cable, de ser necesario por medio de su legislación nacional.
- (13) Con el fin de garantizar la seguridad jurídica, la exclusión de las embarcaciones accionadas por cable debe abarcar todas las instalaciones accionadas por cable en las que los usuarios o los vehículos se desplazan por el agua, tales como instalaciones de esquí acuático accionadas por cable.

<sup>(1)</sup> Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

<sup>(3)</sup> Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

- (14) Con objeto de que las instalaciones de transporte por cable y su infraestructura, subsistemas y componentes de seguridad garanticen un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas y los bienes, es necesario establecer normas para el diseño y la construcción de tales instalaciones.
- (15) Los Estados miembros deben garantizar la seguridad de las instalaciones de transporte por cable durante su construcción, puesta en servicio y explotación.
- (16) El presente Reglamento ha de aplicarse sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de especificar los requisitos que consideren necesarios con respecto a la utilización del suelo y la ordenación del territorio, así como de garantizar la protección del medio ambiente y de la salud y la seguridad de las personas, en particular de los trabajadores y del personal de explotación, en el uso de instalaciones de transporte por cable.
- (17) El presente Reglamento ha de aplicarse sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de determinar procedimientos adecuados para la autorización de proyectos de instalaciones de transporte por cable, la inspección de estas instalaciones antes de su puesta en servicio y la supervisión de las mismas durante su explotación.
- (18) El presente Reglamento debe tener en cuenta el hecho de que la seguridad de las instalaciones de transporte por cable depende tanto de las condiciones del entorno como de la calidad del material industrial suministrado y de la manera en que este esté montado, instalado *in situ* y supervisado durante su explotación. Las causas de accidentes graves pueden guardar relación con la elección del emplazamiento, con el sistema de transporte propiamente dicho, con las estructuras o con la forma en que el sistema se explota y mantiene.
- (19) Aunque el presente Reglamento no regula la explotación en sí de las instalaciones de transporte por cable, debe proporcionar un marco general para garantizar que tales instalaciones situadas en el territorio de los Estados miembros se exploten de manera que ofrezcan a los pasajeros, al personal de explotación y a terceros un alto grado de protección.
- (20) Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que las instalaciones de transporte por cable se pongan en servicio únicamente si cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y si no pueden poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.
- (21) Los Estados miembros deben establecer procedimientos para autorizar la construcción de las instalaciones de transporte por cable proyectadas y su modificación y puesta en servicio, a fin de garantizar que su construcción y montaje *in situ* sean seguros, de conformidad con el análisis de seguridad, cuyos resultados figuran en el informe de seguridad, y con todos los requisitos normativos aplicables.
- (22) El análisis de seguridad de las instalaciones de transporte por cable proyectadas debe identificar los componentes de los que depende la seguridad de la instalación.
- (23) El análisis de seguridad de las instalaciones de transporte por cable proyectadas debe tener en cuenta las limitaciones que se derivan de la explotación de este tipo de instalaciones, aunque no de forma que se ponga en peligro el principio de libre circulación de mercancías para los subsistemas y los componentes de seguridad, ni la seguridad de las propias instalaciones.
- (24) Las normas para la autorización de la puesta en servicio de las instalaciones de transporte por cable son competencia de los Estados miembros. Las autoridades u organismos competentes se encargan de autorizar la puesta en servicio. La supervisión de la seguridad de funcionamiento de las instalaciones de transporte por cable también es competencia de los Estados miembros. Los Estados miembros, por consiguiente, deben determinar la persona responsable de la instalación de transporte por cable y, en consecuencia, del análisis de seguridad de la instalación de transporte por cable prevista.
- (25) La finalidad del presente Reglamento es garantizar el funcionamiento del mercado interior de subsistemas de instalaciones de transporte por cable y de componentes de seguridad para instalaciones de transporte por cable. Los subsistemas y los componentes de seguridad que cumplan el presente Reglamento deben acogerse al principio de libre circulación de mercancías.
- (26) Debe permitirse la incorporación de subsistemas y componentes de seguridad en una instalación de transporte por cable, a condición de que permitan construir la instalación correspondiente de manera que cumpla el presente Reglamento y no pueda poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instale, mantenga y explote adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.

- (27) Los requisitos esenciales deben interpretarse y aplicarse de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas compatibles con un alto grado de protección de la salud y la seguridad.
- (28) Los agentes económicos deben ser responsables de que los subsistemas y los componentes de seguridad cumplan los requisitos del presente Reglamento, según su función respectiva en la cadena de suministro, para garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas y la protección de los bienes, y para garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión.
- (29) Todos los agentes económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de comercializar solamente subsistemas y componentes de seguridad que sean conformes con el presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (30) El fabricante de subsistemas o componentes de seguridad, que dispone de conocimientos especializados 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 del subsistema o componente de seguridad.
- (31) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a que incluyan la dirección de un sitio web además de la dirección postal.
- (32) Es necesario garantizar que los subsistemas y los componentes de seguridad que entren en el mercado de la Unión procedentes de países terceros cumplan los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos subsistemas y componentes de seguridad. En consecuencia, debe disponerse que los importadores se aseguren de que los subsistemas o componentes de seguridad que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento y de que no introduzcan en el mercado subsistemas o componentes de seguridad que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado del subsistema o el componente de seguridad y la documentación elaborada por los fabricantes estén disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (33) El distribuidor comercializa un subsistema o un componente de seguridad después de que el fabricante o el importador lo haya introducido en el mercado y debe actuar con la debida diligencia para garantizar que la manipulación que haga del subsistema o del componente de seguridad no afecte negativamente a su conformidad.
- (34) Al introducir un subsistema o un componente de seguridad en el mercado, los importadores deben indicar en ellos su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto, así como un sitio web, si dispone del mismo. Deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del subsistema o componente de seguridad no lo permitan. Ello incluye los casos en que el importador tenga que abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el subsistema o componente de seguridad.
- (35) Todo agente económico que introduzca en el mercado un subsistema o un componente de seguridad con su propio nombre o marca, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y debe asumir las obligaciones que como tal le corresponden.
- (36) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que desempeñan las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre los subsistemas o los componentes de seguridad de que se trate.
- (37) La garantía de la trazabilidad de un subsistema o un componente de seguridad en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficiente la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado subsistemas o componentes de seguridad no conformes. Al conservar la información requerida por el presente Reglamento 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 subsistemas o componentes de seguridad o a los que se los hayan suministrado.

- (38) Se debe limitar el presente Reglamento a la regulación de los requisitos esenciales. Para facilitar la evaluación de la conformidad con esos requisitos, es preciso establecer la presunción de conformidad de las instalaciones de transporte por cable y de los subsistemas y componentes de seguridad que sean conformes con normas armonizadas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012, al objeto de presentar las especificaciones técnicas detalladas de tales requisitos, especialmente con respecto al diseño, la construcción y la explotación de esas instalaciones.
- (39) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones a las normas armonizadas para el caso en que estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (40) Para que los agentes económicos puedan demostrar y las autoridades competentes garantizar que los subsistemas y los componentes de seguridad que se comercializan son conformes con los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, en proporción al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.
- (41) Los fabricantes de subsistemas y componentes de seguridad deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida por el presente Reglamento sobre la conformidad de un subsistema o componente de seguridad con los requisitos del presente Reglamento y de otra legislación de armonización de la Unión aplicable. La declaración UE de conformidad debe acompañar al subsistema o al componente de seguridad.
- (42) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para determinar todos los actos de la Unión aplicables a un subsistema o un componente de seguridad ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración puede consistir en un expediente compuesto por cada una de las correspondientes declaraciones de conformidad.
- (43) El marcado CE, que indica la conformidad de un subsistema o componente de seguridad, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE y su relación con otros marcados se recogen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse normas relativas a la colocación del marcado CE.
- (44) Es necesario comprobar que los subsistemas y componentes de seguridad cumplen los requisitos esenciales establecidos en el presente Reglamento, a fin de proteger de forma efectiva a los pasajeros, personal de explotación y terceros.
- (45) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el presente Reglamento requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (46) La experiencia ha puesto de manifiesto que los criterios de la Directiva 2000/9/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de su notificación 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, establecer requisitos de obligado cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados al objeto de prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (47) Para garantizar un nivel de calidad constante en la evaluación de la conformidad, es necesario establecer también los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, notificación y supervisión de los organismos notificados.
- (48) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra la conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe presumirse que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (49) El sistema que dispone el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.

- (50) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades 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 cumplen los requisitos normativos aplicables.
- (51) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de los subsistemas y los componentes de seguridad en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y filiales.
- (52) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (53) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (54) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (55) Los interesados deben tener derecho a impugnar el resultado de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado. Por esa razón, es importante garantizar que pueda disponerse de un procedimiento de recurso contra las decisiones de los organismos notificados.
- (56) Para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que las normas relativas a la vigilancia del mercado de la Unión y al control de los productos que entran en el mercado de la Unión, establecidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, se aplican a los subsistemas y componentes de seguridad regulados por el presente Reglamento. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes para desempeñar esas funciones.
- (57) La Directiva 2000/9/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia, que es necesario para permitir la posibilidad de cuestionar la conformidad de un subsistema o componente de seguridad. 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 especializados disponibles en los Estados miembros.
- (58) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento por el que se informe a los interesados de las medidas que deban adoptarse por lo que respecta a los subsistemas y componentes de seguridad que presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado actuar, en cooperación con los agentes económicos correspondientes, en una fase más temprana respecto a esos subsistemas y componentes de seguridad.
- (59) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse mayor intervención de la Comisión excepto en los casos en los que la no conformidad pueda atribuirse a la insuficiencia de una norma armonizada.

- (60) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.
- (61) 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.
- (62) El procedimiento de examen debe utilizarse para adoptar actos de ejecución respecto de subsistemas o componentes de seguridad conformes que presenten un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los bienes.
- (63) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con subsistemas o componentes de seguridad conformes que presenten un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (64) De acuerdo con la práctica establecida, el Comité creado por el presente Reglamento puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a su aplicación que puedan plantear tanto la presidencia del Comité como el representante de un Estado miembro de acuerdo con su reglamento interno.
- (65) Cuando en algún grupo de expertos de la Comisión se examinen, por ejemplo, cuestiones relativas al presente Reglamento, distintas de su aplicación o sus infracciones, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas al respecto y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (66) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de subsistemas o componentes de seguridad no conformes están justificadas o no.
- (67) Es necesario establecer un régimen transitorio razonable que permita comercializar, sin necesidad de que los productos cumplan otros requisitos, subsistemas y componentes de seguridad que ya hayan sido introducidos en el mercado de acuerdo con la Directiva 2000/9/CE.
- (68) Es necesario, asimismo, establecer un régimen transitorio que permita la puesta en servicio de instalaciones de transporte por cable que ya se hayan instalado con arreglo a la Directiva 2000/9/CE.
- (69) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas en virtud de este y garantizar la aplicación de dichas normas. Las sanciones establecidas deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Las sanciones han de tomar en consideración la gravedad y duración de la infracción y, en su caso, la premeditación. Además, las sanciones han de tomar en consideración si el agente económico de que se trate ha cometido anteriormente una infracción similar del presente Reglamento.
- (70) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que las instalaciones de transporte por cable cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, y de los bienes y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de subsistemas y componentes de seguridad, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (71) En consecuencia, procede derogar la Directiva 2000/9/CE.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre la comercialización y la libre circulación de subsistemas y componentes de seguridad para instalaciones de transporte por cable. Asimismo contiene normas relativas al diseño, construcción y puesta en servicio de instalaciones nuevas de transporte por cable.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a las instalaciones nuevas de transporte de personas por cable, a las modificaciones de instalaciones de transporte por cable para las que se precise una nueva autorización, y a los subsistemas y componentes de seguridad para las instalaciones de transporte por cable.
2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:
  - a) los ascensores contemplados en la Directiva 2014/33/UE;
  - b) las instalaciones de transporte por cable clasificadas por los Estados miembros como patrimonio histórico o cultural que se pusieran en servicio antes del 1 de enero de 1986 y que aún estén en funcionamiento, y que no hayan experimentado ningún cambio significativo en su diseño o construcción, incluidos los subsistemas y componentes de seguridad diseñados específicamente para ellos;
  - c) las instalaciones concebidas con fines agrarios o forestales;
  - d) las instalaciones de transporte por cable al servicio de refugios o cabañas de montaña destinadas únicamente al transporte de mercancías y de personas específicamente designadas para ello;
  - e) los equipos *in situ* o móviles diseñados exclusivamente con fines de ocio y esparcimiento y no como medio de transporte de personas;
  - f) las instalaciones mineras u otras instalaciones industriales *in situ* utilizadas para actividades industriales;
  - g) las instalaciones en las que los usuarios o los vehículos se desplazan por el agua.

#### Artículo 3

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) «instalación de transporte por cable»: todo un sistema *in situ*, consistente en una infraestructura y subsistemas que hayan sido diseñados, contruidos, montados y puestos en servicio con la finalidad de transportar personas, cuando la tracción es suministrada por cables situados a lo largo del recorrido;
- 2) «subsistema»: alguno de los sistemas que se enumeran en el anexo I, o una combinación de los mismos, destinado a ser incorporado en una instalación de transporte por cable;
- 3) «infraestructura»: la estructura de una estación o la estructura a lo largo de la línea diseñada específicamente para cada instalación de transporte por cable y construida *in situ*, que tenga en cuenta el trazado y los datos del sistema y que sea necesaria para la construcción y la explotación de la instalación de transporte por cable, incluidos los cimientos;

- 4) «componente de seguridad»: todo componente del material o todo dispositivo destinados a ser incorporados en un subsistema o en una instalación de transporte por cable para garantizar un funcionamiento seguro, y cuyo fallo pone en peligro la seguridad o la salud de pasajeros, personal de explotación o terceros;
- 5) «requisitos técnicos de explotación»: el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en el diseño y la construcción y que son necesarias para un funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable;
- 6) «requisitos técnicos de mantenimiento»: el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en el diseño y la construcción y que son necesarias para el mantenimiento, que haya sido concebido para garantizar un funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable;
- 7) «teleférico»: la instalación de transporte por cable en la que los vehículos van suspendidos y son propulsados por uno o más cables;
- 8) «telesquí»: la instalación de transporte por cable en la que los pasajeros debidamente equipados son arrastrados por una pista preparada al efecto;
- 9) «funicular»: la instalación de transporte por cable en la que los vehículos son arrastrados por uno o más cables a lo largo de raíles que pueden descansar sobre el suelo o reposar sobre estructuras fijas;
- 10) «comercialización»: todo suministro de un subsistema o un componente de seguridad para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado a título oneroso o gratuito en el transcurso de una actividad comercial;
- 11) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un subsistema o un componente de seguridad en el mercado de la Unión;
- 12) «puesta en servicio»: el primer funcionamiento de una instalación de transporte por cable con la finalidad expresa de transportar personas;
- 13) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un subsistema o un componente de seguridad o manda diseñar o fabricar un subsistema o un componente de seguridad y lo comercializa con su nombre o marca o lo incorpora a una instalación de transporte por cable;
- 14) «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 relación con tareas específicas;
- 15) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión un subsistema o un componente de seguridad procedentes de un país tercero;
- 16) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un subsistema o un componente de seguridad;
- 17) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor de un subsistema o un componente de seguridad;
- 18) «especificación técnica»: un documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe cumplir una instalación de transporte por cable, una infraestructura, un subsistema o un componente de seguridad;
- 19) «norma armonizada»: una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 20) «acreditación»: una acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 21) «organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 22) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales del presente Reglamento en relación con un subsistema o un componente de seguridad;
- 23) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con un subsistema o un componente de seguridad, incluidas la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;

- 24) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un subsistema o un componente de seguridad que ya haya sido puesto a disposición de la persona responsable de la instalación de transporte por cable;
- 25) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un subsistema o un componente de seguridad que se encuentre en la cadena de suministro;
- 26) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 27) «marcado CE»: el marcado por el que el fabricante indica que el subsistema o el componente de seguridad es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.

#### Artículo 4

### **Comercialización de subsistemas y componentes de seguridad**

Los subsistemas o componentes de seguridad solo se comercializarán si cumplen el presente Reglamento.

#### Artículo 5

### **Puesta en servicio de las instalaciones de transporte por cable**

1. Los Estados miembros adoptarán, con arreglo al artículo 9, todas las medidas oportunas a fin de determinar los procedimientos para garantizar que las instalaciones de transporte por cable solo se pongan en servicio si cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y no pueden poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.
2. Los Estados miembros adoptarán, con arreglo al artículo 9, todas las medidas oportunas a fin de determinar los procedimientos para garantizar que los subsistemas y los componentes de seguridad solo se incorporen en instalaciones de transporte por cable si permiten construir las instalaciones de transporte por cable de manera que se cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento y no se ponga en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.
3. Se presumirá que las instalaciones de transporte por cable que sean conformes con normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, son conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II que estén regulados por dichas normas o partes de estas.
4. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de establecer los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas, y en particular de los trabajadores, cuando utilicen las instalaciones de transporte por cable de que se trate, siempre que ello no suponga modificar estas últimas de manera no prevista en el presente Reglamento.

#### Artículo 6

### **Requisitos esenciales**

Las instalaciones de transporte por cable y sus infraestructuras, subsistemas y componentes de seguridad cumplirán los requisitos esenciales establecidos en el anexo II que les sean aplicables.

#### Artículo 7

### **Libre circulación de subsistemas y componentes de seguridad**

Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán la comercialización de subsistemas y componentes de seguridad que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

*Artículo 8***Análisis de seguridad e informe de seguridad para las instalaciones de transporte por cable proyectadas**

1. La persona responsable de la instalación de transporte por cable que determine un Estado miembro de conformidad con su Derecho nacional realizará un análisis de seguridad de la instalación de transporte por cable o encargará su realización.
2. El análisis de seguridad exigido para cada instalación de transporte por cable deberá:
  - a) tener en cuenta todos los modos de explotación previstos;
  - b) realizarse según un método reconocido o establecido;
  - c) tener en cuenta los últimos avances técnicos y la complejidad de la instalación de transporte por cable de que se trate;
  - d) garantizar que el diseño y la configuración de la instalación de transporte por cable tengan en cuenta el entorno local de la misma y las situaciones más adversas, a fin de garantizar unas condiciones de seguridad satisfactorias;
  - e) tener en cuenta todos los aspectos relacionados con la seguridad de la instalación de transporte por cable y sus factores externos en el contexto del diseño, la fabricación y la puesta en servicio;
  - f) permitir determinar, sobre la base de las experiencias anteriores, los riesgos que puedan surgir durante la explotación de la instalación de transporte por cable.
3. En el análisis de seguridad se considerarán asimismo los dispositivos de seguridad y sus efectos en la instalación de transporte por cable y en los subsistemas activados por dichos dispositivos, de modo que los dispositivos de seguridad:
  - a) sean capaces de reaccionar ante una primera avería o deficiencia detectadas para mantenerse en un estado que garantice la seguridad, o en un modo de funcionamiento reducido, o en parada de seguridad por anomalía;
  - b) sean suficientes y estén bajo control, o
  - c) sean de tal naturaleza que puedan evaluarse sus probabilidades de fallo y sus efectos sean comparables al de los dispositivos de seguridad que cumplan los criterios de las letras a) y b).
4. El análisis de seguridad se utilizará para elaborar el inventario de riesgos y situaciones peligrosas, para recomendar las medidas previstas para atajar tales riesgos y para determinar la lista de subsistemas y componentes de seguridad que deban incorporarse en la instalación de transporte por cable.
5. Los resultados del análisis de seguridad se incluirán en un informe de seguridad.

*Artículo 9***Autorización de las instalaciones de transporte por cable**

1. Cada Estado miembro deberá fijar los procedimientos de autorización de la construcción y puesta en servicio de las instalaciones de transporte por cable situadas en su territorio.
2. La persona responsable de la instalación de transporte por cable determinada por un Estado miembro de conformidad con el Derecho nacional, presentará el informe de seguridad que se indica en el artículo 8, la declaración UE de conformidad y los demás documentos relativos a la conformidad de los subsistemas y los componentes de seguridad, así como la documentación relativa a las características de la instalación de transporte por cable, a la autoridad u organismo responsable de autorizar la instalación. En la documentación relativa a la instalación de transporte por cable se incluirán también las condiciones necesarias, incluidas las restricciones a la explotación, y las instrucciones completas de mantenimiento, de vigilancia, de ajuste y de conservación de la instalación. Deberá conservarse una copia de estos documentos en la instalación de transporte por cable.
3. Si se modifican características, subsistemas o componentes de seguridad importantes de las instalaciones de transporte por cable existentes para los que se requiera una nueva autorización de puesta en servicio por parte del Estado miembro interesado, dichas modificaciones y su incidencia en el conjunto de la instalación deberán cumplir los requisitos esenciales que figuran en el anexo II.

4. Los Estados miembros no harán uso de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1 para prohibir, restringir u obstaculizar, basándose en razones relacionadas con los aspectos cubiertos por el presente Reglamento, la construcción y la puesta en servicio de instalaciones de transporte por cable que cumplan el presente Reglamento y no entrañen un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los bienes estando convenientemente instaladas con arreglo a su finalidad prevista.

5. Los Estados miembros no harán uso de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1 para prohibir, restringir u obstaculizar la libre circulación de subsistemas y componentes de seguridad que cumplan el presente Reglamento.

#### Artículo 10

### Autorización de las instalaciones de transporte por cable

1. Los Estados miembros garantizarán que una instalación de transporte por cable solo pueda mantenerse en funcionamiento si cumple las condiciones señaladas en el informe de seguridad.

2. Cuando un Estado miembro compruebe que una instalación de transporte por cable autorizada y utilizada con arreglo a la finalidad prevista puede poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes, adoptará las medidas apropiadas para limitar las condiciones de explotación de dicha instalación o prohibir su explotación.

#### CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

#### Artículo 11

### Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan subsistemas o componentes de seguridad en el mercado o cuando los incorporen en una instalación de transporte por cable, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

2. Los fabricantes de subsistemas o componentes de seguridad elaborarán la documentación técnica del anexo VIII (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 18.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero, que un subsistema o componente de seguridad 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 treinta años desde la introducción del subsistema o componente de seguridad en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del subsistema o componente de seguridad y las modificaciones de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare la conformidad del subsistema o componente de seguridad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un subsistema o componente de seguridad, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los pasajeros, personal de explotación y terceros, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los subsistemas o componentes de seguridad comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los subsistemas y componentes de seguridad no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que los subsistemas o componentes de seguridad que hayan introducido en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación.

Si el tamaño o la naturaleza del subsistema o componente de seguridad no lo permite, los fabricantes se asegurarán de que la información exigida figure en el embalaje o en un documento que acompañe al subsistema o componente de seguridad.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto, en el subsistema o el componente de seguridad o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al subsistema o componente de seguridad. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y las autoridades de vigilancia del mercado. Si el fabricante indica una dirección web, se asegurará de que la información en esa dirección sea accesible y se mantenga actualizada.

7. Los fabricantes se asegurarán de que el subsistema o componente de seguridad vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, de instrucciones y de información relativa a la seguridad redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de subsistemas o componentes de seguridad a un único agente económico o usuario, el lote o remesa en cuestión podrán ir acompañados de una única copia de la declaración UE de conformidad.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o componente de seguridad que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el subsistema o componente de seguridad presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con el presente Reglamento, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o componentes de seguridad que hayan introducido en el mercado.

#### *Artículo 12*

### **Representantes autorizados**

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 11, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante treinta años a partir de la introducción del subsistema o del componente de seguridad en el mercado;
- b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o los componentes de seguridad objeto de su mandato.

#### *Artículo 13*

### **Obligaciones de los importadores**

1. Los importadores solo introducirán en el mercado subsistemas o componentes de seguridad que sean conformes.

2. Antes de introducir un subsistema o un componente de seguridad en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 18. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el subsistema o el componente de seguridad lleve el marcado CE y vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, instrucciones e información relativa a la seguridad y, en su caso, de otros documentos necesarios, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 5 y 6.

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

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

Si el importador indica una dirección web, se asegurará de que la información en esa dirección sea accesible y se mantenga actualizada.

4. Los importadores se asegurarán de que el subsistema o el componente de seguridad vaya acompañado de instrucciones y de información relativa a la seguridad, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras el subsistema o el componente de seguridad esté bajo la responsabilidad de los importadores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un subsistema o un componente de seguridad, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los pasajeros, personal de explotación y terceros, los importadores someterán a ensayo muestras de los subsistemas o los componentes de seguridad comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los subsistemas y componentes de seguridad no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado, los importadores conservarán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa solicitud, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.

9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o componente de seguridad, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o los componentes de seguridad que hayan introducido en el mercado.

#### Artículo 14

#### Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un subsistema o un componente de seguridad, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.

2. Antes de comercializar un subsistema o un componente de seguridad, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, instrucciones e información relativa a la seguridad, y, en su caso, de otros documentos necesarios, todo ello redactado en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate, y de que el fabricante y el importador hayan respetado, respectivamente, los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 5 y 6, y el artículo 13, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad no es conforme con los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras el subsistema o el componente de seguridad esté bajo la responsabilidad de los distribuidores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad que hayan comercializado no es conforme con el presente Reglamento, se asegurarán de que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad. Esa información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o componentes de seguridad que hayan comercializado.

#### *Artículo 15*

### **Casos de aplicación de las obligaciones de los fabricantes a los importadores y distribuidores**

Se considerará fabricante a los efectos del presente Reglamento y estará sujeto, por consiguiente, a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 11, el importador o distribuidor que introduzca un subsistema o un componente de seguridad en el mercado con su nombre o marca, o que modifique un subsistema o un componente de seguridad ya introducido en el mercado, de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

#### *Artículo 16*

### **Identificación de los agentes económicos**

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a todo agente económico que les haya suministrado un subsistema o componente de seguridad;
- b) a todo agente económico y todo responsable de instalaciones de transporte por cable al que hayan suministrado un subsistema o componente de seguridad.

Los agentes económicos podrán presentar la información a la que se refiere el párrafo primero durante treinta años a partir de que se les haya suministrado el subsistema o componente de seguridad y durante treinta años a partir de que hayan suministrado el subsistema o componente de seguridad.

## CAPÍTULO III

**CONFORMIDAD DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD***Artículo 17***Presunción de conformidad de los subsistemas y componentes de seguridad**

Se presumirá que los subsistemas o los componentes de seguridad que son conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, son conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.

*Artículo 18***Procedimientos de evaluación de la conformidad**

1. Antes de introducir en el mercado un subsistema o componente de seguridad, el fabricante lo someterá a un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al apartado 2.
2. La conformidad de los subsistemas y componentes de seguridad deberá evaluarse, a elección del fabricante, mediante alguno de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:
  - a) un examen UE de tipo (módulo B: tipo de producción), a tenor del anexo III combinado con uno de los siguientes:
    - i) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), a tenor del anexo IV,
    - ii) conformidad con el tipo basada en la verificación del subsistema o el componente de seguridad (módulo F), a tenor del anexo V;
  - b) conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G), a tenor del anexo VI;
  - c) conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total más el examen del diseño (módulo H 1), a tenor del anexo VII.
3. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que aplique los procedimientos mencionados en el apartado 2, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

*Artículo 19***Declaración UE de conformidad**

1. La declaración UE de conformidad de un subsistema o componente de seguridad hará constar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo IX, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos III a VII y se mantendrá permanentemente actualizada. Acompañará al subsistema o al componente de seguridad y se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el subsistema o el componente de seguridad.
3. Cuando un subsistema o un componente de seguridad 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. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

*Artículo 20***Principios generales del mercado CE**

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

*Artículo 21***Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE**

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el subsistema o componente de seguridad o en su placa de datos. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del subsistema o del componente de seguridad, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al subsistema o componente de seguridad.
2. El mercado CE se colocará antes de que el subsistema o componente de seguridad se introduzca en el mercado.
3. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción. El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o su representante autorizado.
4. El mercado CE y el número de identificación a los que se refiere el apartado 3 podrán ir seguidos de cualquier otro marcado que indique un riesgo o uso especiales.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

## CAPÍTULO IV

**NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD***Artículo 22***Notificación**

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al presente Reglamento.

*Artículo 23***Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, también por lo que respecta al cumplimiento del artículo 28.
2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y con arreglo a él.
3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 24. Además, tomará las medidas pertinentes para hacer frente a 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 24***Requisitos relativos a las autoridades notificantes**

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 25***Obligación de información sobre 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 supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 26***Requisitos relativos a los organismos notificados**

1. A efectos de la notificación, los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán 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 tercero independiente de la organización o del subsistema o el componente de seguridad que evalúe.

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los subsistemas o componentes de seguridad que evalúe, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento de los subsistemas o los componentes de seguridad que evalúen, ni el representante de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que se utilicen los subsistemas o los componentes de seguridad evaluados que sean necesarios en la actuación del organismo de evaluación de la conformidad ni para que se utilicen dichos subsistemas o componentes de seguridad con fines personales.

El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar 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 esos subsistemas o componentes de seguridad, ni representarán a las partes que participen 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 estén 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 o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico y serán ajenos a cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por lo que respecta a personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas 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 acuerdo con lo dispuesto en los anexos III a VII y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice 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 en relación con cada tipo o categoría de subsistemas o componentes de seguridad para los que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del subsistema o el componente de seguridad de que se trate y si el proceso de producción es o no en serie.

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

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

- a) una buena formación técnica y profesional adecuada para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales que figuran en el anexo II, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como 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 encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar 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, 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 observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo a los anexos III a VII o a cualquier disposición nacional que le dé efecto, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y en las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo al presente Reglamento, o se asegurarán de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones administrativas y los documentos que resulten de las labores de dicho grupo.

#### Artículo 27

### 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 las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 en la medida en que las normas armonizadas aplicables comprendan esos requisitos.

#### Artículo 28

### 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 cumplan los requisitos establecidos en el artículo 26 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 la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre la labor que estos realicen con arreglo a los anexos III a VII.

#### Artículo 29

### Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del subsistema o componente de seguridad o subsistemas o componentes de seguridad para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 26.
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 verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26.

#### Artículo 30

### Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 26.
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 completa sobre las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad, el subsistema o componente de seguridad o subsistemas o componentes de seguridad afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 29, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que el organismo será supervisado con regularidad y que seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 26.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La autoridad notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio posterior de la notificación, que resulte pertinente.

#### *Artículo 31*

### **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 al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

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

#### *Artículo 32*

### **Cambios en las notificaciones**

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 o no está cumpliendo con 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 restricción, suspensión o retirada 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 33*

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

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 44, apartado 2.

#### *Artículo 34*

### **Obligaciones operativas de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos III a VII.

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 subsistema o componente de seguridad de que se trate 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 subsistema o componente de seguridad cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

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

4. Si, en el transcurso de la comprobación de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado o la emisión de la decisión de aprobación, un organismo notificado constata que un subsistema o componente de seguridad ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado o no emitirá la decisión de aprobación.

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

#### *Artículo 35*

### **Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados**

Los organismos notificados velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a sus decisiones.

#### *Artículo 36*

### **Obligación de información de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

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

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares con respecto a los mismos subsistemas o componentes de seguridad información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

#### *Artículo 37*

### **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 38*

### **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 al presente Reglamento, en forma de grupo para instalaciones de transporte por cable de coordinación de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en el trabajo de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

#### CAPÍTULO V

### **VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD QUE ENTREN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN**

#### *Artículo 39*

### **Vigilancia del mercado de la Unión y control de los subsistemas y componentes de seguridad que entren en el mismo**

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplicarán a los subsistemas y componentes de seguridad.

#### *Artículo 40*

### **Procedimiento que debe seguirse a nivel nacional en el caso de subsistemas o componentes de seguridad que presenten un riesgo**

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

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el subsistema o componente de seguridad no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el subsistema o componente de seguridad 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.º 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 adopten todas las medidas correctoras adecuadas en relación con todos los subsistemas y componentes de seguridad afectados que haya comercializado en toda la Unión.
4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del subsistema o componente de seguridad en su mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia de 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 subsistema o componente de seguridad no conforme, el origen del subsistema o componente de seguridad, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, y los argumentos expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

- a) el subsistema o componente de seguridad no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, o la protección de los bienes, o
- b) insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 17 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 subsistema o componente de seguridad en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones al respecto.

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

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

#### *Artículo 41*

### **Procedimiento de salvaguardia de la Unión**

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 40, apartados 3 y 4, se presentan objeciones a una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, 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 dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos correspondientes.

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del subsistema o componente de seguridad se atribuya a una insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 40, apartado 5, letra b), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

*Artículo 42***Subsistemas o componentes de seguridad conformes que presenten un riesgo**

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 40, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un subsistema o componente de seguridad, aunque conforme con arreglo al presente Reglamento, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el subsistema o componente de seguridad en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.
2. El agente económico se asegurará de que se adopten medidas correctoras en relación con todos los subsistemas o componentes de seguridad afectados que haya comercializado en toda la Unión.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el subsistema o componente de seguridad afectado y determinar su origen y cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos correspondientes y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá mediante actos de ejecución si la medida nacional está o no justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 44, apartado 4.

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos correspondientes.

*Artículo 43***Incumplimiento formal**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:
  - a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 21 del presente Reglamento;
  - b) el mercado CE no se ha colocado;
  - c) el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción se ha colocado incumpliendo el artículo 21 o no se ha colocado;
  - d) la declaración UE de conformidad no acompaña al subsistema o componente de seguridad;
  - e) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado;
  - f) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado correctamente;
  - g) la documentación técnica no está disponible o está incompleta;

- h) la información mencionada en el artículo 11, apartado 6, o en el artículo 13, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 11 o en el artículo 13.
2. Si el incumplimiento al que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del subsistema o componente de seguridad, o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

## CAPÍTULO VI

### PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

#### *Artículo 44*

##### **Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Instalaciones de Transporte por Cable. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.
5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier cuestión en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otro acto legislativo de la Unión requiera la consulta de expertos del sector.

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

#### *Artículo 45*

##### **Sanciones**

1. Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracciones de los agentes económicos a lo dispuesto en el presente Reglamento y en la normativa nacional adoptada en virtud del mismo. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias, y podrán aumentar en el supuesto de que el agente económico responsable haya cometido con anterioridad infracciones similares del presente Reglamento.

Los Estados miembros notificarán esas normas a la Comisión a más tardar el 21 de marzo de 2018, y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución del régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos.

#### *Artículo 46*

##### **Disposiciones transitorias**

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de subsistemas o componentes de seguridad a los que se aplique la Directiva 2000/9/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2018.

Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio de instalaciones de transporte por cable a las que se aplique la Directiva 2000/9/CE que sean conformes con ella y se hayan instalado antes del 21 de abril de 2018.

En el caso de los componentes de seguridad, los certificados expedidos y las decisiones de aprobación emitidas con arreglo a la Directiva 2000/9/CE seguirán siendo válidos con arreglo al presente Reglamento.

#### *Artículo 47*

#### **Derogación**

Queda derogada la Directiva 2000/9/CE con efectos a partir del 21 de abril de 2018.

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

#### *Artículo 48*

#### **Entrada en vigor y aplicación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. El presente Reglamento será aplicable a partir del 21 de abril de 2018, con excepción de:
  - a) los artículos 22 a 38 y 44, que serán aplicables a partir del 21 de octubre de 2016;
  - b) el artículo 45, apartado 1, que será aplicable a partir del 21 de marzo de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo de 2016.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

M. SCHULZ

*Por el Consejo*

*La Presidenta*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

## ANEXO I

**SUBSISTEMAS**

Una instalación de transporte por cable se compone de la infraestructura y de los siguientes subsistemas:

1. Cables y pinzas de cables
  2. Equipo motor y frenos
  3. Dispositivos mecánicos:
    - 3.1. Dispositivos de tensión de los cables
    - 3.2. Dispositivos mecánicos en las estaciones
    - 3.3. Dispositivos mecánicos en los soportes de línea
  4. Vehículos:
    - 4.1. Cabinas, sillas y dispositivos de arrastre
    - 4.2. Elementos de enganche
    - 4.3. Carros
    - 4.4. Sujeción a los cables
  5. Dispositivos electrotécnicos:
    - 5.1. Dispositivos de mando, control y seguridad
    - 5.2. Instalaciones de comunicación y de información
    - 5.3. Dispositivos de protección contra el rayo
  6. Dispositivos de salvamento:
    - 6.1. Dispositivos de salvamento fijos
    - 6.2. Dispositivos de salvamento móviles
-

## ANEXO II

## REQUISITOS ESENCIALES

## 1. Objeto

El presente anexo define los requisitos esenciales, incluidos los requisitos técnicos de explotación y mantenimiento, que se aplican al diseño, la construcción y la puesta en servicio de las instalaciones de transporte por cable, así como a los subsistemas y componentes de seguridad.

## 2. Requisitos generales

## 2.1. Seguridad de las personas

La seguridad de los pasajeros, el personal de explotación y los terceros es un requisito fundamental para el diseño, la construcción y la explotación de las instalaciones de transporte por cable.

## 2.2. Principios de seguridad

Toda instalación de transporte por cable deberá diseñarse, explotarse y revisarse aplicando los principios siguientes en el orden indicado:

- eliminar o, en su defecto, reducir los riesgos mediante las características del diseño y la construcción,
- definir y tomar todas las medidas de protección necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse mediante las características del diseño y la construcción,
- definir e indicar las precauciones que deben tomarse para evitar los riesgos que no hayan podido eliminarse totalmente mediante las disposiciones y medidas contempladas en los guiones primero y segundo.

## 2.3. Condicionamientos externos

Toda instalación de transporte por cable deberá estar diseñada y construida de modo que pueda ser explotada con seguridad teniendo en cuenta el tipo de instalación de transporte por cable, la naturaleza y las características físicas del terreno y del entorno, las condiciones atmosféricas y meteorológicas y las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades.

## 2.4. Dimensiones

La instalación de transporte por cable, los subsistemas y todos sus componentes de seguridad deberán tener las dimensiones necesarias y estar diseñados y contruidos de modo que resistan con seguridad suficiente los esfuerzos correspondientes a todas las condiciones previsibles, incluidas las que puedan producirse con la instalación fuera de servicio, teniendo en cuenta, en particular, las acciones exteriores, los efectos dinámicos y los fenómenos de fatiga, y ajustándose a las normas técnicas reconocidas, especialmente en cuanto a la elección de los materiales.

## 2.5. Montaje

2.5.1. La instalación de transporte por cable, los subsistemas y todos los componentes de seguridad deberán diseñarse y construirse de manera que quede garantizada la seguridad de su montaje e instalación.

2.5.2. Los componentes de seguridad deberán diseñarse de modo que sean imposibles los errores de montaje, ya sea por construcción, ya sea mediante marcas adecuadas en los propios componentes de seguridad.

## 2.6. Integridad de la instalación de transporte por cable

2.6.1. Los componentes de seguridad deberán diseñarse, construirse y poderse utilizar de manera que quede garantizada, en todos los casos, su propia integridad funcional o la seguridad de la instalación de transporte por cable, tal como se define en el análisis de seguridad al que se refiere el artículo 8, para que un fallo sea muy improbable y se disponga de un adecuado margen de seguridad.

- 2.6.2. La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de manera que, durante su explotación, en caso de producirse cualquier fallo de un componente que pueda comprometer la seguridad, se tome a tiempo una medida adecuada.
- 2.6.3. Las garantías de seguridad mencionadas en los puntos 2.6.1 y 2.6.2 serán de aplicación durante todo el intervalo de tiempo comprendido entre dos verificaciones previstas del componente correspondiente. Los intervalos de tiempo entre las verificaciones de los componentes de seguridad deberán constar claramente en el manual de instrucciones.
- 2.6.4. Los componentes de seguridad que se integren como piezas de recambio en una instalación de transporte por cable deberán cumplir no solo los requisitos esenciales del presente Reglamento, sino también los requisitos referentes a la compatibilidad con los restantes componentes de la instalación de transporte por cable.
- 2.6.5. Deberán tomarse las disposiciones necesarias para que la seguridad de las personas no quede comprometida por los efectos de un incendio que se produzca en la instalación de transporte por cable.
- 2.6.6. Deberán tomarse medidas especiales para proteger las instalaciones de transporte por cable y a las personas de las consecuencias de los rayos.
- 2.7. Dispositivos de seguridad
- 2.7.1. Toda deficiencia de la instalación de transporte por cable que pueda generar un fallo que afecte a la seguridad deberá ser detectada, notificada y neutralizada mediante un dispositivo de seguridad, siempre que ello sea viable. Lo mismo se aplica a todo problema exterior normalmente previsible que pueda poner en peligro la seguridad.
- 2.7.2. En cualquier momento deberá ser posible detener manualmente la instalación de transporte por cable.
- 2.7.3. Una vez se haya detenido la instalación de transporte por cable mediante un dispositivo de seguridad, deberá ser imposible volver a ponerla en funcionamiento sin tomar las medidas adecuadas.
- 2.8. Requisitos técnicos de mantenimiento
- La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de modo que las labores y los procedimientos de mantenimiento y reparación, de carácter especial u ordinario, puedan llevarse a cabo de forma segura.
- 2.9. Molestias
- La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de modo que cualquier molestia interna o externa debida a gases nocivos, ruidos o vibraciones se produzca dentro de los límites prescritos.
3. Requisitos referentes a la infraestructura
- 3.1. Trazado de las líneas, velocidad y distancia entre vehículos
- 3.1.1. La instalación de transporte por cable deberá diseñarse de modo que funcione de forma segura, atendiendo a las características del terreno y del entorno, a las condiciones atmosféricas y meteorológicas y a las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades, de tal modo que no produzca molestias ni genere peligros en ninguna circunstancia de funcionamiento o revisión, ni en caso de evacuación de personas.
- 3.1.2. Deberá haber distancia suficiente, tanto lateral como verticalmente, entre los vehículos, los dispositivos de arrastre, los rieles, los cables, etc., y las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades, teniendo en cuenta el movimiento vertical, longitudinal y lateral de los cables y de los vehículos o de los dispositivos de arrastre en las condiciones de explotación más desfavorables que puedan preverse.
- 3.1.3. La distancia máxima entre los vehículos y el suelo deberá fijarse teniendo en cuenta la naturaleza de la instalación de transporte por cable, el tipo de vehículos y las modalidades de evacuación. En el caso de vehículos abiertos, deberán tenerse también en cuenta el riesgo de caída y los aspectos psicológicos asociados a la distancia entre los vehículos y el suelo.

- 3.1.4. La velocidad máxima de los vehículos o de los dispositivos de arrastre, así como el espacio mínimo entre ellos y la aceleración y frenado de los mismos, deberán fijarse de forma que quede garantizada la seguridad de las personas y el funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable.
- 3.2. Estaciones y soportes de línea
- 3.2.1. Las estaciones y soportes de línea deberán diseñarse, construirse y equiparse de modo que sean estables. Deberán permitir el guiamiento y mantenimiento seguros de los cables, vehículos y dispositivos de arrastre en cualesquiera condiciones de explotación.
- 3.2.2. Las zonas de embarque y de desembarque de la instalación de transporte por cable deberán disponerse de forma que el paso de los vehículos, dispositivos de arrastre y personas sea seguro. El movimiento de los vehículos y dispositivos de arrastre en las estaciones deberá poder hacerse sin riesgo alguno para las personas, teniendo en cuenta la posible aportación de estas a dicho movimiento.
4. Requisitos referentes a los cables, equipo motor y frenos, así como a las instalaciones mecánicas y eléctricas
- 4.1. Cables y sus soportes
- 4.1.1. Deberán tomarse todas las medidas acordes con el estado más avanzado de la técnica a fin de:
- evitar la ruptura de los cables y de sus pinzas,
  - garantizar sus esfuerzos mínimo y máximo,
  - garantizar su montaje seguro en sus soportes y evitar descarrilamientos,
  - permitir su seguimiento.
- 4.1.2. Es imposible descartar totalmente el riesgo de descarrilamiento de los cables; deberán tomarse medidas que, en caso de descarrilamiento, permitan recuperar los cables y detener la instalación de transporte por cable sin riesgo para las personas.
- 4.2. Instalaciones mecánicas
- 4.2.1. Equipo motor
- La capacidad y el rendimiento del sistema de accionamiento de la instalación de transporte por cable deberán ser adecuados y estar adaptados a los distintos sistemas y modos de funcionamiento.
- 4.2.2. Motor de emergencia
- La instalación deberá ir equipada de un motor de emergencia cuyo suministro energético deberá ser independiente del sistema de accionamiento principal. No obstante, el motor de emergencia no es necesario si el análisis de seguridad demuestra que los usuarios pueden abandonar los vehículos, y en particular los dispositivos de arrastre, de forma fácil, rápida y segura, incluso a falta de un motor de emergencia.
- 4.2.3. Frenado
- 4.2.3.1. En caso de emergencia, la instalación de transporte por cable o los vehículos deberán poder detenerse en cualquier momento, en las condiciones más desfavorables en lo referente a peso y adherencia a la polea que estén permitidas para su funcionamiento. La distancia de frenado deberá ser tan reducida como sea preciso para la seguridad de la instalación de transporte por cable.
- 4.2.3.2. Los valores de desaceleración deberán ajustarse a límites adecuados, fijados de modo que se garantice la seguridad de las personas y el comportamiento correcto de los vehículos, cables y demás partes de la instalación de transporte por cable.
- 4.2.3.3. Todas las instalaciones de transporte por cable deberán estar provistas de dos o más sistemas de frenado, capaces individualmente de detener la instalación de transporte por cable y coordinados de tal modo que sustituyan automáticamente al sistema activo cuando la eficiencia de este sea insuficiente. El último sistema de frenado de la instalación de transporte por cable actuará lo más cerca posible del cable de tracción. Estas disposiciones no se aplicarán a los telesquíes.

4.2.3.4. La instalación de transporte por cable deberá estar provista de un dispositivo de parada y de inmovilización que impida que pueda volver a ponerse en funcionamiento de forma inintencionada.

#### 4.3. Dispositivos de mando

Los dispositivos de mando deberán diseñarse y construirse de modo que sean seguros y fiables y resistan los esfuerzos normales de funcionamiento y factores externos como la humedad, las temperaturas extremas o las interferencias electromagnéticas, y de manera que, incluso en caso de error de manejo, no se produzcan situaciones de peligro.

#### 4.4. Dispositivos de comunicación

El personal de la instalación deberá contar con los dispositivos necesarios para estar constantemente en comunicación y, en caso de emergencia, informar a los pasajeros.

#### 5. Vehículos y dispositivos de arrastre

5.1. Los vehículos y dispositivos de arrastre se diseñarán y equiparán de forma que, en condiciones previsibles de funcionamiento, ningún pasajero ni miembro del personal de explotación pueda caerse o estar expuesto a otros riesgos.

5.2. Las pinzas de los vehículos y de los dispositivos de arrastre deberán dimensionarse y fabricarse de forma que incluso en las condiciones más desfavorables:

- no dañen el cable, o
- no se deslicen, excepto en los casos en que el deslizamiento no tenga una incidencia notable en la seguridad del vehículo, del dispositivo de arrastre o de la instalación.

5.3. Las puertas de los vehículos (en vagones y cabinas) deberán diseñarse y construirse de forma que puedan cerrarse con cerrojo. El suelo y las paredes de los vehículos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, en cualquier circunstancia, puedan resistir la presión y las cargas a que puedan someterlos los pasajeros y el personal de explotación.

5.4. Si, por motivos de seguridad de la explotación, se exige la presencia de un operario a bordo del vehículo, este deberá estar provisto del equipo necesario para que dicho operario desempeñe sus tareas.

5.5. Los vehículos y los dispositivos de arrastre, y en particular sus mecanismos de enganche, deberán diseñarse e instalarse de modo que se garantice la seguridad de los trabajadores encargados de su revisión, de acuerdo con las normas e instrucciones correspondientes.

5.6. En el caso de los vehículos equipados con pinzas desembagables, deberán tomarse todas las medidas necesarias para detener, sin riesgo para los pasajeros o el personal de explotación, en el momento de la salida, todo vehículo cuya pinza no esté correctamente embragada al cable y, en el momento de la llegada, todo vehículo cuya pinza no se haya desembagado, y para impedir la caída del vehículo.

5.7. Aquellas instalaciones cuyos vehículos se desplazan sobre un raíl fijo (como los vehículos de los funiculares y los teleféricos de varios cables), deberán estar equipados con un dispositivo de frenado automático que actúe sobre el raíl, cuando no pueda descartarse razonablemente la posibilidad de ruptura del cable de tracción.

5.8. Cuando no pueda descartarse mediante otras medidas la posibilidad de descarrilamiento del vehículo, este deberá estar equipado con un dispositivo antidescarrilamiento que permita detenerlo sin riesgo para las personas.

#### 6. Dispositivos para los pasajeros y personal de explotación

El acceso a las zonas de embarque y la salida de las zonas de desembarque, así como el embarque y desembarque de los pasajeros y personal de explotación, deberán organizarse, por lo que se refiere al movimiento y la parada de los vehículos, de forma que se garantice la seguridad de los pasajeros y personal de explotación, sobre todo en los lugares en que haya riesgo de caída.

Los niños y las personas de movilidad limitada deberán poder utilizar de forma segura la instalación de transporte por cable cuando esta esté diseñada para el transporte de este tipo de personas.

7. Requisitos técnicos de explotación

7.1. Seguridad

7.1.1. Se tomarán todas las medidas y disposiciones técnicas necesarias para que la instalación de transporte por cable se utilice con el fin previsto según sus características técnicas y las condiciones específicas de explotación y para que puedan respetarse las instrucciones de explotación y mantenimiento seguros. El manual de uso y las consignas correspondientes se elaborarán en una lengua de fácil comprensión para los usuarios, según determine el Estado miembro en cuyo territorio se construya la instalación de transporte por cable.

7.1.2. Las personas encargadas de hacer funcionar la instalación de transporte por cable dispondrán de recursos materiales adecuados y estarán cualificadas para realizar la tarea que tengan encomendada.

7.2. Seguridad en caso de detención de la instalación

Se tomarán todas las medidas y disposiciones técnicas necesarias para garantizar el rescate de los pasajeros y personal de explotación dentro de un plazo pertinente para el tipo de instalación de transporte por cable y el entorno de la misma, en los casos en que la instalación de transporte por cable quede detenida y no pueda volver a ponerse en marcha rápidamente.

7.3. Otras disposiciones especiales referentes a la seguridad

7.3.1. Puestos de mando y de operaciones

Los elementos móviles a los que pueda accederse normalmente en las estaciones deberán diseñarse, construirse e instalarse de forma que se evite todo riesgo y, en caso de que alguno subsista, deberán estar provistos de dispositivos de protección de manera que se evite todo contacto con partes de la instalación de transporte por cable que pueda dar lugar a accidentes. Dichos dispositivos no deberán poder retirarse ni inutilizarse fácilmente.

7.3.2. Riesgo de caída

Los lugares de trabajo y operaciones, incluso los usados ocasionalmente, y el acceso a los mismos, deberán diseñarse y construirse de modo que las personas que tengan que trabajar o desplazarse en ellos no puedan caerse. Si la construcción no fuera adecuada, dichos lugares deberán estar provistos de puntos de sujeción para equipos de protección individual contra caídas.

—

## ANEXO III

**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO — TIPO DE PRODUCCIÓN**

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un subsistema o un componente de seguridad y verifica y certifica que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables.
2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del subsistema o el componente de seguridad mediante el examen de la documentación técnica a que se hace referencia en el punto 3, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del subsistema o el componente de seguridad completos (tipo de producción).
3. El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo a un único organismo notificado de su elección.  
En la solicitud figurará lo siguiente:
  - a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
  - b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
  - c) la documentación técnica del subsistema o el componente de seguridad de conformidad con el anexo VIII;
  - d) un ejemplar representativo del subsistema o el componente de seguridad previsto, o bien la indicación del lugar donde pueda ser examinado; el organismo notificado podrá solicitar más ejemplares si el programa de ensayo lo requiere.
4. El organismo notificado deberá:
  - 4.1. examinar la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del subsistema o el componente de seguridad;
  - 4.2. comprobar que el ejemplar o ejemplares se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado con arreglo a otras especificaciones técnicas pertinentes;
  - 4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas, estas se han aplicado correctamente;
  - 4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante que aplica otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los correspondientes requisitos esenciales del presente Reglamento;
  - 4.5. ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde se vayan a efectuar los exámenes y ensayos.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. Cuando el tipo cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado (subsistema o componente de seguridad) y, si procede, la descripción de su funcionamiento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

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

El certificado tendrá un plazo de validez máximo de treinta años a partir de su fecha de expedición.

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

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del presente Reglamento 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 en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de toda modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos esenciales del presente Reglamento o a las condiciones de validez del certificado.

El organismo notificado examinará la modificación e indicará al fabricante si el certificado de examen UE de tipo sigue siendo válido o si son necesarios más exámenes, verificaciones o ensayos. Dicho organismo emitirá un suplemento al certificado de examen UE de tipo original o pedirá que se presente una nueva solicitud de examen UE de tipo, según proceda.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que hayan sido denegados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, acerca de los certificados y de sus suplementos 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 suplementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus suplementos, así como el 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 suplementos, así como la documentación técnica, durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.
10. Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 7 y 9 podrá cumplirlas su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

---

## ANEXO IV

**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN**

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto terminado y el ensayo de los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión según se especifica en el punto 3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente relacionada con los subsistemas o los componentes de seguridad aprobados conforme al módulo B;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado o los certificados de examen UE de tipo;
- f) detalles de los locales donde se fabrican el subsistema o el componente de seguridad.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que los subsistemas o los componentes de seguridad son conformes con el tipo o los tipos descritos en el certificado o los certificados de examen UE de tipo y que satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

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

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad de los productos;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y actividades sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y tras la fabricación, y su frecuencia;
- d) los registros de calidad, tales como informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales donde se fabriquen, inspeccionen y ensayen los subsistemas o los componentes de seguridad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia en evaluación en el campo de las instalaciones de transporte por cable y en la tecnología de los subsistemas o los componentes de seguridad de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que los subsistemas o los componentes de seguridad los cumplan.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará al fabricante el resultado de la evaluación. En caso de una nueva evaluación, deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

#### 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

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

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado al que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento.

- 5.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de subsistema o componente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de subsistema o componente de seguridad para el que ha sido elaborada.

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

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o componente de seguridad en el mercado:
- la documentación mencionada en el punto 3.1;
  - la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
  - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

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

Previa solicitud, el organismo notificado facilitará a la Comisión y a los Estados miembros una copia de la decisión o decisiones de aprobación de sistemas de calidad emitidas.

El organismo notificado deberá conservar una copia de cada decisión de aprobación emitida, así como de sus anexos y suplementos.

8. Representante autorizado

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

---

## ANEXO V

**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE LOS SUBSISTEMAS O LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD**

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación de los subsistemas o los componentes de seguridad es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1, y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión, que se han sometido a lo dispuesto en el punto 3, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los subsistemas o los componentes de seguridad fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Verificación

3.1. El fabricante presentará una solicitud de verificación de subsistema o de componente de seguridad ante el organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente relacionada con los subsistemas o los componentes de seguridad aprobados conforme al módulo B;
- d) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado o los certificados de examen UE de tipo;
- e) detalles de los locales donde pueden examinarse el subsistema o el componente de seguridad.

3.2. El organismo notificado efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar la conformidad de los subsistemas o los componentes de seguridad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad de los subsistemas o los componentes de seguridad con los requisitos aplicables se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada subsistema o componente de seguridad según se especifica en el punto 4, bien mediante el examen y ensayo de los subsistemas o los componentes de seguridad sobre una base estadística según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada subsistema o componente de seguridad

4.1. Todos los subsistemas o componentes de seguridad se examinarán individualmente y se someterán a los ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

4.2. El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada subsistema o componente de seguridad aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.

## 5. Verificación estadística de la conformidad

- 5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca y presentará sus subsistemas o componentes de seguridad para su verificación en forma de lotes homogéneos.
- 5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote. Todos los subsistemas o componentes de seguridad de la muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas pertinentes o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
- 5.3. Si se acepta un lote, se considerarán aprobados todos los subsistemas o componentes de seguridad de que conste, a excepción de aquellos subsistemas o componentes de seguridad de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada subsistema o componente de seguridad aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.

- 5.4. Si se rechaza un lote, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir la introducción en el mercado del lote en cuestión. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

## 6. Marcado CE y declaración UE de conformidad

- 6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado al que se refiere el punto 3, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento.
- 6.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de subsistema o componente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de subsistema o componente de seguridad para el que ha sido elaborada.

El fabricante podrá también colocar en los subsistemas o los componentes de seguridad el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

7. El fabricante podrá, si el organismo notificado está de acuerdo y bajo su responsabilidad, colocar en los subsistemas o los componentes de seguridad el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

## 8. Representante autorizado

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

## ANEXO VI

**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD**

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3.1 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema o el componente de seguridad en cuestión, que se han sometido a lo dispuesto en el punto 3, son conformes con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del subsistema o el componente de seguridad fabricados con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Verificación

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de verificación por unidad de un subsistema o un componente de seguridad ante el organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
  - b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
  - c) la documentación técnica del subsistema o el componente de seguridad de conformidad con el anexo VIII;
  - d) detalles de los locales donde pueden examinarse el subsistema o el componente de seguridad.
- 3.2. El organismo notificado examinará la documentación técnica del subsistema o el componente de seguridad y realizará o hará que se realicen los exámenes y ensayos oportunos establecidos en las normas armonizadas pertinentes o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar la conformidad del subsistema o componente de seguridad con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en el subsistema o el componente de seguridad aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de conformidad, deberá motivar su decisión de forma detallada e indicar las medidas correctoras necesarias que deben adoptarse.

Cuando el fabricante vuelva a solicitar la verificación por unidad del subsistema o el componente de seguridad de que se trate, deberá hacerlo ante el mismo organismo notificado.

Previo solicitud, el organismo notificado facilitará a la Comisión y a los Estados miembros una copia del certificado de conformidad.

El fabricante mantendrá la documentación técnica y el certificado de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

- 4.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el subsistema o el componente de seguridad para el que ha sido redactada.

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

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1 y 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

---

## ANEXO VII

**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, MÓDULO H 1: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD MÁS EL EXAMEN DEL DISEÑO**

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección y el ensayo finales de los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión según se especifica en el punto 3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 4. La adecuación del diseño técnico de los subsistemas o los componentes de seguridad se habrá examinado con arreglo a las disposiciones del punto 3.6.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con relación a los subsistemas o los componentes de seguridad de que se trate.

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) toda la información necesaria sobre los subsistemas o los componentes de seguridad que vayan a fabricarse;
- c) la documentación técnica con arreglo al anexo VIII correspondiente a un tipo representativo de cada categoría de subsistema o componente de seguridad que vaya a fabricarse;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la dirección de los locales donde se diseñan, fabrican, inspeccionan y ensayan los subsistemas o los componentes de seguridad;
- f) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

- 3.2. El sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los subsistemas o componentes de seguridad con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y atribuciones del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, normas incluidas, que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios, incluidas otras especificaciones técnicas pertinentes, con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales del presente Reglamento;
- c) las técnicas, los procesos y las actividades sistemáticas de control y verificación del diseño que se utilizarán en el momento de diseñar los subsistemas o los componentes de seguridad;
- d) las correspondientes técnicas, procesos y actividades sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y tras la fabricación, y su frecuencia;

- f) los registros de calidad, tales como informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
  - g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad exigidos de los productos y del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada aplicable.

La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales donde se diseñen, fabriquen, inspeccionen y ensayen los subsistemas o los componentes de seguridad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia como asesor en el campo de las instalaciones de transporte por cable y en la tecnología de los subsistemas o los componentes de seguridad de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento.

El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que los subsistemas o los componentes de seguridad los cumplan.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante o a su representante autorizado. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

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

### 3.6. Examen del diseño

- 3.6.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.
- 3.6.2. La solicitud hará posible comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del subsistema o el componente de seguridad, y evaluar la conformidad con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
  - b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
  - c) la documentación técnica que se describe en el anexo VIII.
- 3.6.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el diseño cumple los requisitos del presente Reglamento aplicables al subsistema o al componente de seguridad, expedirá un certificado de examen UE de diseño al fabricante. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

Dicho certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los subsistemas o los componentes de seguridad fabricados con el diseño examinado y permitir el control interno, cuando proceda.

Si el diseño no satisface los requisitos aplicables del presente Reglamento, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de examen UE de diseño e informará al solicitante en consecuencia, argumentando detalladamente su denegación.

- 3.6.4. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del presente Reglamento, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. De ser así, informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha emitido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación fundamental del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del presente Reglamento o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen UE de diseño en forma de suplemento al certificado original de examen UE de diseño.

- 3.6.5. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que hayan sido denegados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de diseño y sobre cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre los certificados o sus suplementos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de diseño o de sus suplementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y suplementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

- 3.6.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y suplementos, así como la documentación técnica durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.

#### 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:
- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
  - b) los registros de calidad establecidos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como son los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, etc.;
  - c) los registros de calidad establecidos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

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

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.
- 5.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de subsistema o componente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de subsistema o componente de seguridad para el que ha sido elaborada y se indicará el número del certificado de examen UE de diseño.

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

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o componente de seguridad en el mercado:
- a) la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra c);
  - b) la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el punto 3.1, letra d);
  - c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
  - d) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

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

Previa solicitud, el organismo notificado facilitará a la Comisión y a los Estados miembros una copia de la decisión o decisiones de aprobaciones de sistemas de calidad emitidas.

El organismo notificado conservará una copia de la decisión o decisiones de aprobación del sistema de calidad emitidas, sus anexos y suplementos, así como el expediente técnico, durante un período de treinta años a partir de la fecha de su emisión.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

---

## ANEXO VIII

**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD**

1. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Asimismo, especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación de la conformidad, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del subsistema o el componente de seguridad.
  2. La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:
    - a) una descripción general del subsistema o el componente de seguridad;
    - b) los planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc., así como las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas y del funcionamiento del subsistema o el componente de seguridad;
    - c) una lista de las normas armonizadas a que se refiere el artículo 17, 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 del presente Reglamento, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
    - d) la documentación de apoyo que fundamente la adecuación del diseño, incluidos los resultados de los cálculos, exámenes o ensayos de diseño efectuados por o para el fabricante y los correspondientes informes;
    - e) una copia de las instrucciones del subsistema o el componente de seguridad;
    - f) en el caso de un subsistema, copias de las declaraciones UE de conformidad relativas a los componentes de seguridad incorporados en él.
-

## ANEXO IX

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD N.º ... (\*)**

1. Subsistema/componente de seguridad o modelo de subsistema o componente de seguridad (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del subsistema o componente de seguridad que permita la trazabilidad. Podrá incluirse una imagen cuando sea necesario para dicha identificación):
  - descripción del subsistema o componente de seguridad;
  - todas las disposiciones aplicables que deba cumplir el componente de seguridad y, en particular, las condiciones de utilización.
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: ...
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. El organismo notificado ... (nombre, dirección y número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y ha expedido el certificado (o los certificados): ... (datos, incluida su fecha y, en su caso, información sobre la duración y las condiciones de su vigencia).
8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

\_\_\_\_\_

(\*) La atribución de un número a la declaración de conformidad por parte del fabricante es facultativa.

## ANEXO X

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2000/9/CE	Presente Reglamento
—	Artículo 1
Artículo 1, apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 3, punto 1
Artículo 1, apartado 3	Artículo 3, puntos 7 a 9
Artículo 1, apartado 4, párrafo primero	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 4, párrafo segundo	—
Artículo 1, apartado 4, párrafo tercero	Artículo 9, apartado 3
Artículo 1, apartado 5	Artículo 3, puntos 1 y 3 a 6
Artículo 1, apartado 6	Artículo 2, apartado 2
Artículo 2	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 6
Artículo 3, apartado 2	Artículo 17
—	Artículo 3, puntos 10 a 27
Artículo 4	Artículo 8
Artículo 5, apartado 1	Artículo 4 y artículo 5, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	Artículo 5, apartado 4
Artículo 6	Artículo 7
Artículo 7, apartados 1 a 3	Artículos 18 a 21
Artículo 7, apartado 4	Artículo 19, apartado 3
Artículo 8	Artículo 4
Artículo 9	Artículo 7
Artículo 10	Artículos 18 a 21
Artículo 11, apartado 1	Artículo 9, apartado 1
Artículo 11, apartado 2	Artículo 9, apartado 4
Artículo 11, apartado 3	—
Artículo 11, apartado 4	Artículo 5, apartado 1
Artículo 11, apartado 5	Artículo 7
Artículo 11, apartados 6 y 7	Artículo 9, apartado 2
—	Artículos 11 a 16
Artículo 12	Artículo 9, apartado 4
Artículo 13	Artículo 10, apartado 1
Artículo 14	Artículos 39 a 43
Artículo 15	Artículo 10, apartado 2
Artículo 16	Artículos 22 a 38
Artículo 17	Artículo 44
Artículo 18	Artículos 20 y 21
Artículo 19	—
Artículo 20	—
Artículo 21, apartado 3	Artículo 46

Directiva 2000/9/CE	Presente Reglamento
Artículo 22	Artículo 48
—	Artículo 45
—	Artículo 47
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Artículo 8
Anexo IV	Anexo IX
Anexo V	Anexos III a VII
Anexo VI	Anexo IX
Anexo VII	Anexos III a VII
Anexo VIII	Artículo 26
Anexo IX	Artículo 20
—	Anexo VIII

**REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**de 9 de marzo de 2016**  
**relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo**

(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 <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/686/CEE del Consejo <sup>(3)</sup> fue adoptada en el contexto del establecimiento del mercado interior para armonizar los requisitos de salud y seguridad de los equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») en todos los Estados miembros y eliminar las barreras al comercio de dichos equipos entre los Estados miembros.
- (2) La Directiva 89/686/CEE está basada en los principios del nuevo enfoque, según se exponen en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización <sup>(4)</sup>. Así, establece únicamente los requisitos esenciales aplicables a los EPI, mientras que las especificaciones técnicas son adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y por el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. La conformidad con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyos números de referencia se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, establece la presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva 89/686/CEE. La experiencia demuestra que esos principios básicos han dado buenos resultados en dicho sector y que deben mantenerse e incluso seguir promoviéndose.
- (3) La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 89/686/CEE ha puesto de manifiesto deficiencias e incoherencias en cuanto a los productos incluidos en su ámbito de aplicación y a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Para tener en cuenta dicha experiencia y aclarar en qué marco pueden comercializarse los productos regulados por el presente Reglamento, deben revisarse y mejorarse algunos aspectos de la Directiva 89/686/CEE.
- (4) Dado que el ámbito de aplicación, los requisitos esenciales de salud y seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad tienen que ser idénticos en todos los Estados miembros, no hay apenas flexibilidad al transponer al Derecho interno directivas basadas en los principios del nuevo enfoque. Conviene sustituir, por tanto, la Directiva 89/686/CEE por un reglamento, que es el instrumento jurídico adecuado, ya que impone normas claras y detalladas que no dan margen a una transposición divergente por parte de los Estados miembros.
- (5) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> regula las normas para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, proporciona un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de países terceros y establece los principios generales del mercado CE.

<sup>(1)</sup> DO C 451 de 16.12.2014, p. 76.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 20 de enero de 2016 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de febrero de 2016.

<sup>(3)</sup> Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

<sup>(4)</sup> DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (6) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación intersectorial. A fin de garantizar la coherencia con otros actos de legislación sectorial sobre productos, procede armonizar algunas disposiciones del presente Reglamento con la mencionada Decisión, siempre que las especificidades sectoriales no requieran una solución diferente. En consecuencia, algunas definiciones, las obligaciones generales de los agentes económicos, la presunción de conformidad, la declaración UE de conformidad, las normas sobre el mercado CE, los requisitos aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de notificación, los procedimientos de evaluación de la conformidad y las disposiciones relativas a los procedimientos aplicables a los EPI que presenten un riesgo deben adaptarse a dicha Decisión.
- (7) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones a las normas armonizadas para el caso en que estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (8) El presente Reglamento se aplica a los EPI que sean nuevos en el mercado de la Unión en el momento de su introducción en el mercado; es decir, incluye tanto los EPI nuevos hechos por fabricantes establecidos en la Unión como los EPI, nuevos o de segunda mano, importados de un país tercero.
- (9) El presente Reglamento debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (10) Algunos productos presentes en el mercado que tienen una función de protección del usuario están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 89/686/CEE. Con el fin de garantizar un nivel de protección a los usuarios de dichos productos igual de elevado que a los usuarios de EPI regulados por la Directiva 89/686/CEE, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe incluir los EPI de uso privado contra el calor, de la misma forma que los EPI similares de uso profesional ya regulados por la Directiva 89/686/CEE. Los productos artesanales decorativos que no pretendan cumplir una función protectora no constituyen por definición equipos de protección individual, por lo cual no están afectados por dicha inclusión. La ropa destinada a un uso privado y con elementos reflectantes o fluorescentes incorporados exclusivamente por motivos de diseño u ornamentales no constituye un equipo de protección individual y por lo tanto no está incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. En cuanto a los productos destinados a un uso privado cuyo objetivo sea la protección contra condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema o contra la humedad y el agua, incluidos, sin carácter exhaustivo, la ropa de temporada, los paraguas y los guantes de fregar, deben quedar fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Procede también aclarar la lista de EPI excluidos establecida en el anexo I de la Directiva 89/686/CEE añadiendo una referencia a los productos sujetos a otras legislaciones y que, por consiguiente, quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (11) Los agentes económicos deben ser responsables de que los EPI cumplan los requisitos del presente Reglamento, según su función respectiva en la cadena de suministro, para garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad, y la protección de los usuarios, y para garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión.
- (12) Todos los agentes económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de comercializar solamente EPI que sean conformes con el presente Reglamento. El presente Reglamento debe establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (13) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a que incluyan la dirección de un sitio web además de la dirección postal.
- (14) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (15) Es necesario garantizar que los EPI que entren en el mercado de la Unión procedentes de países terceros cumplan los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados. En consecuencia, debe disponerse que los importadores se aseguren de que los EPI que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento y de que no introduzcan en el mercado EPI que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el mercado CE y la documentación técnica elaborada por los fabricantes estén disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.

(1) Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (16) Los distribuidores comercializan los EPI después de que el fabricante o el importador los haya introducido en el mercado y deben actuar con la debida diligencia para garantizar que la manipulación que hagan de los EPI no afecte negativamente a su conformidad.
- (17) Al introducir EPI en el mercado, los importadores deben indicar en los EPI su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del EPI no lo permitan. Ello incluye los casos en que el importador tenga que abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el EPI.
- (18) Conviene que los agentes económicos se esfuercen por asegurar que toda la documentación pertinente, como las instrucciones de uso, además de garantizar una información precisa y comprensible, sea fácil de entender, tenga en cuenta el progreso técnico y los cambios de comportamiento del usuario final, y esté lo más actualizada posible. Cuando los EPI se comercialicen en paquetes que incluyan varias unidades, cada una de las unidades mínimas comercializadas irá acompañada de instrucciones e información.
- (19) Todo agente económico que introduzca en el mercado un EPI con su propio nombre o marca, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y debe asumir las obligaciones que como tal le corresponden.
- (20) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que desempeñan las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el EPI de que se trate.
- (21) La garantía de la trazabilidad de un EPI en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficiente la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado EPI no conformes. Al conservar la información requerida por el presente Reglamento 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 EPI o a los que se los hayan suministrado.
- (22) Para simplificar y adaptar a las prácticas actuales determinados requisitos esenciales de seguridad de la Directiva 89/686/CEE, debe eliminarse el requisito de etiquetar con un índice de comodidad los EPI que protegen contra el ruido nocivo, ya que la experiencia ha puesto de manifiesto que no es posible medir y establecer ese índice. Por lo que respecta a las vibraciones mecánicas, procede suprimir el requisito de no superar los valores límite establecidos por la legislación de la Unión relativa a la exposición de los trabajadores a las vibraciones, dado que la utilización de EPI por sí sola no puede alcanzar ese objetivo. Por lo que respecta a los EPI que protegen contra las radiaciones, ya no es necesario exigir que las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante indiquen las curvas de transmisión, dado que la indicación del factor de protección es más útil y es suficiente para el usuario.
- (23) Es necesario especificar claramente la relación y el ámbito de aplicación del presente Reglamento respecto a la facultad de los Estados miembros de establecer requisitos de uso de los EPI en el lugar de trabajo, en particular de conformidad con la Directiva 89/656/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, con el fin de evitar toda confusión y ambigüedad y, con ello, garantizar la libre circulación de los EPI conformes. El artículo 4 de dicha Directiva obliga a los empresarios a facilitar EPI que cumplan las disposiciones pertinentes de la Unión en cuanto a diseño y fabricación respecto de la seguridad y la salud. Con arreglo a ese artículo, los fabricantes de EPI que los faciliten a sus empleados deben garantizar que dichos EPI cumplan los requisitos previstos en el presente Reglamento.
- (24) Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener fácil acceso a la declaración UE de conformidad. Para cumplir ese requisito, los fabricantes deben garantizar que dichos EPI vayan acompañados, ya sea de una copia de la declaración UE de conformidad, ya sea de la indicación de la dirección de internet en la que pueda accederse a la declaración UE de conformidad.
- (25) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para determinar todos los actos de la Unión aplicables a los EPI ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración ha de poder consistir en un expediente compuesto por cada una de las correspondientes declaraciones de conformidad.

<sup>(1)</sup> Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

- (26) A fin de aumentar la eficacia de la vigilancia del mercado, es necesario ampliar a todos los EPI la obligación de elaborar una documentación técnica completa.
- (27) Para garantizar que los EPI sean examinados sobre la base de los últimos avances técnicos, la validez del certificado de examen UE de tipo debe fijarse en un máximo de cinco años. Debe establecerse un proceso de revisión del certificado. Debe exigirse un contenido mínimo del certificado para facilitar el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (28) Debe aplicarse un procedimiento simplificado en caso de renovación del certificado de examen UE de tipo cuando el fabricante no haya modificado el tipo aprobado y las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas aplicadas por el fabricante no se hayan cambiado y sigan cumpliendo los requisitos básicos en materia de salud y seguridad en vista de los últimos avances técnicos. En tales casos, no han de ser necesarios pruebas o exámenes adicionales, y la carga administrativa así como los costes correspondientes han de reducirse al mínimo.
- (29) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE se recogen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse normas relativas a la colocación del marcado CE en los EPI.
- (30) Para asegurarse del cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y de seguridad, es preciso establecer los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que el fabricante debe seguir. La Directiva 89/686/CEE clasifica los EPI en tres categorías que están sujetas a diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad. Con el fin de garantizar un elevado nivel de seguridad constante de todos los EPI, debe ampliarse la gama de productos sujetos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionado con la fase de producción. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de cada categoría de EPI deben establecerse, en la medida de lo posible, sobre la base de los módulos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE.
- (31) Los procedimientos de evaluación de la conformidad deben adaptarse a las condiciones específicas de fabricación de los EPI fabricados en serie, cuando cada uno de ellos se adapte para ajustarse a un usuario concreto, y de los EPI fabricados como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto.
- (32) Es necesario garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos que llevan a cabo la evaluación de la conformidad de los EPI en toda la Unión, y todos esos organismos deben desempeñar sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, deben establecerse requisitos de obligado cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (33) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra la conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe presumirse que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (34) Para garantizar un nivel de calidad constante en la evaluación de la conformidad de los EPI, es necesario establecer también los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, notificación y supervisión de los organismos notificados.
- (35) El sistema que dispone el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (36) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades 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 cumplen los requisitos normativos aplicables.

- (37) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de los EPI en el mercado, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y filiales.
- (38) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (39) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (40) Los interesados deben tener derecho a impugnar el resultado de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado. Por esa razón, es importante garantizar que pueda disponerse de un procedimiento de recurso contra las decisiones de los organismos notificados.
- (41) Los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los EPI a los que se aplica el presente Reglamento solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas. Los EPI objeto del presente Reglamento deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (42) Para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que las normas relativas a la vigilancia del mercado de la Unión y al control de los productos que entran en el mercado de la Unión, establecidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, se aplican a los EPI regulados por el presente Reglamento. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes para desempeñar esas funciones.
- (43) La Directiva 89/686/CEE ya establece un procedimiento de salvaguardia, que es necesario para permitir la posibilidad de cuestionar la conformidad de un producto. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos especializados disponibles en los Estados miembros.
- (44) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento por el que se informe a los interesados de las medidas que deban adoptarse por lo que respecta a los EPI que presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado actuar, en cooperación con los agentes económicos correspondientes, en una fase más temprana respecto a esos EPI.
- (45) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse mayor intervención de la Comisión excepto en los casos en los que la no conformidad pueda atribuirse a la insuficiencia de una norma armonizada.
- (46) A fin de tener en cuenta los avances y conocimientos técnicos o los nuevos datos científicos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a la modificación de las categorías de riesgos frente a los que el EPI está destinado a proteger a los usuarios. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (47) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.
- (48) 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.
- (49) El procedimiento de examen debe utilizarse para adoptar actos de ejecución respecto de EPI conformes que presenten un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (50) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con EPI conformes que presenten un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (51) De acuerdo con la práctica establecida, el Comité creado por el presente Reglamento puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a su aplicación que puedan plantear tanto la presidencia del Comité como el representante de un Estado miembro de acuerdo con su reglamento interno.
- (52) Cuando en algún grupo de expertos de la Comisión se examinen, por ejemplo, cuestiones relativas al presente Reglamento distintas de su aplicación o sus infracciones, 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.
- (53) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de los EPI no conformes están justificadas o no.
- (54) Para que los fabricantes y otros agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos del presente Reglamento, es necesario prever un período transitorio suficiente después de su entrada en vigor, durante el cual aún puedan introducirse en el mercado los EPI que sean conformes con la Directiva 89/686/CEE.
- (55) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y garantizar su aplicación. Esas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (56) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que los EPI presentes en el mercado cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los usuarios, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y 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, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (57) La Directiva 89/686/CEE ha sido modificada en varias ocasiones. Dado que deben hacerse nuevas modificaciones sustanciales y con el fin de garantizar una aplicación uniforme en toda la Unión, la Directiva 89/686/CEE debe derogarse.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos sobre el diseño y la fabricación de los equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») que vayan a comercializarse, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios y establecer las normas relativas a la libre circulación de los EPI en la Unión.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

*Artículo 2***Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplica a los EPI.
2. El presente Reglamento no se aplica a los EPI siguientes:
  - a) los diseñados específicamente para ser utilizados por las fuerzas armadas o en el mantenimiento del orden público;
  - b) los diseñados para ser utilizados con fines de autodefensa, salvo los EPI destinados a actividades deportivas;
  - c) los diseñados para uso privado como protección contra:
    - i) condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema,
    - ii) la humedad y el agua durante el lavado de vajilla;
  - d) los destinados a ser utilizados exclusivamente en buques marítimos o aeronaves que estén sujetos a los correspondientes tratados internacionales aplicables en los Estados miembros;
  - e) los destinados a proteger la cabeza, la cara o los ojos del usuario, regulados en el Reglamento n.º 22 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas, sobre disposiciones uniformes relativas a la aprobación de cascos protectores y sus viseras para conductores y pasajeros de motocicletas y ciclomotores.

*Artículo 3***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «equipo de protección individual» (EPI):
  - a) el equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad;
  - b) los componentes intercambiables del equipo mencionado en la letra a) que sean esenciales para su función protectora;
  - c) los sistemas de conexión para el equipo mencionado en la letra a) que no sean llevados puestos ni sean sostenidos por una persona, que estén diseñados para conectar dicho equipo a un dispositivo o estructura externos o a un punto de anclaje seguro, que no estén diseñados para estar fijados permanentemente y que no requieran maniobras de abrochado antes de su uso;
- 2) «comercialización»: todo suministro de EPI para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado a título oneroso o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial;
- 3) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un EPI en el mercado de la Unión;
- 4) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un EPI o que lo manda diseñar o fabricar, y lo comercializa con su nombre o marca;
- 5) «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 relación con tareas específicas;
- 6) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión EPI procedentes de un país tercero;
- 7) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa EPI;
- 8) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 9) «especificación técnica»: un documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe cumplir un EPI;
- 10) «norma armonizada»: una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 11) «acreditación»: una acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;

- 12) «organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 13) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento relativos a los EPI;
- 14) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, incluidas la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;
- 15) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un EPI ya puesto a disposición del usuario final;
- 16) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un EPI que se encuentre en la cadena de suministro;
- 17) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 18) «marcado CE»: el marcado por el que el fabricante indica que un EPI es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.

#### Artículo 4

### Comercialización

Los EPI solo se comercializarán si, en condiciones de mantenimiento adecuado y de utilización para su uso previsto, cumplen el presente Reglamento y no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes.

#### Artículo 5

### Requisitos esenciales de salud y seguridad

Los EPI cumplirán los requisitos esenciales en materia de salud y seguridad establecidos en el anexo II que les sean aplicables.

#### Artículo 6

### Disposiciones relativas a la utilización de los EPI

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros, en particular al aplicar la Directiva 89/656/CEE, de establecer requisitos relativos a la utilización de los EPI, a condición de que dichos requisitos no afecten al diseño de los EPI que se introduzcan en el mercado de conformidad con el presente Reglamento.

#### Artículo 7

### Libre circulación

1. Los Estados miembros no impedirán, por motivos relacionados con aspectos regulados en el presente Reglamento, la comercialización de los EPI que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten EPI que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que dichos EPI no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta su puesta en conformidad.

Durante las demostraciones se tomarán medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

#### Artículo 8

### Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan EPI en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo III (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 19.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento adecuado, que un EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, los fabricantes elaborarán la declaración UE de conformidad a que se hace referencia en el artículo 15 y colocarán el marcado CE a que se hace referencia en el artículo 16.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante 10 años desde la introducción del EPI en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del EPI y las modificaciones de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare la conformidad del EPI.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un EPI, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios finales, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los EPI comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los EPI no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI que introducen 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 EPI no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.

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

7. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles, inteligibles y legibles.

8. El fabricante facilitará con el EPI la declaración UE de conformidad, o bien incluirá en las instrucciones y en la información especificadas en el anexo II, punto 1.4, la dirección de internet donde pueda accederse a la declaración UE de conformidad.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad, para demostrar la conformidad del EPI con el presente Reglamento. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan introducido en el mercado.

#### Artículo 9

#### **Representantes autorizados**

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
  - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un mínimo de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado;
  - b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI;
  - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los EPI objeto de su mandato.

#### Artículo 10

### Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado EPI que sean conformes.
2. Antes de introducir un EPI en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 19. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el EPI lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6.

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

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como la dirección postal de contacto, en el EPI o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al EPI. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Los importadores se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.
5. Mientras un EPI esté bajo la responsabilidad de los importadores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un EPI, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios finales, los importadores someterán a ensayo muestras de los EPI comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los EPI no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado, los importadores conservarán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa solicitud, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.
9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI, en papel o en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan introducido en el mercado.

*Artículo 11***Obligaciones de los distribuidores**

1. Al comercializar un EPI, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un EPI, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse el EPI y de que el fabricante y el importador hayan respetado, respectivamente, los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6, y en el artículo 10, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un EPI no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el EPI presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras el EPI esté bajo la responsabilidad de los distribuidores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan comercializado no es conforme con el presente Reglamento, se asegurarán de que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico, para demostrar la conformidad del EPI. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan comercializado.

*Artículo 12***Casos de aplicación de las obligaciones de los fabricantes a los importadores y distribuidores**

Se considerará fabricante a los efectos del presente Reglamento y estará sujeto, por consiguiente, a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 8, el importador o distribuidor que introduzca un EPI en el mercado con su nombre o marca, o que modifique un EPI ya introducido en el mercado, de forma que pueda quedar afectada su conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 13***Identificación de los agentes económicos**

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a todo agente económico que les haya suministrado un EPI;
- b) a todo agente económico al que hayan suministrado un EPI.

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

## CAPÍTULO III

**CONFORMIDAD DE LOS EPI***Artículo 14***Presunción de conformidad de los EPI**

Se presumirá que los EPI que son conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, son conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.

*Artículo 15***Declaración UE de conformidad**

1. La declaración UE de conformidad hará constar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo IX, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos IV, VI, VII y VIII, y se mantendrá permanentemente actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el EPI.
3. Cuando un EPI 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. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del EPI con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

*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.º 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 en el EPI. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del EPI, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al EPI.
2. El mercado CE se colocará antes de que el EPI se introduzca en el mercado.
3. En el caso de los EPI de categoría III, el mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en el procedimiento previsto en los anexos VII u VIII.

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

4. El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma u otro marcado que indique el riesgo frente al cual el EPI está destinado a proteger.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

## CAPÍTULO IV

## EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

## Artículo 18

**Categorías de riesgos con respecto a los EPI**

Los EPI se clasificarán en función de las categorías de riesgos establecidas en el anexo I.

## Artículo 19

**Procedimientos de evaluación de la conformidad**

Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben seguirse respecto a cada categoría de riesgos establecida en el anexo I son los siguientes:

- a) categoría I: control interno de la producción (módulo A) a tenor del anexo IV;
- b) categoría II: examen UE de tipo (módulo B) a tenor del anexo V, seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) a tenor del anexo VI;
- c) categoría III: examen UE de tipo (módulo B) a tenor del anexo V, y cualquiera de las opciones siguientes:
  - i) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más un control supervisado de producto a intervalos aleatorios (módulo C2) a tenor del anexo VII,
  - ii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) a tenor del anexo VIII.

Como excepción a lo anterior, por lo que respecta a los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto y clasificados conforme a la categoría III, podrá seguirse el procedimiento contemplado en la letra b).

## CAPÍTULO V

## NOTIFICACIÓN DE 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 a realizar tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al presente Reglamento.

## Artículo 21

**Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, también por lo que respecta al cumplimiento del artículo 26.
2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y con arreglo a él.
3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el artículo 22. Además, tomará las medidas pertinentes para hacer frente a 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. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 23***Obligación de información sobre 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 supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 24***Requisitos relativos a los organismos notificados**

1. A efectos de la notificación, los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán 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 tercero independiente de la organización o del EPI que evalúe.

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los EPI que evalúe, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento de los EPI que evalúen, ni el representante de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que se utilicen los EPI evaluados que sean necesarios en la actuación del organismo de evaluación de la conformidad ni para que se utilicen dichos EPI con fines personales.

El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación, la comercialización, el uso o el mantenimiento de los EPI, ni representarán a las partes que participen 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 estén 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 o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico y serán ajenos a cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por lo que respecta a personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas 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 acuerdo con lo dispuesto en los anexos V, VII y VIII y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice 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 en relación con cada tipo de EPI para el que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de los procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del EPI de que se trate y si el proceso de producción es o no en serie.

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

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

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

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

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar 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, salvo que el Estado miembro 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 observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo a los anexos V, VII y VIII o a cualquier disposición nacional que le dé efecto, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y en las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo al artículo 36, o se asegurarán de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones administrativas y los documentos que resulten de las labores de dicho 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 las mismas, 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 comprendan 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 cumplan 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 la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre la labor que estos realicen con arreglo a los anexos V, VII y VIII.

*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 irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y de los tipos de EPI respecto a los cuales 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 verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple 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 completa sobre las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad, los tipos de EPI afectados 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 el organismo será supervisado con regularidad y que 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 formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La autoridad notificante notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio posterior de la notificación, que resulte pertinente.

#### *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 al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

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

#### *Artículo 30*

### **Cambios en las notificaciones**

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

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 44, apartado 2.

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

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos V, VII y VIII.
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 EPI de que se trate 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 EPI cumpla los requisitos del presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo II o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá un certificado o no emitirá una decisión de aprobación.
4. Si, en el transcurso de la comprobación de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado o la emisión de la decisión de aprobación, un organismo notificado constata que un EPI ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado o no emitirá la decisión de aprobación.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado o decisión de aprobación, según el caso.

*Artículo 33***Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados**

Los organismos notificados velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso transparente y accesible frente a sus decisiones.

*Artículo 34***Obligación de información de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
  - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado o decisión de aprobación;
  - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
  - c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
  - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares con respecto a los mismos tipos de EPI 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 al presente Reglamento, en forma de grupo sectorial de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en el trabajo de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

## CAPÍTULO VI

**VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS EPI QUE ENTREN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN***Artículo 37***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los EPI que entren en el mismo**

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplicarán a los EPI incluidos en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento.

*Artículo 38***Procedimiento que debe seguirse a nivel nacional en el caso de EPI que presenten un riesgo**

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

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el EPI no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el EPI 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.º 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 adopten todas las medidas correctoras adecuadas en relación con todos los EPI afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del EPI en su 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 EPI no conforme, el origen del EPI, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, y los argumentos expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

- a) el EPI no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, o
- b) insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 14 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

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

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

#### *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 presentan objeciones a una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, 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 dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos correspondientes.

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

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

#### *Artículo 40*

### **EPI conformes que presenten un riesgo**

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 38, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un EPI, aunque conforme con arreglo al presente Reglamento, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el EPI en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adopten medidas correctoras en relación con todos los EPI afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar los EPI afectados y determinar su origen y cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos correspondientes y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá mediante actos de ejecución si la medida nacional está o no justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 44, apartado 4.

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos correspondientes.

#### *Artículo 41*

### **Incumplimiento formal**

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

- a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 17 del presente Reglamento;
- b) el mercado CE no se ha colocado;
- c) el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción se ha colocado incumpliendo el artículo 17 o no se ha colocado;
- d) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;
- e) la documentación técnica no está disponible o está incompleta;
- f) la información mencionada en el artículo 8, apartado 6, o en el artículo 10, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 8 o en el artículo 10.

2. Si el incumplimiento al que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del EPI, o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

#### CAPÍTULO VII

### **ACTOS DELEGADOS Y DE EJECUCIÓN**

#### *Artículo 42*

### **Delegación de poderes**

1. Con el fin de tener en cuenta el progreso y conocimiento técnicos o nuevas pruebas científicas respecto a la categoría de un riesgo específico, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 43 por los que se modifique el anexo I, reclasificando el riesgo de una categoría a otra.

2. Un Estado miembro que albergue inquietudes sobre la clasificación de un riesgo dentro de una categoría de riesgo concreta mencionada en el anexo I informará de inmediato a la Comisión de sus inquietudes y aducirá las razones en que se sustentan.

3. Antes de adoptar un acto delegado, la Comisión llevará a cabo una evaluación exhaustiva de los riesgos que es necesario reclasificar y las repercusiones de dicha reclasificación.

*Artículo 43***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 42 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 21 de abril de 2018. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Reviste especial importancia que la Comisión actúe de acuerdo con su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 42 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 42 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 44***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.
5. La Comisión consultará al comité sobre cualquier cuestión en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otro acto legislativo de la Unión requiera la consulta de expertos del sector.

El comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento que pueda plantear tanto su presidente como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

## CAPÍTULO VIII

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES***Artículo 45***Sanciones**

1. Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracciones de los agentes económicos a lo dispuesto en el presente Reglamento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán esas normas a la Comisión a más tardar el 21 de marzo de 2018, y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución del régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos.

#### *Artículo 46*

### **Derogación**

Queda derogada la Directiva 89/686/CEE con efectos a partir del 21 de abril de 2018.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo X.

#### *Artículo 47*

### **Disposiciones transitorias**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos a los que se aplique la Directiva 89/686/CEE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2019.

2. Los certificados de examen CE de tipo expedidos y las decisiones de aprobación emitidas con arreglo a la Directiva 89/686/CEE seguirán siendo válidos hasta el 21 de abril de 2023, salvo que expiren antes de esa fecha.

#### *Artículo 48*

### **Entrada en vigor y aplicación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El presente Reglamento será aplicable a partir del 21 de abril de 2018, con excepción de:

- a) los artículos 20 a 36 y 44, que serán aplicables a partir del 21 de octubre de 2016;
- b) el artículo 45, apartado 1, que será aplicable a partir del 21 de marzo de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo de 2016.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

M. SCHULZ

*Por el Consejo*

*La Presidenta*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

## ANEXO I

**CATEGORÍAS DE RIESGOS CON RESPECTO A LOS EPI**

El presente anexo establece las categorías de riesgo del que el EPI deberá proteger a los usuarios.

**Categoría I**

La categoría I incluye exclusivamente los siguientes riesgos mínimos:

- a) lesiones mecánicas superficiales;
- b) contacto con materiales de limpieza de acción débil o contacto prolongado con agua;
- c) contacto con superficies calientes que no excedan de 50 °C;
- d) lesiones oculares causadas por la luz solar (salvo durante la observación del sol);
- e) condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema.

**Categoría II**

La categoría II incluye riesgos distintos de los enumerados en las categorías I y III.

**Categoría III**

La categoría III incluye exclusivamente los riesgos que puedan tener consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles a la salud, en relación con lo siguiente:

- a) sustancias y mezclas peligrosas para la salud;
  - b) atmósferas con falta de oxígeno;
  - c) agentes biológicos nocivos;
  - d) radiaciones ionizantes;
  - e) ambientes con altas temperaturas cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura del aire de al menos 100 °C;
  - f) ambientes con bajas temperaturas cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura del aire de – 50 °C o menos;
  - g) caídas de altura;
  - h) descargas eléctricas y trabajos en tensión;
  - i) ahogamiento;
  - j) cortes por sierras de cadena accionadas a mano;
  - k) chorros de alta presión;
  - l) heridas de bala o arma blanca;
  - m) ruidos nocivos.
-

## ANEXO II

**REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD**

## OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Los requisitos esenciales de salud y seguridad enunciados en el presente Reglamento son imperativos.
2. Las obligaciones ligadas a los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando exista el riesgo correspondiente al EPI de que se trate.
3. Los requisitos esenciales de salud y seguridad se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el nivel de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.
4. El fabricante efectuará una evaluación de riesgo a fin de determinar todos los riesgos aplicables a su EPI. Deberá proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta dicha evaluación.
5. Al diseñar y fabricar el EPI y al elaborar las instrucciones, el fabricante deberá tener presente no solo el uso previsto del EPI, sino también los usos razonablemente previsibles. En su caso, se velará por la seguridad de las personas distintas del usuario.

## 1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL APLICABLES A TODOS LOS EPI

Los EPI deberán ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que están previstos.

## 1.1. Principios de diseño

## 1.1.1. Ergonomía

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones previsibles del uso al que estén destinados, el usuario pueda realizar normalmente la actividad de riesgo y, al mismo tiempo, gozar de una protección adecuada del nivel más elevado posible.

## 1.1.2. Niveles y clases de protección

## 1.1.2.1. Nivel óptimo de protección

El nivel óptimo de protección que deberá tenerse en cuenta en el diseño será aquel por encima del cual las limitaciones que impondría el uso del EPI impedirían utilizarlo eficazmente durante el período de exposición al riesgo o realizar normalmente la actividad.

## 1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo

Si las diferentes condiciones de empleo previsibles permiten distinguir diversos niveles de un mismo riesgo, en el diseño del EPI deberán tomarse en consideración clases de protección adecuadas.

## 1.2. Inocuidad de los EPI

## 1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia

Los EPI deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que no ocasionen riesgos u otros factores de molestia en las condiciones de uso previsibles.

#### 1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados

Los materiales constitutivos de los EPI, incluido cualquiera de sus posibles productos de descomposición, no deberán afectar a la salud o la seguridad de los usuarios.

#### 1.2.1.2. Estado satisfactorio de la superficie de todas las partes de los EPI que estén en contacto con el usuario

Toda parte de un EPI que esté en contacto o pueda entrar en contacto con el usuario que lo lleve puesto deberá carecer de superficies ásperas, aristas vivas, puntas salientes u otros elementos similares que puedan causar irritaciones excesivas o lesiones.

#### 1.2.1.3. Impedimentos máximos admisibles para el usuario

Cualquier impedimento causado por los EPI a las acciones que deban realizarse, las posturas que deban adoptarse y las percepciones sensoriales deberá reducirse al mínimo. Asimismo, el uso de los EPI no deberá dar lugar a acciones que pudieran poner en peligro al usuario.

### 1.3. Comodidad y eficacia

#### 1.3.1. Adaptación de los EPI a la morfología del usuario

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que se facilite su correcta colocación sobre el usuario y se mantengan en su sitio durante el período de uso previsible, teniendo en cuenta los factores ambientales, las acciones que se realizarán y las posturas que se adoptarán. A tal fin, los EPI deberán poder adaptarse a la morfología del usuario por todos los medios adecuados, tales como sistemas de ajuste y fijación apropiados o la oferta de una variedad de tallas adecuada.

#### 1.3.2. Ligereza y solidez

Los EPI deberán ser lo más ligeros posible, sin que ello afecte a su solidez y eficacia.

Los EPI cumplirán los requisitos específicos adicionales para ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que estén previstos y deberán poder resistir a factores ambientales en las condiciones de uso previsibles.

#### 1.3.3. Compatibilidad entre distintos tipos de EPI destinados a utilizarse simultáneamente

Si un fabricante introduce en el mercado varios modelos de EPI de distintos tipos para garantizar la protección simultánea de partes contiguas del cuerpo, dichos modelos deberán ser compatibles.

#### 1.3.4. Ropa de protección provista de protectores extraíbles

La ropa de protección provista de protectores extraíbles constituirá un EPI y se evaluará como una combinación durante los procedimientos de evaluación de la conformidad.

### 1.4. Instrucciones e información del fabricante

Además del nombre y la dirección del fabricante, las instrucciones que se tienen que adjuntar al EPI deberán contener toda la información pertinente sobre:

- a) las instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección recomendados por el fabricante, no deberán tener ningún efecto adverso en el EPI o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes;
- b) el rendimiento, tal como ha sido registrado en los ensayos técnicos pertinentes destinados a verificar los niveles o las clases de protección que ofrece el EPI;

- c) en su caso, los accesorios que puedan utilizarse con el EPI y las características de las piezas de recambio apropiadas;
- d) en su caso, las clases de protección apropiadas para los diferentes niveles de riesgo y los límites de uso correspondientes;
- e) cuando proceda, el mes y año o el plazo de caducidad del EPI o de algunos de sus componentes;
- f) en su caso, el tipo de embalaje adecuado para el transporte;
- g) el significado de los eventuales marcados (véase el punto 2.1.2);
- h) el riesgo del que el EPI debe proteger conforme a su diseño;
- i) la referencia al presente Reglamento y, en su caso, las referencias a otra legislación de armonización de la Unión;
- j) el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan participado en la evaluación de la conformidad del EPI;
- k) las referencias a la norma o normas armonizadas aplicables utilizadas, incluida la fecha de la norma o normas, o las referencias a otras especificaciones técnicas utilizadas;
- l) la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración de conformidad.

No es necesario que las instrucciones proporcionadas por el fabricante incluyan la información a que se hace referencia en las letras i), j), k) y l) si el EPI va acompañado de la declaración UE de conformidad.

## 2. REQUISITOS ADICIONALES COMUNES A VARIOS TIPOS DE EPI

### 2.1. EPI que incorporan sistemas de ajuste

Si el EPI lleva incorporados sistemas de ajuste, estos estarán diseñados y fabricados de tal manera que, una vez ajustados, no puedan desajustarse accidentalmente en las condiciones de uso previsibles.

### 2.2. EPI que envuelven las partes del cuerpo que deben protegerse

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que el sudor resultante de su uso se reduzca al mínimo. De no ser así, deberán estar equipados con medios que absorban el sudor.

### 2.3. EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio

Se deberá reducir al mínimo cualquier limitación de la cara, los ojos, el campo visual o el sistema respiratorio del usuario por los EPI.

Las pantallas de esos tipos de EPI deberán tener un grado de neutralidad óptica compatible con el grado de precisión y la duración de las actividades del usuario.

En caso necesario, esos EPI deberán estar tratados o equipados de dispositivos de prevención del empañamiento.

Los modelos de EPI destinados a los usuarios que precisen corrección visual deberán ser compatibles con la utilización de gafas o lentes de contacto.

### 2.4. EPI expuestos al envejecimiento

Si se sabe que el envejecimiento puede afectar significativamente al rendimiento del diseño de nuevos EPI, el mes y el año de fabricación y, a ser posible, el mes y el año de caducidad deberán figurar de forma indeleble e inequívoca en cada unidad de EPI que se introduzca en el mercado, y en su embalaje.

Si el fabricante no puede dar una garantía sobre la vida útil del EPI, sus instrucciones deberán ofrecer toda la información necesaria para que el comprador o usuario pueda determinar un mes y un año de caducidad razonables, teniendo en cuenta el nivel de calidad del modelo y las condiciones efectivas de almacenamiento, uso, limpieza, revisión y mantenimiento.

Si el envejecimiento resultante del uso periódico de un procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante puede dar lugar a un deterioro apreciable y rápido del rendimiento del EPI, el fabricante deberá, a ser posible, colocar un marcado en cada unidad de EPI introducida en el mercado que indique el número máximo de operaciones de limpieza que pueden efectuarse antes de que el equipo deba inspeccionarse o desecharse. Si no se coloca ese marcado, el fabricante tendrá que dar dicha información en sus instrucciones.

2.5. EPI que pueden sufrir enganches durante su utilización

Si las condiciones de uso previsibles entrañan, en particular, el riesgo de que el EPI sea enganchado por un objeto en movimiento y ello suponga un peligro para el usuario, el EPI deberá estar diseñado y fabricado de manera que se rompa o se desgarre un componente y se elimine de esta forma el peligro.

2.6. EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas

Los EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas estarán diseñados y fabricados de tal manera que no puedan dar origen a chispas o arcos eléctricos, electrostáticos o inducidos por un impacto que pudieran encender una mezcla explosiva.

2.7. EPI destinados a una intervención rápida o que deban ponerse o quitarse rápidamente

Estos tipos de EPI deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca al mínimo el tiempo necesario para ponérselos y quitárselos.

Si los EPI incluyen sistemas de fijación para mantenerlos en la posición correcta sobre el usuario o para quitarlos, dichos sistemas deberán poder accionarse de forma rápida y fácil.

2.8. EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas

Las instrucciones que el fabricante adjunte a los EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas incluirán, en particular, datos destinados a personas competentes y formadas que estén cualificadas para interpretarlos y asegurarse de su aplicación por parte de los usuarios.

Las instrucciones incluirán, asimismo, una descripción del procedimiento que deberá aplicarse para verificar que el EPI esté ajustado correctamente y sea funcional cuando lo lleve el usuario.

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de alarma que se activa si no se alcanza el nivel de protección ofrecido normalmente, la alarma estará diseñada y colocada de tal manera que pueda ser percibida por el usuario en las condiciones de uso previsibles.

2.9. EPI que llevan incorporados componentes que el usuario puede ajustar o quitar

Si el EPI lleva incorporados componentes que el usuario puede atar, ajustar o quitar para sustituirlos, dichos componentes deberán estar diseñados y fabricados de tal forma que puedan colocarse, ajustarse y quitarse fácilmente sin herramientas.

2.10. EPI conectables a equipos complementarios externos a los EPI

Si el EPI lleva incorporado un sistema de conexión con otro equipo complementario, el sistema de fijación deberá estar diseñado y fabricado de modo que solo pueda montarse en equipos apropiados.

2.11. EPI que llevan incorporado un sistema de circulación de fluido

Si el EPI lleva incorporado un sistema de circulación de fluido, dicho sistema deberá elegirse o diseñarse y colocarse de tal manera que permita una renovación suficiente del fluido a proximidad de toda la parte del cuerpo que deba protegerse, independientemente de las acciones, las posturas o los movimientos del usuario en las condiciones de uso previsibles.

- 2.12. EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad

Si los EPI llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y la seguridad, dichos indicadores o marcados de identificación tendrán, en la medida de lo posible, la forma de pictogramas o ideogramas armonizados. Deberán ser perfectamente visibles y legibles durante toda la vida útil previsible del EPI. Además, estos marcados deberán ser completos, precisos y comprensibles para evitar cualquier interpretación incorrecta. En particular, cuando dichos marcados incluyan palabras o frases, estas deberán redactarse en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores y otros usuarios finales, determinada por el Estado miembro en el que se comercialice el EPI.

Si el EPI tiene unas dimensiones insuficientes para inscribir la totalidad o parte del marcado necesario, la información pertinente deberá figurar en el embalaje y en las instrucciones del fabricante.

- 2.13. EPI capaces de señalar visualmente la presencia del usuario

Los EPI destinados a unas condiciones de uso previsible en las que deba señalarse visual e individualmente la presencia del usuario deberán incluir uno o varios medios o dispositivos colocados convenientemente para que emitan un resplandor visible directo o reflejado de una intensidad luminosa y unas propiedades fotométricas y colorimétricas adecuadas.

- 2.14. EPI para riesgos múltiples

Los EPI destinados a proteger a los usuarios contra varios riesgos potencialmente simultáneos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que cumplan, en particular, los requisitos esenciales de salud y seguridad específicos de cada uno de dichos riesgos.

### 3. REQUISITOS ADICIONALES ESPECÍFICOS DE RIESGOS PARTICULARES

- 3.1. Protección contra golpes mecánicos

- 3.1.1. Golpes resultantes de caídas o proyecciones de objetos y choques de partes del cuerpo contra un obstáculo

Los EPI destinados a proteger contra este tipo de riesgos deberán amortiguar suficientemente los choques para evitar lesiones resultantes, en particular, del aplastamiento o la penetración de la parte protegida, al menos hasta un nivel de energía de choque por encima del cual las dimensiones o la masa del dispositivo de amortiguación de los choques impedirían un uso efectivo de los EPI durante el período previsible en que deban llevarse puestos.

- 3.1.2. Caídas

- 3.1.2.1. Prevención de las caídas por resbalamiento

Las suelas del calzado de protección destinado a prevenir los resbalamientos deberán estar diseñadas y fabricadas o equipadas con medios adicionales de modo que se garantice una adherencia adecuada, teniendo en cuenta la naturaleza o el estado de la superficie.

- 3.1.2.2. Prevención de caídas de altura

Los EPI diseñados para prevenir las caídas de altura o sus efectos deberán llevar incorporados un arnés corporal y un sistema de conexión que pueda atarse a un punto de anclaje externo seguro. Estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones de uso previsible, se reduzca al mínimo la caída vertical del usuario para evitar que choque contra obstáculos, sin que la fuerza de frenado alcance el valor umbral al que cabría pensar que se produciría una lesión física o la apertura o rotura de cualquier componente del EPI que pudiera tener como consecuencia la caída del usuario.

Cada EPI deberá garantizar también que, después del frenado, el usuario sea mantenido en una posición en la que pueda esperar, si es necesario, a ser socorrido.

Las instrucciones del fabricante deberán incluir, en particular, toda información pertinente sobre:

- las características requeridas del punto de anclaje externo seguro y la distancia mínima necesaria por debajo del usuario;
- la manera adecuada de ponerse el arnés corporal y de atar el sistema de conexión al punto de anclaje exterior seguro.

### 3.1.3. Vibraciones mecánicas

Los EPI diseñados para prevenir los efectos de las vibraciones mecánicas deberán poder garantizar una reducción adecuada de las vibraciones nocivas de los componentes en la parte del cuerpo expuesta al riesgo.

### 3.2. Protección contra la compresión estática de una parte del cuerpo

Los EPI destinados a proteger una parte del cuerpo contra fuerzas de compresión estáticas deberán poder reducir sus efectos de modo que se eviten lesiones graves o dolencias crónicas.

### 3.3. Protección contra lesiones mecánicas

Los materiales y otros componentes de EPI que estén destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra lesiones superficiales, como abrasiones, perforaciones, cortes o mordeduras, deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal manera que estos tipos de EPI ofrezcan suficiente resistencia a la abrasión, a la perforación y al corte (véase también el punto 3.1) en las condiciones de uso previsibles.

### 3.4. Protección en líquidos

#### 3.4.1. Prevención del ahogamiento

Los EPI destinados a prevenir el ahogamiento deberán devolver a la superficie lo más rápidamente posible, sin daño para la salud, a un usuario que pueda estar agotado o inconsciente tras caerse a un medio líquido, y mantenerlo a flote en una posición que le permita respirar a la espera de ser socorrido.

Los EPI podrán tener una flotabilidad intrínseca total o parcial, hincharse con gas liberado automática o manualmente o hincharse con la boca.

En las condiciones de uso previsibles:

- a) los EPI, sin perjuicio de su funcionamiento satisfactorio, deberán poder soportar los efectos del choque con el medio líquido y los factores ambientales inherentes a dicho medio;
- b) los EPI hinchables deberán poder hincharse de forma rápida y completa.

Si así lo requieren unas condiciones particulares de uso previsibles, determinados tipos de EPI deberán cumplir también uno o varios de los requisitos adicionales siguientes:

- a) estar dotados de todos los dispositivos de hinchado a que se hace referencia en el párrafo segundo y/o de un dispositivo de señalización luminosa o sonora;
- b) estar dotados de un dispositivo de atadura y sujeción del cuerpo para poder elevar al usuario fuera del medio líquido;
- c) ser adecuados para un uso prolongado mientras dure la actividad que exponga al usuario, eventualmente vestido, al riesgo de caída al medio líquido o que exija su inmersión en el mismo.

#### 3.4.2. Ayudas a la flotabilidad

La ropa destinada a garantizar un grado de flotabilidad eficaz, en función de su uso previsible, deberá ser segura cuando se lleve puesta y ofrecer un sostén positivo en el medio líquido. En las condiciones de uso previsible, este EPI no deberá obstaculizar la libertad de movimiento del usuario y deberá permitirle, en particular, nadar o actuar para escapar del peligro o socorrer a otras personas.

### 3.5. Protección contra los efectos nocivos del ruido

Los EPI destinados a prevenir los efectos nocivos del ruido deberán poder reducir el ruido de manera que el usuario no esté expuesto a niveles superiores a los valores límite establecidos en la Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de febrero de 2003, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (ruido) (decimoseptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 42 de 15.2.2003, p. 38).

Cada unidad de EPI deberá llevar una etiqueta que indique el nivel de reducción acústica proporcionada por el EPI. Si no pudiera colocarse en el EPI, la etiqueta se colocará en el embalaje.

### 3.6. Protección contra el calor o el fuego

Los EPI destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra los efectos del calor o el fuego deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adecuadas para las condiciones de uso previsibles.

#### 3.6.1. Materiales constitutivos y otros componentes de los EPI

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI que sirvan para proteger contra el calor de radiación o convección deberán tener un coeficiente de transmisión del flujo térmico incidente adecuado y ser suficientemente incombustibles para prevenir cualquier riesgo de ignición espontánea en las condiciones de uso previsibles.

Si la superficie exterior de estos materiales y componentes debe ser reflectora, su poder reflector deberá ser adecuado para la intensidad del flujo de calor debido a la radiación en el espectro infrarrojo.

Los materiales y otros componentes de equipos destinados a un uso breve en ambientes con altas temperaturas y de EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes, como material fundido, deberán tener también una capacidad térmica suficiente para retener la mayor parte del calor almacenado hasta que el usuario haya abandonado la zona de peligro y se haya quitado el EPI.

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes deberán tener también suficiente capacidad de amortiguación de los choques mecánicos (véase el punto 3.1).

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan entrar en contacto accidentalmente con una llama y los utilizados en la fabricación de equipos industriales o de lucha contra el fuego deberán tener también un grado de ininflamabilidad y de protección térmica o contra el arco eléctrico que corresponda a la clase de riesgo asociada a las condiciones de uso previsibles. No deberán fundirse si se exponen a las llamas ni contribuir a su propagación.

#### 3.6.2. EPI completos listos para su uso

En las condiciones de uso previsibles:

- a) la cantidad de calor transmitida al usuario por el EPI deberá ser lo suficientemente baja para que, mientras lo lleve puesto, el calor acumulado en la parte del cuerpo expuesta al riesgo no alcance en ninguna circunstancia el umbral del dolor o del daño para la salud;
- b) en caso necesario, el EPI deberá impedir la penetración de líquido o de vapor y no deberá provocar quemaduras como consecuencia del contacto entre su capa protectora y el usuario.

Si el EPI lleva incorporados dispositivos de refrigeración para absorber el calor incidente mediante evaporación de un líquido o sublimación de un sólido, este dispositivo deberá estar diseñado de tal modo que toda sustancia volátil que se desprenda de esta manera sea evacuada fuera de la capa protectora externa y no hacia el usuario.

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de respiración, dicho dispositivo deberá desempeñar adecuadamente la función protectora que tenga asignada en las condiciones de uso previsibles.

Las instrucciones del fabricante adjuntas a los EPI destinados a un uso breve en ambientes con altas temperaturas deberán incluir, en particular, todos los datos pertinentes para determinar la exposición máxima permisible del usuario al calor transmitido por el equipo utilizado de acuerdo con el uso previsto.

### 3.7. Protección contra el frío

Los EPI destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra los efectos del frío deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adecuadas para las condiciones de uso previsibles a las que estén destinados.

#### 3.7.1. Materiales constitutivos y otros componentes de los EPI

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI adecuados para la protección contra el frío deberán tener un coeficiente de transmisión del flujo térmico incidente tan bajo como se requiera en las condiciones de uso previsibles. Los materiales y otros componentes flexibles de los EPI destinados a usos en ambientes con bajas temperaturas deberán conservar el grado de flexibilidad adecuado para realizar los gestos y adoptar las posturas que sean necesarios.

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir proyecciones de productos fríos deberán tener también suficiente capacidad de amortiguación de los choques mecánicos (véase el punto 3.1).

### 3.7.2. EPI completos listos para su uso

En las condiciones de uso previsibles, se aplicarán los requisitos siguientes:

- a) el flujo transmitido al usuario por el EPI deberá ser suficientemente bajo para que el frío acumulado durante el tiempo que se lleve puesto el equipo no alcance en ninguna circunstancia el umbral del dolor o del daño para la salud en ningún punto de la parte del cuerpo protegida, incluidas las puntas de los dedos en el caso de las manos y los pies;
- b) en la medida de lo posible, los EPI impedirán la penetración de líquidos, como el agua de lluvia, y no causarán lesiones por el contacto entre su capa protectora fría y el usuario.

Si los EPI llevan incorporado un dispositivo de respiración, dicho dispositivo deberá desempeñar adecuadamente la función protectora que tenga asignada en las condiciones de uso previsibles.

Las instrucciones del fabricante adjuntas a los EPI destinados a un uso breve en ambientes con bajas temperaturas deberán incluir todos los datos pertinentes relativos a la exposición máxima permisible del usuario al frío transmitido por el equipo.

## 3.8. Protección contra las descargas eléctricas

### 3.8.1. Equipos aislantes

Los EPI destinados a proteger la totalidad o parte del cuerpo contra los efectos de la corriente eléctrica deberán estar suficientemente aislados contra las tensiones a las que pueda estar expuesto el usuario en las condiciones previsibles más desfavorables.

A tal fin, los materiales constitutivos y otros componentes de dichos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y se incorporarán de tal modo que la corriente de fuga medida a través de la capa protectora en condiciones de ensayo con tensiones correspondientes a las que puedan darse *in situ* sea lo más baja posible y, en cualquier caso, inferior a un valor convencional máximo admisible en correlación con el umbral de tolerancia.

Los tipos de EPI destinados a utilizarse exclusivamente en trabajos o actividades en instalaciones eléctricas que estén o puedan estar en tensión, llevarán, al igual que su embalaje, marcados que indiquen, en particular, su clase de protección o la tensión de funcionamiento correspondiente, el número de serie y la fecha de fabricación. En el exterior de la capa protectora de estos EPI habrá también un espacio reservado a la posterior inscripción de la fecha de entrada en servicio y de las pruebas o inspecciones periódicas que haya que llevar a cabo.

Las instrucciones del fabricante deberán indicar, en particular, el uso exclusivo al que se destinen estos tipos de EPI y la naturaleza y frecuencia de los ensayos dieléctricos a los que deberán someterse durante su vida útil.

### 3.8.2. Equipos conductores

Los EPI conductores destinados a trabajos en tensión con altas tensiones deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garantice la ausencia de diferencia de potencial entre el usuario y las instalaciones en las que intervenga.

## 3.9. Protección contra las radiaciones

### 3.9.1. Radiaciones no ionizantes

Los EPI destinados a prevenir los daños oculares agudos o crónicos provocados por las radiaciones no ionizantes deberán poder absorber o reflejar la mayor parte de la energía irradiada en las longitudes de onda nocivas sin alterar indebidamente la transmisión de la parte inocua del espectro visible, la percepción de los contrastes y la capacidad de distinguir los colores cuando así lo exijan las condiciones de uso previsibles.

A tal fin, los equipos de protección ocular estarán diseñados y fabricados de tal modo que tengan, respecto de cada longitud de onda nociva, un factor espectral de transmisión por el que la densidad de iluminación de la energía radiante que pueda llegar al ojo del usuario a través del filtro se reduzca al mínimo y en ningún caso sea superior al valor de exposición máximo admisible. Los EPI destinados a proteger la piel de las radiaciones no ionizantes deberán poder absorber o reflejar la mayor parte de la energía irradiada en las longitudes de onda nocivas.

Además, las gafas no deberán deteriorarse ni perder sus propiedades como consecuencia de los efectos de las radiaciones emitidas en las condiciones de uso previsibles, y todos los ejemplares comercializados deberán llevar un número de factor de protección correspondiente a la curva de distribución espectral de su factor de transmisión.

Las gafas adecuadas para fuentes de radiación del mismo tipo deberán clasificarse según el orden ascendente de sus factores de protección y las instrucciones del fabricante deberán indicar, en particular, cómo elegir el EPI más adecuado teniendo en cuenta las condiciones de uso pertinentes, tales como la distancia respecto a la fuente y la distribución espectral de la energía irradiada a esa distancia.

El fabricante deberá indicar el factor de protección pertinente en todos los ejemplares de equipos de protección ocular.

### 3.9.2. Radiaciones ionizantes

#### 3.9.2.1. Protección contra la contaminación radiactiva externa

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra polvo, gases y líquidos radiactivos o mezclas de los mismos deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que estos equipos impidan eficazmente la penetración de los contaminantes en las condiciones de uso previsibles.

En función de la naturaleza o del estado de estos contaminantes, la hermeticidad necesaria puede darla la impermeabilidad de la capa protectora u obtenerse por cualquier otro medio adecuado, como sistemas de ventilación y presurización que impidan la retrodispersión de estos contaminantes.

Ninguna medida de descontaminación de los EPI deberá afectar a su posible reutilización durante la vida útil previsible de esos tipos de equipo.

#### 3.9.2.2. Protección contra las irradiaciones externas

Los EPI destinados a proteger totalmente al usuario contra las irradiaciones externas o, si no es posible, a reducirlas adecuadamente, deberán estar diseñados para oponerse únicamente a las radiaciones por electrones (por ejemplo, beta) o fotónicas (por ejemplo, X o gamma) débiles.

Los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que ofrezcan el grado de protección del usuario que requieran las condiciones de uso previsibles sin entorpecer los gestos, las posturas o los movimientos del usuario a tal punto que se aumente el tiempo de exposición (véase el punto 1.3.2).

Los EPI llevarán una marca que indique el tipo y el grosor equivalente del material o los materiales constitutivos adecuados para las condiciones de uso previsibles.

### 3.10. Protección contra sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud y contra agentes biológicos nocivos

#### 3.10.1. Protección respiratoria

Los EPI destinados a proteger el sistema respiratorio deberán permitir el suministro de aire respirable al usuario cuando este se encuentre expuesto a una atmósfera contaminada o cuya concentración de oxígeno sea insuficiente.

El aire respirable que el EPI suministre al usuario deberá obtenerse por medios adecuados, por ejemplo filtrando el aire contaminado con el EPI o suministrando aire a partir de una fuente externa no contaminada.

Los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que se garantice una respiración y una higiene respiratoria adecuadas del usuario durante el tiempo que deba llevar el equipo en condiciones de uso previsibles.

La hermeticidad de la pieza facial, la pérdida de presión en la inspiración y, en el caso de dispositivos filtrantes, la capacidad de depuración deberán mantener la penetración de contaminantes procedentes de una atmósfera contaminada lo suficientemente baja para que no afecte a la salud o la higiene del usuario.

Los EPI deberán llevar detalles de las características específicas del equipo que, junto con las instrucciones de uso, permitan utilizarlos correctamente a un usuario formado y cualificado.

En el caso del equipo filtrante, las instrucciones del fabricante deberán indicar también el plazo de almacenamiento de filtros nuevos dentro de su embalaje original.

### 3.10.2. Protección contra los contactos cutáneos u oculares

Los EPI destinados a evitar el contacto superficial de la totalidad o parte del cuerpo con sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud o con agentes biológicos nocivos deberán poder prevenir la penetración o permeación de estas sustancias y mezclas y agentes a través de la capa protectora en las condiciones de uso previsibles a las que se destinen estos EPI.

A tal fin, los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que se garantice, en la medida de lo posible, una hermeticidad total que permita, en caso necesario, un uso cotidiano prolongado o, en su defecto, una hermeticidad limitada que restrinja el tiempo de uso.

Si, por su naturaleza y las condiciones de uso previsibles, algunas sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud o agentes biológicos nocivos tienen un alto poder de penetración que limite la duración de la protección que ofrecen los EPI en cuestión, estos se someterán a ensayos normalizados para clasificarlos en función de su rendimiento. Los EPI considerados conformes con las especificaciones de ensayo llevarán un marcado que indique, en particular, los nombres o, a falta de estos, los códigos de las sustancias utilizadas en los ensayos y el tiempo de protección normalizado correspondiente. Asimismo, las instrucciones del fabricante incluirán, en particular, una explicación de los códigos (si es necesario), una descripción detallada de los ensayos normalizados y toda la información adecuada para determinar el tiempo máximo admisible de utilización en las distintas condiciones de uso previsibles.

### 3.11. Equipo de buceo

El equipo de respiración deberá permitir el suministro de una mezcla gaseosa respirable al usuario en condiciones de uso previsibles y teniendo en cuenta, en particular, la profundidad de inmersión máxima.

Si las condiciones de uso previsibles lo requieren, los equipos de buceo deberán comprender:

- a) un traje que proteja al usuario contra el frío (véase el punto 3.7) y/o la presión resultante de la profundidad de la inmersión (véase el punto 3.2);
  - b) una alarma que avise sin demora al usuario de una próxima interrupción en la alimentación de la mezcla gaseosa respirable (véase el punto 2.8);
  - c) un dispositivo de salvamento que permita al usuario volver a la superficie (véase el punto 3.4.1).
-

## ANEXO III

**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS EPI**

La documentación técnica especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de los EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.

La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción completa del EPI y del uso al que está destinado;
  - b) una evaluación de riesgos contra los que está previsto que proteja el EPI;
  - c) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables al EPI;
  - d) los dibujos y esquemas del diseño y la fabricación del EPI y de sus componentes, subconjuntos y circuitos;
  - e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados en la letra d) y del funcionamiento del EPI;
  - f) las referencias de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 14 que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación del EPI. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
  - g) si no se han aplicado normas armonizadas o solo se han aplicado parcialmente, las descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
  - h) los resultados de los cálculos de diseño, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
  - i) los informes sobre los ensayos realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y, en caso necesario, para establecer la clase de protección pertinente;
  - j) una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción del EPI para garantizar la conformidad del EPI producido con las especificaciones de diseño;
  - k) una copia de las instrucciones y la información del fabricante establecidas en el punto 1.4 del anexo II;
  - l) en el caso de EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, todas las instrucciones necesarias para la fabricación de este tipo de EPI de acuerdo con el modelo de base aprobado;
  - m) en el caso de EPI producidos en serie en los que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, una descripción de las medidas que deberá tomar el fabricante durante el proceso de adecuación y fabricación para garantizar que cada unidad de EPI sea conforme con el tipo homologado y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
-

## ANEXO IV

**CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN**

(Módulo A)

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión satisface los requisitos aplicables del presente Reglamento.
  2. Documentación técnica  
El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el anexo III.
  3. Fabricación  
El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del EPI fabricado con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.
  4. Marcado CE y declaración UE de conformidad
    - 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.
    - 4.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad escrita para un modelo de EPI y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el EPI para el que ha sido elaborada.  
Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.
  5. Representante autorizado  
Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.
-

## ANEXO V

**EXAMEN UE DE TIPO**

(Módulo B)

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un EPI y verifica y certifica que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables.
2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del EPI mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del EPI completo (tipo de producción).

3. Solicitud de examen UE de tipo

El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica descrita en el anexo III;
- d) uno o varios ejemplares del EPI representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá pedir más ejemplares si son necesarios para llevar a cabo el programa de ensayo. En el caso de los EPI producidos en serie en que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, se aportarán ejemplares representativos del conjunto de los distintos usuarios, y en el caso de los EPI producidos como unidad individual para satisfacer las necesidades especiales de un usuario concreto, se aportará un modelo básico.

4. Examen UE de tipo

El organismo notificado deberá:

- a) examinar la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del EPI. Al examinarla no estará obligado a tener en cuenta el anexo III, letra j);
- b) en el caso de los EPI producidos en serie en los que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, examinar la descripción de las medidas para evaluar su adecuación;
- c) en el caso de los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, examinar, para evaluar su adecuación, las instrucciones para la fabricación de este tipo de EPI sobre la base del modelo de base aprobado;
- d) comprobar que los ejemplares se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas;
- e) efectuar o hacer que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas se han aplicado correctamente;
- f) efectuar o hacer que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las de otras especificaciones técnicas aplicadas, cumplen los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad y se han aplicado correctamente.

## 5. Informe de evaluación

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. Certificado de examen UE de tipo

- 6.1. Cuando el tipo cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo.

El plazo de validez del nuevo certificado expedido y, en su caso, del certificado renovado no excederá de cinco años.

- 6.2. El certificado de examen UE de tipo incluirá, como mínimo, la información siguiente:

- a) el nombre y el número de identificación del organismo notificado;
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este;
- c) la identificación del EPI objeto del certificado (número de tipo);
- d) una declaración de que el tipo del EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- e) en el caso de que se hayan aplicado total o parcialmente normas armonizadas, las referencias de dichas normas o partes de las mismas;
- f) en el caso de que se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, sus referencias;
- g) si procede, el nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección del EPI;
- h) en el caso de los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, las variaciones admisibles de los parámetros pertinentes a partir del modelo de base aprobado;
- i) la fecha de expedición, la fecha de expiración y, en su caso, la fecha o las fechas de renovación;
- j) toda condición unida a la expedición del certificado;
- k) respecto a los EPI de categoría III, una declaración de que el certificado se utilizará únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en el artículo 19, letra c).

- 6.3. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

- 6.4. Si el tipo no satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de examen UE de tipo e informará al solicitante en consecuencia, argumentando detalladamente su denegación.

## 7. Revisión del certificado de examen UE de tipo

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

- 7.2. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado y de todas las modificaciones de la documentación técnica que puedan afectar a la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de suplemento al certificado original de examen UE de tipo.

- 7.3. El fabricante se asegurará de que el EPI sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la luz del estado de la técnica.
- 7.4. El fabricante solicitará al organismo notificado que revise el certificado de examen UE de tipo en cualquiera de los supuestos siguientes:
- a) la modificación del EPI a la que se hace referencia en el punto 7.2;
  - b) el cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3;
  - c) a más tardar, antes de la fecha de expiración del certificado.

Para que el organismo notificado pueda cumplir su cometido, el fabricante deberá presentar su solicitud como muy pronto 12 meses y como muy tarde 6 meses antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.

- 7.5. El organismo notificado examinará el tipo del EPI y, en caso necesario, en función de los cambios efectuados, realizará los ensayos oportunos para asegurarse de que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. Si el organismo notificado considera que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos de salud y seguridad aplicables, renovará el certificado de examen UE de tipo. El organismo notificado garantizará que el procedimiento de revisión haya concluido antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.
- 7.6. Cuando no se cumplan las condiciones mencionadas en el punto 7.4, letras a) y b), se aplicará un procedimiento de revisión simplificado. El fabricante facilitará al organismo notificado los siguientes datos:
- a) su nombre y dirección así como los datos de identificación del certificado de examen UE de tipo de que se trate;
  - b) la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación del tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2, incluidos los materiales, subcomponentes o subconjuntos, ni de las normas armonizadas pertinentes u otras especificaciones técnicas aplicadas;
  - c) la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3;
  - d) cuando todavía no se hayan facilitado, copias de dibujos y fotografías actuales del producto, el marcado del producto y la información proporcionada por el fabricante, y
  - e) para los productos de categoría III, información sobre los resultados de los controles efectuados sobre el producto supervisado a intervalos aleatorios de conformidad con lo dispuesto en el anexo VII, o sobre los resultados de auditorías de sus sistema de calidad efectuados conforme a lo dispuesto en el anexo VIII, cuando el organismo notificado no disponga aún de dicha información.

Cuando el organismo notificado haya confirmado que no se ha producido ninguna modificación en el tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2 y ningún cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento simplificado y no se llevarán a cabo los exámenes y las pruebas a que se refiere el punto 7.5. En tales casos, el organismo notificado renovará el certificado de examen UE de tipo.

Los costes asociados con dicha renovación deberán ser proporcionados respecto de la carga administrativa del procedimiento simplificado.

Cuando el organismo notificado considere que se ha producido un cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento contemplado en el punto 7.5.

- 7.7. Si, tras la revisión, el organismo notificado considera que el certificado de examen UE de tipo ya no es válido, lo retirará y el fabricante dejará de introducir en el mercado el EPI en cuestión.
8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que hayan sido denegados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de los certificados y suplementos 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 y de sus suplementos. Previa solicitud motivada, 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 conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, durante un período de cinco años a partir de la expiración de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7.2, 7.4 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

---

## ANEXO VI

**CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN**

(Módulo C)

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 el EPI en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del EPI fabricado con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad

3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad escrita para un modelo de EPI y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el EPI para el que ha sido elaborada.

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

4. Representante autorizado

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

---

## ANEXO VII

**CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DEL PRODUCTO A INTERVALOS ALEATORIOS**

(Módulo C2)

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 5.2 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI, al que se han aplicado las disposiciones del punto 4, es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.
2. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la homogeneidad de la producción y la conformidad del EPI fabricado con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.
3. **Solicitud de control supervisado de los productos a intervalos aleatorios**

Antes de introducir el EPI en el mercado, el fabricante presentará una solicitud de control supervisado de los productos a intervalos aleatorios ante un único organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

  - a) el nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, el nombre y la dirección de este;
  - b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
  - c) la identificación del EPI en cuestión.

Si el organismo elegido no es el que ha llevado a cabo el examen UE de tipo, la solicitud comprenderá también lo siguiente:

  - a) la documentación técnica descrita en el anexo III;
  - b) una copia del certificado de examen UE de tipo.
4. **Control del producto**
  - 4.1. El organismo notificado efectuará controles del producto para verificar la homogeneidad de la producción y la conformidad del EPI con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
  - 4.2. Los controles del producto se efectuarán al menos una vez al año, a intervalos aleatorios determinados por el organismo notificado. Los primeros controles del producto deberán efectuarse, a más tardar, un año después de la fecha de expedición del certificado de examen UE de tipo.
  - 4.3. El organismo notificado seleccionará, en un lugar acordado con el fabricante, una muestra estadística suficiente de los EPI fabricados. Se examinarán todas las unidades de EPI de la muestra y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en la norma o normas armonizadas pertinentes o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes para comprobar la conformidad de los EPI con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
  - 4.4. Si el organismo notificado mencionado en el punto 3 no es el organismo que ha expedido el certificado de examen UE de tipo correspondiente, se pondrá en contacto con este último si tiene dificultades para evaluar la conformidad de la muestra.
  - 4.5. El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse pretende determinar si el proceso de fabricación garantiza la homogeneidad de la producción y si se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del EPI.

4.6. Si el examen y los ensayos revelan que la producción no es homogénea o que el EPI no es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo o con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado adoptará las medidas apropiadas en función de los defectos detectados e informará de ello a la autoridad notificante.

5. Informe de ensayo

5.1. El organismo notificado remitirá un informe de ensayo al fabricante.

5.2. El fabricante mantendrá el informe de ensayo a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado.

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

6. Mercado CE y declaración UE de conformidad

6.1. El fabricante colocará el marcado CE y el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 3, bajo la responsabilidad de este último, en cada unidad de EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

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

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

7. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 2.

—

## ANEXO VIII

**CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN**

(Módulo D)

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto acabado y el ensayo del EPI en cuestión, según se especifica en el punto 3, y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un único organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) la dirección de los locales del fabricante, en los que puedan efectuarse las auditorías;
- c) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- d) la identificación del EPI en cuestión;
- e) la documentación relativa al sistema de calidad.

Si el organismo elegido no es el que ha llevado a cabo el examen UE de tipo, la solicitud comprenderá también lo siguiente:

- a) la documentación técnica del EPI descrita en el anexo III;
- b) una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que el EPI es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisface los requisitos aplicables del presente Reglamento.

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

La documentación del sistema de calidad incluirá, en especial, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y actividades sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y tras la fabricación, y su frecuencia;
- d) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, y
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia de evaluación en el campo de los EPI y la tecnología en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica del EPI mencionada en el punto 3.1 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el EPI los cumpla.

El resultado de dicha evaluación se notificará al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

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

- 3.6. El organismo notificado autorizará al fabricante a colocar el número de identificación del organismo notificado en cada unidad de EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

#### 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

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

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada unidad de EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

- 5.2. El fabricante elaborará una declaración de conformidad escrita para cada modelo de EPI y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de EPI para el que ha sido elaborada.

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

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado:
- a) la documentación mencionada en el punto 3.1;
  - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
  - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. El organismo notificado informará a su autoridad notificante de las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

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

8. Representante autorizado

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

---

## ANEXO IX

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD N.º ... <sup>(1)</sup>**

1. EPI (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (identificación del EPI que permita la trazabilidad; podrá incluirse una imagen en color de nitidez suficiente cuando sea necesario para la identificación del EPI):
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. En su caso, el organismo notificado ... (nombre, número)... ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo ... (referencia de dicho certificado).
8. En su caso, el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad ... [bien conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)] ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número).
9. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

\_\_\_\_\_

---

<sup>(1)</sup> El fabricante podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

## ANEXO X

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 89/686/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1 y artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartados 2 y 3	Artículo 3, punto 1
Artículo 1, apartado 4	Artículo 2, apartado 2
Artículo 2, apartado 1	Artículo 4
Artículo 2, apartado 2	Artículo 6
Artículo 2, apartado 3	Artículo 7, apartado 2
Artículo 3	Artículo 5
Artículo 4, apartado 1	Artículo 7, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	—
Artículo 5, apartados 1, 4 y 5	—
Artículo 5, apartado 2	Artículo 14
Artículo 6	Artículo 44
Artículo 7	Artículos 37 a 41
Artículo 8, apartado 1	Artículo 8, apartado 2, párrafo primero
Artículo 8, apartados 2 a 4	Artículos 18 y 19 y anexo I
Artículo 9	Artículo 20, artículo 24, apartado 1, artículo 25 y artículo 30, apartado 1
Artículo 10	Anexo V
Artículo 11, sección A	Anexo VII
Artículo 11, sección B	Anexo VIII
Artículo 12, apartado 1	Artículo 15
Artículo 12, apartado 2, y artículo 13	Artículos 16 y 17
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16, apartado 1, párrafo primero, y apartado 2	—
Artículo 16, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 48, apartado 2
Anexo I	Artículo 2, apartado 2
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Artículo 16
Anexo V	Artículo 24, apartados 2 a 11
Anexo VI	Anexo IX

**REGLAMENTO (UE) 2016/426 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 9 de marzo de 2016****sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE****(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 <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece normas para la comercialización y la puesta en servicio de aparatos que queman combustibles gaseosos (en lo sucesivo, «aparatos»).
- (2) La Directiva 2009/142/CE está basada en los principios del nuevo enfoque, según se exponen en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización <sup>(4)</sup>. Así, establece únicamente los requisitos esenciales aplicables a los aparatos, mientras que las especificaciones técnicas son adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento y del Consejo <sup>(5)</sup>. La conformidad con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyos números de referencia se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, establece la presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva 2009/142/CE. La experiencia demuestra que esos principios básicos han dado buenos resultados en dicho sector y que deben mantenerse e incluso seguir promoviéndose.
- (3) La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2009/142/CE ha puesto de manifiesto la necesidad de modificar alguna de sus disposiciones para aclararlas y actualizarlas, garantizando así la seguridad jurídica por lo que respecta a las definiciones relativas a su ámbito de aplicación, al contenido de las comunicaciones de los Estados miembros sobre los tipos de gas y las correspondientes presiones de suministro que se utilizan en su territorio, y a determinados requisitos esenciales.
- (4) Dado que el ámbito de aplicación, los requisitos esenciales y los procedimientos de evaluación de la conformidad tienen que ser idénticos en todos los Estados miembros, no hay apenas flexibilidad para transponer al Derecho interno una directiva basada en los principios del nuevo enfoque. Para simplificar el marco regulador, conviene sustituir la Directiva 2009/142/CE por un reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dan margen a una transposición divergente por parte de los Estados miembros y garantiza, por tanto, una aplicación uniforme en toda la Unión.

<sup>(1)</sup> DO C 458 de 19.12.2014, p. 25.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 20 de enero de 2016 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de febrero de 2016.

<sup>(3)</sup> Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los aparatos de gas (DO L 330 de 16.12.2009, p. 10).

<sup>(4)</sup> DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (5) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o la refundición de dicha legislación. A fin de garantizar la coherencia con otros actos de legislación sectorial sobre productos, la Directiva 2009/142/CE debe adaptarse a la citada Decisión.
- (6) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> establece normas sobre la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, proporciona un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de países terceros, y establece los principios generales del mercado CE.
- (7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe corresponder al ámbito de aplicación de la Directiva 2009/142/CE. El presente Reglamento debe aplicarse a los aparatos domésticos y no domésticos destinados a una serie de aplicaciones específicas y a los equipos diseñados para ser incorporados en tales aparatos.
- (8) El presente Reglamento se aplica a los aparatos y los equipos que sean nuevos en el mercado de la Unión en el momento de su introducción en el mercado; es decir, que se trata bien de aparatos y equipos nuevos hechos por un fabricante establecido en la Unión, bien de aparatos y equipos, nuevos o de segunda mano, importados de un país tercero.
- (9) Los aparatos con valor histórico o artístico en el sentido del artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y no puestos en servicio, como antigüedades y otros aparatos de exposición o colección, no deben ser considerados aparatos regulados por el presente Reglamento.
- (10) El presente Reglamento debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (11) La finalidad del presente Reglamento debe ser garantizar el funcionamiento del mercado interior de los aparatos y los equipos por lo que respecta a los riesgos para la seguridad relacionados con el gas y a la eficiencia energética.
- (12) El presente Reglamento no debe ser de aplicación en lo que atañe a aspectos tratados de forma más específica por otra legislación de armonización de la Unión. Ello incluye las medidas adoptadas en virtud de la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (13) El presente Reglamento debe evitar que los Estados miembros impongan requisitos más estrictos sobre salud, seguridad y ahorro de energía que prohíban, restrinjan o impidan la comercialización y la puesta en servicio de aparatos que cumplan el presente Reglamento. Sin embargo, ello no debe afectar a la posibilidad que tienen los Estados miembros, al aplicar otros actos de la Unión, de imponer requisitos que incidan en la eficiencia energética de los productos, incluidos los aparatos, siempre que tales medidas sean compatibles con el TFUE.
- (14) La Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> exige a los Estados miembros que introduzcan en sus normas y códigos de construcción medidas apropiadas para aumentar la cuota de todos los tipos de energía procedente de fuentes renovables en el sector de la construcción. La Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> exige a los Estados miembros que establezcan requisitos mínimos de eficiencia energética aplicables a los edificios y los elementos de edificios, así como requisitos en relación con la eficiencia energética general de las instalaciones técnicas de edificios existentes. La Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> exige a los Estados miembros que adopten medidas suficientes para reducir progresivamente el consumo de energía en diferentes ámbitos, también en los edificios.

<sup>(1)</sup> Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

<sup>(3)</sup> Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

<sup>(4)</sup> Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

<sup>(5)</sup> Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, relativa a la eficiencia energética de los edificios (DO L 153 de 18.6.2010, p. 13).

<sup>(6)</sup> Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, por la que se modifican las Directivas 2009/125/CE y 2010/30/UE, y por la que se derogan las Directivas 2004/8/CE y 2006/32/CE (DO L 315 de 14.11.2012, p. 1).

- (15) El presente Reglamento ha de aplicarse sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas nacionales con respecto al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y a la eficiencia energética de los edificios, de conformidad con las Directivas 2009/28/CE, 2010/31/UE y 2012/27/UE. Es coherente con los objetivos de dichas Directivas de que las medidas nacionales puedan, en determinadas circunstancias, limitar la instalación de aparatos que cumplan el requisito de uso racional de la energía del presente Reglamento, a condición de que dichas medidas no constituyan una barrera injustificable en el mercado.
- (16) Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para que los aparatos se comercialicen y pongan en servicio únicamente cuando, en condiciones normales de utilización, no comprometan la salud y la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes.
- (17) El presente Reglamento ha de aplicarse sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de establecer normas relativas a la puesta en servicio o a las inspecciones periódicas de los aparatos u otras medidas como la formación o certificación de los instaladores, a fin de garantizar la instalación, la utilización y el mantenimiento correctos de los aparatos, incluidas medidas de seguridad preventiva. Esas normas y medidas son fundamentales para evitar la intoxicación por gases, incluida la intoxicación por monóxido de carbono (CO), y la fuga de cualesquiera sustancias nocivas para la salud y que comprometan la seguridad.
- (18) El presente Reglamento ha de aplicarse sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de establecer los requisitos que consideren necesarios con respecto a los aspectos relacionados con la instalación, las condiciones de ventilación de espacios y otros aspectos relacionados con la seguridad del propio edificio y su rendimiento energético, siempre que tales requisitos no impongan exigencias de diseño a los aparatos.
- (19) Dado que el presente Reglamento no cubre los riesgos que presentan los aparatos en caso de instalación, mantenimiento o utilización incorrectos, procede alentar a los Estados miembros a que adopten medidas para garantizar que el público conozca los riesgos para la salud y la seguridad relacionados con los productos de combustión y la necesidad de adoptar medidas adecuadas de seguridad preventiva, en particular en relación con las emisiones de monóxido de carbono.
- (20) Aunque el presente Reglamento no regula las condiciones de suministro de gas en los Estados miembros, debe tener en cuenta el hecho de que, dada la falta de armonización de las características técnicas del combustible gaseoso, en los Estados miembros están vigentes condiciones diferentes en cuanto a los tipos de gas y las presiones de suministro. La composición y las especificaciones de los tipos de gas y las presiones de suministro en el lugar donde se pone en servicio un aparato son muy importantes para su funcionamiento seguro y correcto y, por tanto, deben tomarse en consideración en la fase de diseño del aparato, a fin de garantizar su compatibilidad con los tipos de gas y las presiones de suministro a los que esté destinado.
- (21) Para evitar obstáculos al comercio de aparatos por razones relacionadas con el hecho de que las condiciones de suministro de gas aún no estén armonizadas y garantizar que los agentes económicos estén suficientemente informados, los Estados miembros deben comunicar en tiempo oportuno los demás Estados miembros y a la Comisión los tipos de gas y las correspondientes presiones de suministro que se utilizan en su territorio, así como toda modificación de estos.
- (22) La comunicación de los tipos de gas y las presiones de suministro realizada por los Estados miembros debe contener la información necesaria para los agentes económicos. En ese contexto, la fuente primaria del combustible gaseoso suministrado es irrelevante en relación con las características, el rendimiento y la compatibilidad de los aparatos con las condiciones de suministro de gas comunicadas.
- (23) Se alienta a los Estados miembros a que, cuando determinen las familias y los grupos de gases utilizados en su territorio, tengan en cuenta la labor de normalización en curso sobre las calidades de gas y velen así por que en toda la Unión se siga un planteamiento coherente y coordinado respecto de la armonización de los combustibles gaseosos por medio de la normalización.
- (24) Al adoptar, de conformidad con la Directiva 2009/73/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y con la labor de normalización en curso del CEN sobre las especificaciones de la calidad del gas, medidas concretas para extender el uso de biogás inyectándolo en la red de distribución de gas natural o distribuyéndolo a través de sistemas aislados, los Estados miembros deben velar por que se actualice en tiempo oportuno su comunicación de los tipos de gas en caso de que la calidad del gas suministrado deje de situarse en el intervalo de calidades ya comunicado.

<sup>(1)</sup> Directiva 2009/73/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre normas comunes para el mercado interior del gas natural y por la que se deroga la Directiva 2003/55/CE (DO L 211 de 14.8.2009, p. 94).

- (25) Se alienta a los Estados miembros a que, cuando establezcan sus planes de acción nacionales conforme a la Directiva 2009/28/CE para cumplir su obligación de incrementar el porcentaje de energías renovables, en particular biogás, en el consumo de energía total, examinen las posibilidades de inyectar ese tipo de gases en la red de distribución de gas.
- (26) Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que las condiciones de suministro de gas no constituyan obstáculos al comercio y no restrinjan la puesta en servicio de aparatos que sean compatibles con las condiciones locales del suministro de gas.
- (27) Los aparatos sujetos al presente Reglamento y conformes con él deben acogerse al principio de libre circulación de mercancías. Debe permitirse la puesta en servicio de tales aparatos, siempre que sean compatibles con las condiciones locales del suministro de gas.
- (28) El marcado de la categoría de un aparato indicado en el aparato o en su placa de características establece un vínculo directo con las familias o los grupos de gases para cuya combustión segura, con el nivel de rendimiento deseado, fue diseñado, y garantiza así la compatibilidad del aparato con las condiciones locales del suministro de gas.
- (29) Deben cumplirse los requisitos esenciales establecidos en el presente Reglamento, a fin de garantizar que los aparatos sean seguros en condiciones normales de utilización con el nivel de rendimiento deseado.
- (30) Los requisitos esenciales deben interpretarse y aplicarse de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas compatibles con un alto grado de protección de la salud y la seguridad y con un uso racional de la energía.
- (31) Los agentes económicos deben ser responsables de que los aparatos y los equipos cumplan los requisitos del presente Reglamento, según su función respectiva en la cadena de suministro, para garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos, la protección de los consumidores y de los bienes, y el uso racional de la energía, y para garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión.
- (32) Todos los agentes económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de comercializar solamente aparatos o equipos que sean conformes con el presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (33) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados 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.
- (34) El fabricante debe proporcionar información suficiente y pormenorizada sobre el uso previsto del aparato, a fin de permitir que su instalación, puesta en servicio, utilización y mantenimiento sean correctos y seguros. Es posible que esa información tenga que incluir las especificaciones técnicas de la interfaz entre el aparato y su entorno de instalación.
- (35) El presente Reglamento no debe aplicarse a ninguna persona física que fabrique un aparato a título no profesional y lo utilice exclusivamente para sus propios fines.
- (36) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a que incluyan la dirección de un sitio web, además de la dirección postal.
- (37) Es necesario garantizar que los aparatos y los equipos procedentes de países terceros que entren en el mercado de la Unión cumplan los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos aparatos y equipos. En consecuencia, debe disponerse que los importadores se aseguren de que los aparatos y los equipos que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento y de que no introduzcan en el

mercado aparatos y equipos que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado CE de los aparatos y equipos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales de supervisión competentes.

- (38) El distribuidor comercializa un aparato o un equipo después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la debida diligencia para garantizar que la manipulación que haga del aparato o el equipo no afecte negativamente a su conformidad.
- (39) Al introducir un aparato o un equipo en el mercado, los importadores deben indicar en ellos su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del aparato o el equipo no lo permitan. Ello incluye los casos en que el importador tenga que abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el aparato o en el equipo.
- (40) Todo agente económico que introduzca en el mercado un aparato o un equipo con su propio nombre o marca, o modifique un aparato o un equipo de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y debe asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (41) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que desempeñan las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el aparato o el equipo de que se trate.
- (42) La garantía de la trazabilidad de un aparato o un equipo en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado aparatos o equipos no conformes. Al conservar la información requerida por el presente Reglamento para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a estos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un aparato o un equipo o a los que se lo hayan suministrado.
- (43) El presente Reglamento debe limitarse a formular los requisitos esenciales. Para facilitar la evaluación de la conformidad con esos requisitos es preciso establecer la presunción de conformidad de los aparatos y equipos que sean conformes con normas armonizadas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012, al objeto de presentar las especificaciones técnicas detalladas de tales requisitos, especialmente con respecto al diseño, la fabricación, el funcionamiento, el ensayo, el uso racional de la energía y la instalación de los aparatos.
- (44) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones a las normas armonizadas cuando estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (45) Para que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes garantizar, que los aparatos y equipos que se comercializan son conformes con los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, en proporción al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.
- (46) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida por el presente Reglamento sobre la conformidad del aparato o del equipo con los requisitos del presente Reglamento y de otra legislación de armonización de la Unión aplicable.
- (47) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables a un aparato o un equipo ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración puede consistir en un expediente compuesto por cada una de las correspondientes declaraciones de conformidad.

- (48) El marcado CE, que indica la conformidad de un aparato o de un equipo, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE y su relación con otros marcados se recogen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse las normas que regulen la colocación del marcado CE en aparatos y equipos. Deben contemplarse excepciones para aquellos casos en que, debido al tamaño o la naturaleza del aparato o del equipo, no se pueda colocar en este el marcado CE.
- (49) Los equipos no son aparatos, sino productos intermedios destinados a los fabricantes de aparatos y diseñados para ser incorporados en un aparato. Sin embargo, los equipos deben satisfacer los requisitos esenciales para cumplir correctamente su finalidad cuando se incorporen en un aparato o se monten para constituir un aparato. En aras de la simplificación y para evitar confusiones y malentendidos a los fabricantes al cumplir sus obligaciones, se considera justificado que los equipos también deban llevar el marcado CE.
- (50) Es necesario comprobar que los aparatos y los equipos cumplen los requisitos esenciales a fin de proteger de forma efectiva la salud y la seguridad de las personas, así como los animales domésticos y los bienes.
- (51) Para garantizar que los aparatos y los equipos cumplen los requisitos esenciales, es preciso establecer los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que ha de seguir el fabricante. Dichos procedimientos deben establecerse a partir de los módulos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE.
- (52) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el presente Reglamento requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (53) La experiencia ha puesto de manifiesto que los criterios de la Directiva 2009/142/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de su notificación a la Comisión no son suficientes para garantizar un alto nivel de rendimiento uniforme 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, establecer requisitos de obligado cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados al objeto de prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (54) Para garantizar un nivel de calidad constante en la evaluación de la conformidad, es necesario establecer también los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, notificación y supervisión de los organismos notificados.
- (55) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que se cumplen los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe presumirse que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (56) El sistema que dispone el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (57) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades 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 cumplen los requisitos normativos aplicables.
- (58) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de los aparatos y los equipos en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y filiales.

- (59) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (60) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (61) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (62) Los interesados deben tener derecho a impugnar el resultado de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado. Por esa razón, es importante garantizar que pueda disponerse de un procedimiento de recurso contra las decisiones de los organismos notificados.
- (63) Para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que las normas relativas a la vigilancia del mercado de la Unión y al control de los productos que entran en el mercado de la Unión, establecidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, son de aplicación a los aparatos y equipos regulados por el presente Reglamento. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes para desempeñar esas funciones.
- (64) La Directiva 2009/142/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia, que es necesario para permitir la posibilidad de cuestionar la conformidad de un aparato o un equipo. 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 especializados disponibles en los Estados miembros.
- (65) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento por el que se informe a los interesados de las medidas que deban adoptarse por lo que respecta a los aparatos y equipos que presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado actuar, en cooperación con los agentes económicos correspondientes, en una fase más temprana respecto a esos aparatos y equipos.
- (66) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse mayor intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (67) Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta al contenido de las comunicaciones de los Estados miembros sobre las condiciones de suministro de gas en su territorio. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (68) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (<sup>1</sup>).
- (69) 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 incumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (70) El procedimiento de examen debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se defina el formato de las comunicaciones de los Estados miembros sobre las condiciones de suministro de gas en su territorio.

(<sup>1</sup>) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (71) El procedimiento de examen debe utilizarse asimismo para adoptar actos de ejecución respecto de aparatos y equipos conformes que presenten un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes.
- (72) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con aparatos o equipos conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (73) De acuerdo con la práctica establecida, el Comité creado por el presente Reglamento puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a su aplicación que puedan plantear tanto la presidencia del Comité como el representante de un Estado miembro de acuerdo con su reglamento interno.
- (74) Cuando en algún grupo de expertos de la Comisión se examinen, por ejemplo, cuestiones relativas al presente Reglamento distintas de su aplicación o sus infracciones, 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.
- (75) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de aparatos o equipos no conformes están justificadas o no.
- (76) Es necesario establecer un régimen transitorio razonable que permita comercializar y poner en servicio aparatos y equipos que ya hayan sido introducidos en el mercado de acuerdo con la Directiva 2009/142/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, sin que tengan que cumplir otros requisitos como productos. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar aparatos y equipos que hayan sido introducidos en el mercado, en concreto existencias que ya formen parte de la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (77) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y garantizar su aplicación. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (78) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que los aparatos y equipos presentes en el mercado de la Unión cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, de los animales domésticos y de los bienes y un uso racional de la energía, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y 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, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (79) En consecuencia, procede derogar la Directiva 2009/142/CE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### *Artículo 1*

#### **Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplicará a aparatos y equipos.
2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá que los aparatos están «en condiciones normales de utilización» cuando:
  - a) estén correctamente instalados y sean sometidos a un mantenimiento periódico de conformidad con las instrucciones del fabricante;
  - b) se utilicen con la variación normal en la calidad del gas y la fluctuación normal en la presión de suministro que hayan fijado los Estados miembros en su comunicación conforme al artículo 4, apartado 1;
  - c) se utilicen de acuerdo con los fines previstos, o en cualquier otra forma razonablemente previsible.

3. El presente Reglamento no se aplicará a aparatos diseñados específicamente:
- para ser utilizados en procesos industriales que se llevan a cabo en instalaciones industriales;
  - para ser utilizados en aeronaves y ferrocarriles;
  - con fines de investigación para un uso temporal en laboratorios.

A efectos del presente apartado, se considerará que un aparato está «diseñado específicamente» cuando el diseño esté destinado exclusivamente a satisfacer una necesidad específica para un proceso o uso específico.

4. Cuando, en relación con aparatos o equipos, los aspectos regulados por el presente Reglamento estén ya regulados más específicamente en otros actos de la legislación de armonización de la Unión, el presente Reglamento no se aplicará o dejará de aplicarse a tales aparatos o equipos con respecto a esos aspectos.

5. El requisito esencial sobre el uso racional de la energía establecido en el punto 3.5 del anexo I no se aplicará a los aparatos a los que se aplique una medida adoptada con arreglo al artículo 15 de la Directiva 2009/125/CE.

6. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas con respecto al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y a la eficiencia energética de los edificios, de conformidad con las Directivas 2009/28/CE, 2010/31/UE y 2012/27/UE. Dichas medidas serán compatibles con el TFUE.

## Artículo 2

### Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- «aparatos»: los aparatos que queman combustibles gaseosos y se utilizan para cocción, refrigeración, acondicionamiento de aire, calefacción, producción de agua caliente, iluminación o lavado, así como los quemadores de aire insuflado y los cuerpos calefactores que sean equipados con tales quemadores;
- «equipos»: los dispositivos de seguridad, de control o de regulación y sus subconjuntos, destinados a ser incorporados en un aparato o a ser montados para constituir un aparato;
- «combustión»: el proceso en el que el combustible gaseoso reacciona con el oxígeno produciendo calor o luz;
- «lavado»: el proceso de lavado completo, incluidos el secado y el planchado;
- «cocción»: el arte o la práctica de preparar o calentar alimentos para su consumo mediante el uso de calor y el empleo de una gran variedad de técnicas;
- «combustible gaseoso»: todo combustible en estado gaseoso a temperatura de 15 °C y presión absoluta de 1 bar;
- «proceso industrial»: la extracción, el cultivo, el refinado, el procesamiento, la producción, la fabricación o la preparación de materiales, plantas, ganado, productos animales, alimentos u otros productos para su uso comercial;
- «instalaciones industriales»: todo lugar donde la principal actividad realizada es un proceso industrial sujeto a normas nacionales específicas de salud y seguridad;
- «familia de gases»: un grupo de combustibles gaseosos con un comportamiento de combustión similar vinculados por un intervalo de índices de Wobbe;
- «grupo de gases»: un intervalo específico de índices de Wobbe dentro del intervalo de la familia de gases correspondiente;
- «índice de Wobbe»: un indicador de la intercambiabilidad de gases combustibles para comparar la energía de combustión producida en un aparato por gases combustibles de diferentes composiciones;

- 12) «categoría del aparato»: la identificación de las familias o los grupos de gases para cuya combustión segura, con el nivel de rendimiento deseado, está diseñado un aparato, según indica el marcado de la categoría del aparato;
- 13) «eficiencia energética»: la razón entre el rendimiento producido por un aparato y la energía consumida;
- 14) «comercialización»: todo suministro de un aparato o equipo para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado a título oneroso o gratuito en el transcurso de una actividad comercial;
- 15) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un aparato o un equipo en el mercado de la Unión;
- 16) «puesta en servicio»: la primera utilización de un aparato en la Unión por parte de su usuario final;
- 17) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o manda diseñar o fabricar un aparato o un equipo y que comercializa el aparato o el equipo con su nombre o marca o utiliza el aparato para sus propios fines;
- 18) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 19) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión un aparato o un equipo procedente de un país tercero;
- 20) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un aparato o un equipo;
- 21) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 22) «especificación técnica»: un documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe cumplir un aparato o un equipo;
- 23) «norma armonizada»: una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 24) «acreditación»: una acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 25) «organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 26) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales del presente Reglamento en relación con un aparato o un equipo;
- 27) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, incluidas la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;
- 28) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un aparato ya puesto a disposición del usuario final o de un equipo ya puesto a disposición de un fabricante de aparatos;
- 29) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un aparato o un equipo que se encuentran en la cadena de suministro;
- 30) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 31) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el aparato o el equipo es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.

### Artículo 3

#### Comercialización y puesta en servicio

1. Los aparatos solo se comercializarán y pondrán en servicio si, en condiciones normales de utilización, cumplen el presente Reglamento.

2. Los equipos solo se comercializarán si cumplen el presente Reglamento.
3. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de establecer los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas, los animales domésticos y los bienes durante la utilización normal de los aparatos, siempre que ello no suponga modificar estos últimos.

#### Artículo 4

##### **Condiciones de suministro de gas**

1. A más tardar el 21 de octubre de 2017, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, de conformidad con los requisitos del anexo II y utilizando el formulario correspondiente, los tipos de gas y las correspondientes presiones de suministro de los combustibles gaseosos utilizados en su territorio. Comunicarán toda modificación de esos parámetros en un plazo de seis meses a partir de la comunicación de las modificaciones previstas.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 41 en lo referente a la modificación del contenido de las comunicaciones de los Estados miembros sobre las condiciones de suministro de gas aplicadas en su territorio, tal como figura en el anexo II, a fin de tener en cuenta los avances técnicos con respecto a dichas condiciones.
3. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, definir el formato armonizado de las comunicaciones de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 42, apartado 3.
4. La Comisión se encargará de que la información proporcionada por los Estados miembros de conformidad con el apartado 1 se publique en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 5

##### **Requisitos esenciales**

Los aparatos y los equipos cumplirán los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables.

#### Artículo 6

##### **Libre circulación**

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, por razones relacionadas con los aspectos regulados por el presente Reglamento, la comercialización ni la puesta en servicio de aparatos que cumplan lo dispuesto en este.
2. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, por razones relacionadas con los riesgos contemplados por el presente Reglamento, la comercialización de equipos que cumplan lo dispuesto en este.
3. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten aparatos o equipos que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que dichos aparatos o equipos no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no estarán a la venta mientras no sean conformes. Durante las demostraciones, se adoptarán las medidas de seguridad oportunas para garantizar la protección de las personas, los animales domésticos y los bienes.

#### CAPÍTULO II

##### **OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS**

#### Artículo 7

##### **Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan aparatos o equipos en el mercado o utilicen los aparatos para sus propios fines, los fabricantes se asegurarán de que fueron 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 el anexo III («documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente a que se refiere el artículo 14.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero, que un aparato o un equipo 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 o del equipo en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características de los aparatos o equipos y las modificaciones de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con referencia a las cuales se declare su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un aparato, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios, los fabricantes someterán a ensayo muestras de aparatos comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las reclamaciones por aparatos o equipos no conformes y de las recuperaciones de esos aparatos y equipos, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus aparatos y equipos lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación, y las inscripciones que figuran en el anexo IV.

Cuando el tamaño o la naturaleza del aparato o el equipo no lo permitan, los fabricantes garantizarán que la información exigida figure en el embalaje o en un documento que acompañe al aparato o al equipo.

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

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

7. Los fabricantes se asegurarán de que el aparato vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad con arreglo al punto 1.5 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

Los fabricantes se asegurarán de que el equipo vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, que incluya, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate.

No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de equipos a un único usuario, el lote o la remesa en cuestión podrán ir acompañados de una única copia de la declaración UE de conformidad.

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

9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo con el presente Reglamento, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los aparatos o equipos que hayan 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 la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años tras la introducción del aparato o del equipo en el mercado;
- b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los aparatos o equipos objeto de su mandato.

#### Artículo 9

##### Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado aparatos o equipos que sean conformes.

2. Antes de introducir un aparato en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el aparato lleve el marcado CE y vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad conforme al punto 1.5 del anexo I, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 5 y 6.

Antes de introducir un equipo en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el equipo lleve el marcado CE y vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, que incluya, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un aparato o un equipo no son conformes con los requisitos esenciales del anexo I, no los introducirá en el mercado hasta que sean conformes. Además, cuando el aparato o el equipo presenten un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán en el aparato su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como la 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 consumidores y otros usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.

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

4. Los importadores se asegurarán de que el aparato vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad con arreglo al punto 1.5 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

Los importadores se asegurarán de que el equipo vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, que incluya, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras el aparato o el equipo esté bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un aparato, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios, los importadores someterán a ensayo muestras de los aparatos comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las reclamaciones por aparatos y equipos no conformes y de las recuperaciones de esos aparatos y equipos no conformes, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

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

8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado, los importadores conservarán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa solicitud, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.

9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los aparatos o equipos que hayan introducido en el mercado.

#### Artículo 10

#### Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un aparato o un equipo, los distribuidores actuarán con la debida cautela en relación con los requisitos del presente Reglamento.

2. Antes de comercializar un aparato, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad con arreglo al anexo I, punto 1.5, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y usuarios finales, según determine el Estado miembro en el que vaya a comercializarse el aparato, y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6, y el artículo 9, apartado 3.

Antes de comercializar un equipo, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, que incluya, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate, y de que el fabricante y el importador hayan respetado, los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6, y el artículo 9, apartado 3, respectivamente.

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

3. Mientras el aparato o el equipo estén bajo su responsabilidad, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un aparato o un equipo que hayan comercializado no es conforme con el presente Reglamento garantizarán 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 o el equipo presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el aparato o el equipo, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo. Esa información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten aparatos o equipos que hayan comercializado.

#### Artículo 11

### **Casos de aplicación de las obligaciones de los fabricantes a los importadores y distribuidores**

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

#### Artículo 12

### **Identificación de los agentes económicos**

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

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

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

#### CAPÍTULO III

### **CONFORMIDAD DE LOS APARATOS Y EQUIPOS**

#### Artículo 13

### **Presunción de conformidad de los aparatos y equipos**

Se presumirá que los aparatos y equipos que son conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que estén regulados por dichas normas o partes de estas.

#### Artículo 14

### **Procedimiento de evaluación de la conformidad de los aparatos y equipos**

1. Antes de introducir en el mercado un aparato o un equipo, el fabricante los someterá a un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a los apartados 2 o 3.

2. La conformidad de los aparatos o equipos fabricados en serie con los requisitos del presente Reglamento se evaluará mediante el examen UE de tipo (módulo B, tipo de producción) que se establece en el punto 1 del anexo III, combinado con uno de los módulos siguientes, a elección del fabricante:
  - a) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más controles supervisados del producto a intervalos aleatorios (módulo C2), a tenor del anexo III, punto 2;
  - b) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), a tenor del anexo III, punto 3;
  - c) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto (módulo E), a tenor del anexo III, punto 4;
  - d) conformidad con el tipo basada en la verificación del producto (módulo F), a tenor del anexo III, punto 5.
3. En caso de producción de un aparato o de un equipo en una sola unidad o en pequeñas cantidades, el fabricante podrá optar por uno de los procedimientos establecidos en el apartado 2 del presente artículo o por la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G), a tenor del anexo III, punto 6.
4. Los documentos y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad de un aparato o un equipo se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que aplique los procedimientos mencionados en los apartados 2 y 3, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

#### Artículo 15

### Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad hará constar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo V, contendrá los elementos especificados en los módulos pertinentes de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo III y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el aparato o el equipo.
3. A fin de ayudar a que los aparatos acabados cumplan con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, la declaración UE de conformidad para un equipo indicará las características del equipo y contendrá instrucciones sobre la manera de incorporarlo en un aparato o de montarlo para constituir un aparato. La declaración UE de conformidad estará en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos y para las autoridades de vigilancia del mercado, según determine el Estado miembro de que se trate.
4. Cuando un aparato o un equipo esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes, incluidas las referencias de su publicación.
5. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
6. Se suministrará una copia de la declaración UE de conformidad con el equipo.

#### 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.º 765/2008.

*Artículo 17***Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE**

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el aparato y en el equipo o en sus placas de características en la medida en que sea pertinente. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del aparato o del equipo, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al aparato o al equipo.
2. El marcado CE se colocará antes de que el aparato o el equipo se introduzcan en el mercado.
3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de control de la producción del aparato o del equipo y por los dos últimos dígitos del año en el que se haya colocado dicho marcado. El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o su representante autorizado.
4. El marcado CE y el número de identificación contemplados en el apartado 3 podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especiales.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del marcado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

*Artículo 18***Inscripciones**

1. Las inscripciones indicadas en el anexo IV se colocarán de manera visible, legible e indeleble en el aparato o en su placa de características y, en la medida en que sea pertinente, en el equipo o en su placa de características.
2. Las inscripciones indicadas en el anexo IV se colocarán antes de que el aparato o el equipo se introduzcan en el mercado.

## CAPÍTULO IV

**NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD***Artículo 19***Notificación**

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al presente Reglamento.

*Artículo 20***Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, incluido el cumplimiento del artículo 25.
2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contemplados en el apartado 1 sean realizados por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de conformidad con este.
3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 21. Además, estará cubierto para responder por sus actuaciones.

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

#### *Artículo 21*

##### **Requisitos relativos a las autoridades notificantes**

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

#### *Artículo 22*

##### **Obligación de información de las autoridades notificantes**

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

La Comisión hará pública esa información.

#### *Artículo 23*

##### **Requisitos de los organismos notificados**

1. A efectos de la notificación, los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán 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 tercero, independiente de la organización o del aparato o el equipo que evalúe.

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los aparatos o equipos que evalúe, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento de los aparatos o equipos que evalúen, ni el representante de ninguno de ellos. Ello no será óbice al uso de aparatos o equipos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad, o al uso de tales aparatos o equipos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos aparatos o equipos, ni representarán a las partes que participen 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 estén 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 o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico y serán ajenos a cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por lo que respecta a personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas 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 haya sido notificado, independientemente de que las realice 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 en relación con cada tipo o categoría de aparatos o equipos para los que haya 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 necesarias 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; de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de los procedimientos necesarios para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del aparato o el equipo de que se trate y si el proceso de producción es o no en serie.

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

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

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad apropiada para efectuar tales evaluaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales que figuran 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 encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar 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, 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 observará 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 en las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido conforme al artículo 35, o se asegurará de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y lo que dispongan los documentos administrativos que resulten de las labores de dicho grupo.

#### Artículo 24

### Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 en la medida en que las normas armonizadas aplicables comprendan esos requisitos.

#### Artículo 25

### Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 23 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante 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 26

### Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud 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 o el equipo o de los aparatos o los equipos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 23.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 23.

#### Artículo 27

### Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 23.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información completa sobre las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el aparato o el equipo o los aparatos o los equipos afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 26, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que el organismo será supervisado con regularidad y que seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 23.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La autoridad notificante notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio posterior de la notificación, que resulte pertinente.

#### *Artículo 28*

##### **Números de identificación y listas de organismos notificados**

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

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

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

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

#### *Artículo 29*

##### **Cambios en las notificaciones**

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 o no está cumpliendo con 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 restricción, suspensión o retirada 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 30*

##### **Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados**

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Si la Comisión comprueba que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la retirada de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 42, apartado 2.

#### *Artículo 31*

### **Obligaciones operativas de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo 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 o el equipo de que se trate 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 o el equipo cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo I, o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado o no emitirá la decisión de aprobación.
4. Si, en el transcurso de la comprobación de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado o la emisión de la decisión de aprobación, un organismo notificado constata que un aparato o un equipo ya no son conformes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado o no emitirá la decisión de aprobación.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado o decisión de aprobación, según el caso.

#### *Artículo 32*

### **Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados**

Los organismos notificados velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a sus decisiones.

#### *Artículo 33*

### **Obligación de información de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
  - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados o decisión de aprobación;
  - 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, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares con respecto a los mismos aparatos o equipos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

#### *Artículo 34*

### **Intercambio de experiencias**

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

#### *Artículo 35*

### **Coordinación de los organismos notificados**

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento en forma de uno o varios grupos sectoriales de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en el trabajo de ese grupo o de esos grupos directamente o por medio de representantes designados.

#### CAPÍTULO V

### **VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS APARATOS Y EQUIPOS QUE ENTREN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN**

#### *Artículo 36*

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

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplicarán a los aparatos y equipos sujetos al presente Reglamento.

#### *Artículo 37*

### **Procedimiento que debe seguirse a nivel nacional en el caso de aparatos o equipos que presentan un riesgo**

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

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el aparato o el equipo no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el aparato o el equipo 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.º 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 adopten todas las medidas correctoras adecuadas en relación con todos los aparatos o equipos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del aparato o el equipo en su 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 o el equipo no conforme, el origen del aparato o del equipo, 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 expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

- a) el aparato o el equipo no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, la protección de los animales domésticos o los bienes, o
- b) insuficiencia de 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 o del equipo en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones al respecto.

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

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

#### *Artículo 38*

#### **Procedimiento de salvaguardia de la Unión**

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 37, apartados 3 y 4, se presentan objeciones a una medida nacional adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, 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 en cuestión.

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del aparato o del equipo se atribuya a una insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 37, apartado 5, letra b), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

#### Artículo 39

##### **Aparatos o equipos conformes que presentan un riesgo**

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 37, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un aparato o un equipo, aunque conforme con arreglo al presente Reglamento, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el aparato o el equipo en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan medidas correctoras en relación con todos los aparatos o equipos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el aparato o el equipo afectados y determinar su origen y cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos correspondientes y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, decidirá mediante actos de ejecución si la medida nacional está o no justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 4.

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

#### Artículo 40

##### **Incumplimiento formal**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:

- a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 17 del presente Reglamento;
- b) el mercado CE no se ha colocado;
- c) las inscripciones indicadas en el anexo IV no se han colocado o se han colocado incumpliendo el artículo 18;
- d) el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción se ha colocado incumpliendo el artículo 17 o no se ha colocado;
- e) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;
- f) el equipo no va acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad;

- g) la documentación técnica no está disponible o está incompleta;
  - h) la información mencionada en el artículo 7, apartado 6, o en el artículo 9, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
  - i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 7 o en el artículo 9.
2. Si el incumplimiento al que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del aparato o del equipo o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

## CAPÍTULO VI

### ACTOS DELEGADOS Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

#### Artículo 41

##### Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 21 de abril de 2018. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.  
  
Reviste especial importancia que la Comisión actúe de acuerdo con su práctica habitual y lleve a cabo las consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar esos actos delegados.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

#### Artículo 42

##### Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Aparatos. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier cuestión en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otro acto legislativo de la Unión requiera la consulta de expertos del sector.

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

## CAPÍTULO VII

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

#### Artículo 43

#### **Sanciones**

1. Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracciones de los agentes económicos a lo dispuesto en el presente Reglamento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros comunicarán esas normas a la Comisión, a más tardar, el 21 de marzo de 2018, y le notificarán sin demora toda modificación posterior de las mismas.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución del régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos.

#### Artículo 44

#### **Disposiciones transitorias**

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de aparatos sujetos a la Directiva 2009/142/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2018.

2. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de equipos sujetos a la Directiva 2009/142/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2018.

#### Artículo 45

#### **Derogación**

Queda derogada la Directiva 2009/142/CE con efectos a partir del 21 de abril del 2018.

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

#### Artículo 46

#### **Entrada en vigor y aplicación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El presente Reglamento será aplicable a partir del 21 de abril del 2018, con excepción de:

- a) los artículos 4, 19 a 35 y 42 y el anexo II, que serán aplicables a partir del 21 de octubre de 2016;
- b) el artículo 43, apartado 1, que será aplicable a partir del 21 de marzo de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo del 2016.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

M. SCHULZ

*Por el Consejo*

*La Presidenta*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

---

## ANEXO I

## REQUISITOS ESENCIALES

## OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Los requisitos esenciales establecidos en el presente Reglamento son obligatorios.
2. Los requisitos esenciales se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de eficiencia energética y de protección de la salud y la seguridad.

## 1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que funcionen de forma segura y no representen un peligro para las personas, los animales domésticos ni los bienes, en condiciones normales de utilización.

Los equipos deberán diseñarse y fabricarse de manera que cumplan correctamente su cometido cuando se incorporen en un aparato o se monten para constituir un aparato.

- 1.2. El fabricante estará obligado a analizar los riesgos para identificar aquellos que estén relacionados con su aparato o equipo. A continuación lo diseñará y fabricará teniendo en cuenta su evaluación de riesgos.

- 1.3. Al escoger las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los principios que se establecen a continuación y en el mismo orden:

- a) eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y construcción intrínsecamente seguros);
- b) adoptar las medidas de protección necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
- c) informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a posibles deficiencias en las medidas de protección adoptadas e indicar si es necesario tomar precauciones particulares.

- 1.4. Al diseñar y fabricar el aparato, y al redactar las instrucciones, el fabricante tendrá presente no solo el uso previsto, sino también los usos razonablemente previsibles.

- 1.5. Todos los aparatos:

- a) deberán ir acompañados de un manual de instalación destinado al instalador;
- b) deberán ir acompañados del manual de instrucciones para su uso y mantenimiento, destinadas al usuario;
- c) deberán estar provistos de las advertencias oportunas en el propio aparato y en su embalaje.

- 1.6.1. El manual de instalación destinado al instalador deberá contener todas las instrucciones de instalación, de ajuste y de mantenimiento necesarias para la correcta ejecución de dichas funciones de modo que la utilización del aparato sea segura.

Las instrucciones de instalación destinadas al instalador deberán incluir también información sobre las especificaciones técnicas de la interfaz entre el aparato y su entorno de instalación que permite la conexión correcta a la red de suministro de gas, el suministro de energía auxiliar, el suministro de aire de combustión y el sistema de evacuación de los gases de combustión.

- 1.6.2. Las instrucciones de uso y mantenimiento destinadas al usuario deberán incluir toda la información necesaria para el uso en condiciones de seguridad y, en particular, deberán llamar la atención del usuario sobre las posibles restricciones a su uso.

Los fabricantes indicarán en las instrucciones si se requiere un cuidado especial con algún aspecto o si sería recomendable que el trabajo antes descrito sea realizado por un profesional. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de los requisitos nacionales en la materia.

El fabricante del aparato incluirá en las instrucciones que lo acompañen toda la información necesaria para el ajuste, el funcionamiento y el mantenimiento de los equipos que formen parte del aparato acabado, según proceda.

1.6.3. Las advertencias que figuren en el aparato y en su embalaje deberán indicar de forma clara el tipo de gas que se deba emplear, la presión de suministro de gas, la categoría del aparato y las posibles restricciones a su uso, en particular la de no instalar el aparato en locales que no dispongan de la ventilación suficiente, a fin de minimizar los riesgos que presente.

1.7. Las instrucciones para la incorporación del equipo a un aparato o su montaje para constituir un aparato y para su ajuste, funcionamiento y mantenimiento deberán acompañar a los equipos de que se trate como parte de la declaración UE de conformidad.

## 2. MATERIALES

Los materiales de los aparatos o equipos deberán ser adecuados para el uso al que vayan a ser destinados y ser resistentes a las condiciones mecánicas, químicas y térmicas a las que previsiblemente vayan a ser sometidos.

## 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

Las obligaciones aplicables a los aparatos que se derivan de los requisitos esenciales que figuran en el presente punto se aplican también a los equipos, en la medida en que corresponda.

### 3.1. Generalidades

3.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no se produzca ningún desajuste, deformación, rotura o desgaste que pueda representar una merma de su seguridad.

3.1.2. La condensación que pueda producirse al poner en marcha el aparato o durante su funcionamiento no deberá disminuir su seguridad.

3.1.3. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que los riesgos de explosión, en caso de incendio de origen externo, sean mínimos.

3.1.4. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que impidan la entrada de agua y de aire inadecuado en el circuito de gas.

3.1.5. En caso de fluctuación normal de la energía auxiliar, los aparatos deberán continuar funcionando de forma segura.

3.1.6. Una fluctuación anormal o una interrupción de la alimentación de energía auxiliar o la reanudación de dicha alimentación no deberá ocasionar una situación de inseguridad.

3.1.7. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros de origen eléctrico. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en relación con los requisitos de seguridad de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, o los objetivos de seguridad de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.

3.1.8. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros originados por fenómenos electromagnéticos. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en relación con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la Directiva 2014/53/CE o de la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.

3.1.9. Todas las partes del aparato sometidas a presión deberán resistir sin deformarse, hasta el punto de comprometer la seguridad, las tensiones mecánicas y térmicas a que estén sometidas.

3.1.10. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que el fallo de uno de sus dispositivos de seguridad, de mando o de ajuste no ocasione una situación de inseguridad.

<sup>(1)</sup> Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

<sup>(2)</sup> Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

<sup>(3)</sup> 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 (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

- 3.1.11. Si un aparato está equipado con dispositivos de seguridad y de mando, los dispositivos de mando funcionarán sin obstaculizar el funcionamiento de los de seguridad.
- 3.1.12. Todos los componentes de un aparato que hayan sido instalados o ajustados en la fase de fabricación y que no deban ser manipulados por el usuario ni por el instalador deberán estar adecuadamente protegidos.
- 3.1.13. Las manetas u otros dispositivos de mando o de ajuste deberán identificarse de manera precisa e incluir todas las indicaciones útiles para evitar cualquier error de funcionamiento o utilización. Deberán estar diseñados de forma que se impida un funcionamiento accidental.
- 3.2. Liberación de gas sin quemar
  - 3.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad de gas liberado por fuga no sea peligrosa.
  - 3.2.2. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que la liberación de gas en cualquier estado de funcionamiento sea limitada, a fin de evitar que en su interior se produzca una acumulación peligrosa de gas sin quemar.
  - 3.2.3. Los aparatos destinados a un uso en espacios interiores y estancias deberán diseñarse y fabricarse de manera que se evite la liberación de gas sin quemar en toda situación que pueda dar lugar a una acumulación peligrosa de gas sin quemar en esos espacios y estancias.
  - 3.2.4. Los aparatos diseñados y fabricados para quemar gases que contengan monóxido de carbono u otros componentes tóxicos no deberán presentar ningún riesgo para la salud de las personas o los animales domésticos.
- 3.3. Encendido

Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, el encendido y el reencendido se realicen con suavidad y se asegure el encendido cruzado.
- 3.4. Combustión
  - 3.4.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, el proceso de combustión sea estable y los productos de combustión no contengan concentraciones inaceptables de sustancias nocivas para la salud.
  - 3.4.2. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no se produzca un escape accidental de productos de combustión.
  - 3.4.3. Los aparatos que vayan unidos a un conducto de evacuación de los productos de combustión deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en caso de tiro defectuoso, no se produzca ningún escape de productos de combustión en cantidades peligrosas en los espacios interiores o las estancias en que se utilicen.
  - 3.4.4. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no provoquen una concentración de monóxido de carbono u otras sustancias nocivas para la salud que pueda poner en peligro la salud de las personas y los animales domésticos expuestos.
- 3.5. Uso racional de la energía

Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garantice un uso racional de la energía según el estado actual de la técnica y teniendo en cuenta los aspectos relacionados con la seguridad.
- 3.6. Temperatura
  - 3.6.1. Las partes de aparatos que vayan a instalarse o a colocarse muy próximas a superficies no deberán alcanzar temperaturas que resulten peligrosas.
  - 3.6.2. La temperatura superficial de las partes de los aparatos que vayan a ser manipuladas durante la utilización normal no deberá poner en peligro al usuario.

- 3.6.3. La temperatura superficial de las partes externas de los aparatos, excepción hecha de las superficies o partes que participen en la transmisión del calor, no deberá, en condiciones de funcionamiento, poner en peligro la salud y la seguridad de las personas expuestas, en particular los niños y las personas mayores, con relación a los cuales habrá de tenerse en cuenta un tiempo de reacción adecuado.
- 3.7. Contacto con alimentos y agua destinada al consumo humano
- Sin perjuicio de los Reglamentos (CE) n.º 1935/2004 <sup>(1)</sup> y (UE) n.º 305/2011 <sup>(2)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, los materiales y las partes utilizados en la fabricación de un aparato que puedan entrar en contacto con alimentos o con agua destinada al consumo humano, según se define en el artículo 2 de la Directiva 98/83/CE del Consejo <sup>(3)</sup>, no deberán mermar la calidad de los alimentos ni del agua.
- 

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

## ANEXO II

## CONTENIDO DE LAS COMUNICACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LAS CONDICIONES DE SUMINISTRO DE GAS

- 1) Las comunicaciones de los Estados miembros a la Comisión y a los demás Estados miembros contempladas en el artículo 4 deberán contener los siguientes datos:
- a) i) poder calorífico superior en MJ/m<sup>3</sup> mínimo/máximo;
  - ii) índice de Wobbe en MJ/m<sup>3</sup> mínimo/máximo;
  - b) composición volumétrica del gas, en % del contenido total:
    - contenido de C<sub>1</sub> a C<sub>5</sub> en % (suma) mínimo/máximo;
    - contenido de N<sub>2</sub> + CO<sub>2</sub> en % mínimo/máximo;
    - contenido de CO en % mínimo/máximo;
    - contenido de HC insaturados en % mínimo/máximo;
    - contenido de hidrógeno en % mínimo/máximo;
  - c) información sobre los componentes tóxicos del combustible gaseoso.
- También deberán incluir cualquiera de los siguientes datos:
- a) presión de suministro en la toma de los aparatos, en mbar: nominal/mínima/máxima;
  - b) i) presión de suministro en el punto de salida, en mbar: nominal/mínima/máxima;
  - ii) pérdida de presión admisible en la instalación del usuario final, en mbar: nominal/mínima/máxima.
- 2) Las condiciones de referencia para el índice de Wobbe y el poder calorífico superior serán las siguientes:
- a) temperatura de combustión de referencia: 15 °C;
  - b) temperatura de referencia de la medición volumétrica: 15 °C;
  - c) presión de referencia de la medición volumétrica: 1 013,25 mbar.
-

## ANEXO III

**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS APARATOS Y EQUIPOS**

1. MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO. TIPO DE PRODUCCIÓN
  - 1.1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un aparato o un equipo y verifica y certifica que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables.
  - 1.2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del aparato o el equipo mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del aparato o del equipo completos (tipo de producción).
  - 1.3. El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo a un único organismo notificado de su elección.
    - 1.3.1. En la solicitud figurará lo siguiente:
      - 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 de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
      - c) la documentación técnica; la documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluir un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; deberá asimismo especificar los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato o el equipo; la documentación técnica incluirá, cuando sea aplicable, como mínimo los siguientes elementos:
        - 1) una descripción general del aparato o el equipo;
        - 2) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
        - 3) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato o el equipo;
        - 4) 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 del presente Reglamento, incluida una lista de otras especificaciones técnicas aplicadas que sean pertinentes. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
        - 5) los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
        - 6) los informes de los ensayos;
        - 7) las instrucciones de instalación y utilización del aparato;
        - 8) la declaración UE de conformidad del equipo que contenga las instrucciones para incorporarlo en un aparato o montarlo para constituir un aparato;
      - d) los ejemplares representativos de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar más ejemplares si el programa de ensayo lo requiere;
      - e) la documentación de apoyo que fundamente la adecuación de la solución de diseño técnico adoptada; dicha documentación deberá hacer mención de todos los documentos que se hayan utilizado, en particular cuando las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo deberá incluir, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados con arreglo a otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

- 1.3.2. En su caso, el fabricante presentará también al organismo notificado los siguientes documentos:
- a) el certificado de examen UE de tipo y la declaración UE de conformidad relativos a los equipos incorporados en el aparato;
  - b) las atestaciones y los certificados relativos a los métodos de fabricación, inspección o seguimiento del aparato o del equipo;
  - c) cualquier otro documento que permita que el organismo notificado mejore su evaluación.
- 1.4. El organismo notificado deberá,
- por lo que respecta al aparato o al equipo:
- 1.4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del aparato o el equipo;

por lo que respecta al ejemplar o ejemplares:

  - 1.4.2. comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes;
  - 1.4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas se han aplicado correctamente;
  - 1.4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los correspondientes requisitos esenciales del presente Reglamento;
  - 1.4.5. ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.
- 1.5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 1.4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
- 1.6. Cuando el tipo del aparato o el equipo cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso), los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado —como el tipo de gas, la categoría del aparato y la presión de suministro de gas— y, si procede, la descripción de su funcionamiento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno. Asimismo indicará, en su caso, las condiciones a que esté supeditado e incluirá las descripciones y planos necesarios para identificar el tipo aprobado.

El certificado tendrá un plazo de validez máximo de diez años a partir de su fecha de expedición.

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

- 1.7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del presente Reglamento 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 en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos esenciales del presente Reglamento o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de suplemento al certificado original de examen UE de tipo.

- 1.8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que hayan sido denegados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de los certificados y de sus suplementos 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 y de sus suplementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como el expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez de ese certificado.

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

## 2. MÓDULO C2: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS

- 2.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2, 2.3 y 2.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o los equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

### 2.2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

### 2.3. Control del producto

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará que se efectúen controles del producto a intervalos iguales o inferiores a un año, a fin de comprobar la calidad del control interno del aparato o del equipo, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los aparatos o los equipos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada de los aparatos o los equipos acabados, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas, o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos aplicables del presente Reglamento. Cuando una muestra no sea conforme con el nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

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

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

#### 2.4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

2.4.1. El fabricante colocará el marcado CE a todo aparato o equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

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

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

#### 2.5. Representante autorizado

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

### 3. MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

3.1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 3.2 y 3.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

#### 3.2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto acabado y el ensayo de los aparatos o equipos en cuestión según se especifica en el punto 3.3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 3.4.

#### 3.3. Sistema de calidad

3.3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad para los aparatos o equipos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente relacionada con el aparato o el equipo aprobado conforme al módulo B;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que los aparatos o los equipos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

3.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.3.2.

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de los productos de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el aparato o el equipo los cumplan.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de modo que siga resultando adecuado y eficaz.

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

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

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

3.4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

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

- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
- b) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas, como mínimo cada dos años, para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

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

3.5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

3.5.1. El fabricante colocará el mercado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato o equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.5.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato o de equipo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato o de equipo para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

3.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período mínimo de diez años después de la introducción del aparato o el equipo en el mercado:

a) la documentación mencionada en el punto 3.3.1;

b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.3.5 que se haya aprobado;

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.3.5, 3.4.3 y 3.4.4.

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

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

3.8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.3.1, 3.3.5, 3.5 y 3.6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

4. MÓDULO E: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

4.1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2 y 4.5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto acabado y el ensayo de los aparatos o equipos en cuestión según lo especificado en el punto 4.3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.4.

4.3. Sistema de calidad

4.3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con relación a los aparatos o equipos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

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

4.3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los aparatos o los equipos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad de los productos;
- b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- c) los registros de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

4.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 4.3.2.

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de los productos de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 4.3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el aparato o el equipo cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

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

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 4.3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

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

#### 4.4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

#### 4.5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 4.5.1. El fabricante colocará el mercado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato o equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.
- 4.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato o de equipo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato o de equipo para el que fue elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

- 4.6. Durante un período mínimo de diez años después de la introducción del aparato o el equipo en el mercado, el fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- a) la documentación a que se refiere el punto 4.3.1;
  - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 4.3.5 que se haya aprobado;
  - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 4.3.5, 4.4.3 y 4.4.4.
- 4.7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

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

#### 4.8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 4.3.1, 4.3.5, 4.5 y 4.6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

## 5. MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

5.1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 5.2, 5.5.1 y 5.6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión, que se han sometido a lo dispuesto en el punto 5.3, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

### 5.2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

### 5.3. Verificación

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar la conformidad de los aparatos o equipos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad de los aparatos o equipos con los requisitos aplicables se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada aparato o equipo según se especifica en el punto 5.4, bien mediante el examen y ensayo de los aparatos o equipos sobre una base estadística según se especifica en el punto 5.5.

### 5.4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada aparato o equipo

5.4.1. Todos los aparatos o equipos se examinarán individualmente y se someterán a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.4.2. El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada aparato o equipo aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

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

### 5.5. Verificación estadística de la conformidad

5.5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca y presentará sus aparatos o equipos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

5.5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del punto 5.5.3. Todos los aparatos o equipos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

- 5.5.3. El organismo notificado aplicará un sistema de muestreo que tendrá las características siguientes:
- un nivel de calidad correspondiente a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad de entre el 0,5 y el 1,5 %,
  - una calidad límite correspondiente a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad de entre el 5 y el 10 %.

- 5.5.4. Si se acepta un lote, se considerarán aprobados todos los aparatos o equipos de que conste, a excepción de aquellos aparatos o equipos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada aparato o equipo aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

- 5.5.5. Si se rechaza un lote, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas oportunas para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

## 5.6. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 5.6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, el número de identificación de este último en cada aparato o equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.
- 5.6.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato o de equipo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato o de equipo para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

El fabricante podrá también colocar en el aparato o el equipo el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

- 5.7. El fabricante podrá, si el organismo notificado está de acuerdo y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los aparatos o los equipos durante el proceso de fabricación.

## 5.8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 5.2 y 5.5.1.

## 6. MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

- 6.1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 6.2, 6.3 y 6.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el aparato o el equipo en cuestión, que se ha sometido a lo dispuesto en el punto 6.4, es conforme con los requisitos del presente Reglamento que se le aplican.

## 6.2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado al que se refiere el punto 6.4. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato o el equipo.

### 6.2.1. La documentación técnica incluirá, cuando sea aplicable, como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción general del aparato o el equipo;
- b) los planos de diseño y fabricación, así como 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 o el equipo;
- 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 seguridad del presente Reglamento, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
- f) los informes de los ensayos;
- g) en el caso de los aparatos, las instrucciones de instalación y utilización;
- h) en el caso de los equipos, las instrucciones para la incorporación a un aparato o de montaje.

### 6.2.2. En su caso, el fabricante deberá presentar también al organismo notificado los siguientes documentos:

- a) el certificado de examen UE de tipo y la declaración UE de conformidad relativa a los equipos incorporados en el aparato;
- b) las atestaciones y los certificados relativos a los métodos de fabricación, inspección y seguimiento del aparato o el equipo;
- c) cualquier otra documentación que permita que el organismo notificado mejore su evaluación.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

## 6.3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos o los equipos fabricados con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

## 6.4. Verificación

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos apropiados que se establecen en las normas armonizadas o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad de los aparatos o los equipos con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

Si el organismo notificado lo juzga necesario, los exámenes y ensayos podrán efectuarse tras la incorporación del equipo, el montaje o la instalación del aparato.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en los aparatos o equipos aprobados, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

#### 6.5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

6.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 6.4, el número de identificación de este último en cada aparato o equipo que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

6.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el aparato o el equipo para el que fue elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

#### 6.6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 6.2 y 6.5 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

—

## ANEXO IV

**INSCRIPCIONES**

- 1) Además del marcado CE a que se refiere el artículo 16, en el aparato o en su placa de características deberá figurar la siguiente información:
    - a) el nombre del fabricante, el nombre comercial registrado o la marca registrada;
    - b) el número de tipo, lote o serie del aparato u otro elemento que permita su identificación;
    - c) cuando sea aplicable, el tipo de alimentación eléctrica utilizado;
    - d) el marcado de la categoría del aparato;
    - e) la presión de suministro nominal para el aparato;
    - f) la información necesaria para garantizar la instalación correcta y segura, de acuerdo con la naturaleza del aparato.
  - 2) En el equipo o en su placa de características deberá figurar, en la medida en que sea pertinente, la información indicada en el punto 1.
-

## ANEXO V

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD N.º ... <sup>(1)</sup>**

- 1) Aparato o equipo o modelo de aparato o de equipo (número de producto, tipo, lote o serie):
- 2) Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
- 3) La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
- 4) Objeto de la declaración (identificación del aparato o del equipo que permita la trazabilidad; podrá incluirse una imagen cuando sea necesario para la identificación del aparato o del equipo): descripción del aparato o del equipo.
- 5) El objeto de la declaración descrito en el punto 4 es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: ... (referencia a los demás actos de la Unión aplicados).
- 6) Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad.
- 7) El organismo notificado ... (nombre, dirección y número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y ha expedido el o los certificados: ... (datos, incluida su fecha y, en su caso, información sobre la duración y las condiciones de su vigencia).
- 8) En el caso de los equipos, instrucciones sobre el modo de incorporar el equipo en un aparato o de montarlo para constituir un aparato, a fin de facilitar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables a los aparatos acabados.
- 9) Información adicional:

Firmado por poder y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> El fabricante podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

## ANEXO VI

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2009/142/CE	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1, párrafo primero	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 1, apartado 3, letra a)
—	Artículo 1, apartado 3, letras b) y c)
—	Artículo 1, apartados 4, 5 y 6
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, puntos 1, 2 y 6
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 2
—	Artículo 2, puntos 3, 4, 5 y 7 a 31
Artículo 2, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
—	Artículo 3, apartados 2 y 3
Artículo 2, apartado 2	Artículo 4, apartados 1 y 4
—	Artículo 4, apartados 2 y 3
Artículo 3	Artículo 5
Artículo 4	Artículo 6, apartados 1 y 2
—	Artículo 6, apartado 3
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
—	Artículo 13
Artículo 5, apartado 1, letra a)	—
Artículo 5, apartado 1, letra b)	—
Artículo 5, apartado 2	—
Artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8, apartados 1, 2 y 4	Artículo 14, apartados 1, 2 y 3
Artículo 8, apartados 3 y 5	—
Artículo 8, apartado 6	Artículo 14, apartado 4
—	Artículo 15
—	Artículo 16
Artículo 9	—
Artículo 10	—
—	Artículo 17
Artículo 11	—
Artículo 12	—
—	Artículo 18
—	Artículo 19
—	Artículo 20

Directiva 2009/142/CE	El presente Reglamento
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
—	Artículo 42
—	Artículo 43
—	Artículo 44
Artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16	—
—	Artículo 45
—	Artículo 46
Anexo I	Anexo I
—	Anexo II
Anexo II	Anexo III
Anexo III	Anexo IV
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
—	Anexo V
—	Anexo VI





ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



**Oficina de Publicaciones de la Unión Europea**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**ES**