

I

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

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

de 26 de febrero de 2014

relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

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

aplicación de la presente Directiva. Por consiguiente, debe derogarse la Directiva 2004/57/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2004, relativa a la identificación de artículos pirotécnicos y ciertos tipos de munición a efectos de la Directiva 93/15/CEE del Consejo relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles ⁽⁵⁾, que actualmente incluye una lista de artículos de estas características.

(3) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁶⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

(4) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽⁷⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o refundición de dicha legislación. Por lo tanto, conviene adaptar la Directiva 93/15/CEE a dicha Decisión.

(5) La seguridad durante el almacenamiento está regulada por la Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas ⁽⁸⁾, que establece requisitos de seguridad para los establecimientos en los que estén presentes explosivos. La

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

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

⁽³⁾ DO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

⁽⁴⁾ Véase el anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 127 de 29.4.2004, p. 73.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁷⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽⁸⁾ DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

seguridad de los explosivos durante el transporte está regulada por convenios y acuerdos internacionales, entre los que se incluyen las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas. Por tanto, estos aspectos no deben estar incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

- (6) Los artículos pirotécnicos deben regirse por medidas adecuadas para la protección de los usuarios finales y la seguridad del público en general. Los artículos pirotécnicos están regulados por la Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos ⁽¹⁾. Por tanto, la presente Directiva no debe aplicarse a los artículos pirotécnicos.
- (7) La presente Directiva debe incluir en su ámbito de aplicación las municiones, pero únicamente en lo que se refiere a las normas sobre control de las transferencias y las disposiciones vinculadas al mismo. Puesto que las municiones son objeto de transferencias en condiciones similares a las de las armas, conviene someter las transferencias de municiones a disposiciones análogas a las aplicables a las armas, como las establecidas en la Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas ⁽²⁾.
- (8) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (9) Por lo que se refiere a la definición de los explosivos contemplados en la presente Directiva, conviene remitirse a la definición de los mismos establecida en las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas.
- (10) Para garantizar la libre circulación de los explosivos es necesario armonizar las legislaciones relativas a la comercialización de explosivos.
- (11) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los explosivos con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad y la protección de los consumidores, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (12) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan explosivos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (13) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los

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

- (14) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (15) Es necesario garantizar que los explosivos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos explosivos. Deben, por lo tanto, establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los explosivos que introducen en el mercado cumplen la presente Directiva y de que no introducen en el mercado explosivos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los explosivos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (16) El distribuidor comercializa un explosivo después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (17) Cualquier agente económico que introduzca un explosivo en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (18) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el explosivo de que se trate.
- (19) La identificación única de los explosivos resulta esencial para poder llevar registros precisos y completos de los mismos en todas las fases de la cadena de suministro. Ello ha de permitir la identificación y trazabilidad del explosivo desde el lugar de producción y su introducción en el mercado hasta el usuario y uso finales, a fin de prevenir el uso inadecuado y el robo y de ayudar a las autoridades que velan por el cumplimiento de la ley a determinar el origen de los explosivos perdidos o robados. Un sistema de trazabilidad eficaz también facilita la labor de identificación del agente económico responsable

⁽¹⁾ DO L 178 de 28.6.2013, p. 27.

⁽²⁾ DO L 256 de 13.9.1991, p. 51.

- del suministro de explosivos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de los agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un explosivo o a quienes ellos hayan suministrado un explosivo.
- (20) Las disposiciones de la presente Directiva relativas a la comercialización deben limitarse a establecer los requisitos esenciales de seguridad para los explosivos con objeto de proteger la salud y la seguridad de las personas, los bienes y el medio ambiente. Para facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para a los explosivos que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, con objeto de establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (21) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (22) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los explosivos comercializados son conformes con los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos. Por sus características específicas y los peligros inherentes, los explosivos siempre deben someterse a la evaluación de la conformidad por parte de un tercero.
- (23) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de los explosivos con la presente Directiva u otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (24) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (25) El marcado CE, que indica la conformidad de un explosivo, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (26) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (27) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 93/15/CEE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (28) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (29) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.
- (30) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también a efectos de notificación.
- (31) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo dicha evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las autoridades nacionales deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (32) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un explosivo en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos de evaluación de la conformidad que vayan a notificarse, y el seguimiento de los organismos notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (33) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (34) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. A este respecto, es importante establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (35) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de la evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (36) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables a los explosivos. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (37) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los explosivos solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los explosivos deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (38) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los explosivos que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los bienes o el medio ambiente. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos explosivos.
- (39) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (40) En el supuesto de amenazas o de atentados graves contra la seguridad pública debido a la tenencia o al uso ilícitos de explosivos o de municiones, conviene permitir a los Estados miembros que establezcan excepciones, bajo determinadas condiciones, a las disposiciones de la presente Directiva en materia de transferencia de explosivos o municiones, con objeto de prevenir tales tenencia y uso ilícitos.
- (41) Es importante establecer mecanismos de cooperación administrativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros. Por ello, conviene que las autoridades competentes se inspiren en el Reglamento (CE) n° 515/97 del Consejo, de 13 de marzo de 1997, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las regulaciones aduanera y agraria ⁽¹⁾.
- (42) La presente Directiva no debe ser óbice para que los Estados miembros puedan adoptar las medidas necesarias para la prevención del tráfico ilegal de explosivos y de municiones.
- (43) A fin de alcanzar los objetivos de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la adopción de medidas de la Unión que adapten la presente Directiva a las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (44) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las

⁽¹⁾ DO L 82 de 22.3.1997, p. 1.

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

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

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

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

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

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

3. La presente Directiva no impide que los Estados miembros designen como explosivos determinadas sustancias no incluidas en la presente Directiva, en virtud de leyes o reglamentaciones nacionales.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «explosivos»: las materias y objetos considerados explosivos por las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas y que figuran en la clase 1 de dichas Recomendaciones;
- 2) «municiones»: proyectiles con o sin cargas propulsoras y munición de foguero para armas de fuego de mano portátiles, otras armas de fuego y artillería;
- 3) «seguridad»: la prevención de accidentes y, cuando se produzcan, la limitación de sus efectos;
- 4) «seguridad nacional»: la prevención de una utilización con fines contrarios al orden público;
- 5) «autorización de transferencia»: la decisión adoptada con respecto a las transferencias previstas de explosivos dentro de la Unión;
- 6) «transferencia»: todo desplazamiento físico de explosivos dentro de la Unión, exceptuados los desplazamientos que se realicen en un mismo lugar;
- 7) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un explosivo para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 8) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado de la Unión de un explosivo;
- 9) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un explosivo, o que manda diseñar o fabricar un explosivo y comercializa dicho explosivo con su nombre comercial o marca o lo utiliza para sus propios fines;
- 10) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 11) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión un explosivo de un tercer país;
- 12) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un explosivo;
- 13) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor y toda persona física o jurídica que interviene en el almacenamiento, la utilización, la transferencia, la importación, la exportación o el comercio de explosivos;
- 14) «armero»: toda persona física o jurídica cuya actividad profesional consista total o parcialmente en la fabricación, el comercio, el intercambio, el alquiler, la reparación o la transformación de armas de fuego y de municiones;
- 15) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un explosivo;
- 16) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 17) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 18) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 19) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva en relación con un explosivo;
- 20) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 21) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un explosivo ya puesto a disposición del usuario final;

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

Artículo 3

Libre circulación

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

Artículo 4

Comercialización

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

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 5

Obligaciones de los fabricantes

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

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

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

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

6. Los fabricantes garantizarán que los explosivos que hayan introducido en el mercado vayan acompañados de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

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

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

Artículo 6

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se refiere el artículo 5, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado, al menos:

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

Artículo 7

Obligaciones de los importadores

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

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

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

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

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

4. Los importadores garantizarán que el explosivo vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

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

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

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

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

Artículo 8

Obligaciones de los distribuidores

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

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

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

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

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

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

Artículo 9

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

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 5, un importador o distribuidor que introduzca un explosivo en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un explosivo que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 10

Identificación de los agentes económicos

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

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

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

CAPÍTULO 3

DISPOSICIONES DE SEGURIDAD

Artículo 11

Transferencias de explosivos

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

2. Para poder efectuar la transferencia de explosivos, el destinatario deberá obtener una autorización de transferencia de la autoridad competente de su Estado miembro. La autoridad competente verificará que el destinatario está legalmente facultado para adquirir explosivos y se encuentra en posesión de las licencias o autorizaciones necesarias. El agente económico responsable de la transferencia deberá notificar a las autoridades competentes del Estado o los Estados miembros de tránsito todo desplazamiento de explosivos a través de sus territorios, y deberá obtener previamente su autorización.

3. En caso de que un Estado miembro considere que existe algún problema con respecto a la verificación de la facultad de adquisición a que se refiere el apartado 2, dicho Estado miembro transmitirá la correspondiente información disponible a la Comisión, la cual informará de ello a los demás Estados miembros.

4. Si la autoridad competente del Estado miembro del destinatario autoriza la transferencia, expedirá al destinatario un documento que contenga todas las informaciones mencionadas en el apartado 5. Este documento deberá acompañar a los explosivos hasta el punto previsto de destino de estos. Deberá presentarse siempre que así lo requieran las autoridades competentes. El destinatario conservará una copia de dicho documento y lo presentará, previa petición, a la autoridad competente de su Estado miembro.

5. Cuando las transferencias de explosivos requieran controles específicos que permitan determinar si responden a requisitos especiales de seguridad nacional en el territorio o parte del territorio de un Estado miembro, el destinatario con anterioridad a la transferencia pondrá en conocimiento de la autoridad competente de su Estado miembro los datos siguientes:

- a) el nombre y la dirección de los agentes económicos interesados;
- b) el número y la cantidad de explosivos que se transfieran;

- c) una descripción completa del explosivo de que se trata, así como los medios de identificación del mismo, incluido el número de identificación de las Naciones Unidas;
- d) la información relativa a la observancia de las condiciones de introducción en el mercado, si está prevista esta última;
- e) el medio de transferencia y el itinerario;
- f) las fechas de salida y de llegada previstas;
- g) en caso de necesidad, los puntos de paso precisos a la entrada y salida de los Estados miembros.

Los datos a que se refiere la letra a) del párrafo primero deberán ser lo suficientemente precisos para permitir a las autoridades competentes ponerse en contacto con los agentes económicos y para obtener la confirmación de que los agentes económicos en cuestión están oficialmente habilitados para recibir el envío.

La autoridad competente del Estado miembro del destinatario examinará las condiciones en las que tendrá lugar la transferencia, especialmente con referencia a los requisitos especiales de seguridad nacional. En el caso de que los requisitos especiales de seguridad nacional se cumplan, la transferencia será autorizada. En el caso de tránsito por el territorio de otros Estados miembros, estos examinarán y aprobarán los datos relativos a la transferencia.

6. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro considere que no se aplican los requisitos especiales de seguridad nacional que se mencionan en los apartados 4 y 5, la transferencia de explosivos a su territorio o a parte de su territorio podrá hacerse sin la información previa que se menciona en el apartado 5. La autoridad competente del Estado miembro del destinatario expedirá entonces una autorización de transferencia válida para una duración determinada, pero que podrá ser suspendida o retirada en cualquier momento, previa decisión motivada. El documento mencionado en el apartado 4, que acompaña a los explosivos hasta el lugar de destino, hará mención entonces únicamente a dicha autorización de transferencia.

7. Sin perjuicio de los controles normales que el Estado miembro de salida ejerza en su territorio, los destinatarios y los agentes económicos comunicarán a las autoridades competentes del Estado miembro de salida, así como a las del Estado miembro de tránsito, a petición de las mismas, cualquier información útil de que dispongan a propósito de las transferencias de explosivos.

8. Ningún agente económico podrá efectuar la transferencia de explosivos sin que el destinatario haya obtenido a tal efecto las autorizaciones necesarias de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2, 4, 5 y 6.

Artículo 12

Transferencias de municiones

1. Las municiones solo podrán transferirse de un Estado miembro a otro con arreglo al procedimiento contemplado en los apartados 2 a 5. Estos apartados se aplicarán asimismo en caso de transferencia de municiones con motivo de una venta por correspondencia.

2. Por lo que respecta a las transferencias de municiones a otro Estado miembro, el interesado comunicará, antes de su expedición, al Estado miembro donde se encuentren las municiones:

- a) el nombre y la dirección del vendedor o cedente y del comprador o adquirente y, en su caso, del propietario;
- b) la dirección del lugar al que se enviarán o transportarán las municiones;
- c) el número de municiones que integren el envío o el transporte;
- d) los datos que permitan la identificación de dichas municiones y, además, la indicación de que han pasado un control, de conformidad con las disposiciones del Convenio de 1 de julio de 1969 para reconocimiento recíproco de punzones de pruebas y armas de fuego portátiles;
- e) el medio de transferencia;
- f) las fechas de salida y de llegada previstas.

No será necesario comunicar la información contemplada en las letras e) y f) del párrafo primero en los casos de transferencia entre armeros. El Estado miembro examinará las condiciones en que se realiza la transferencia, especialmente en lo que respecta a la seguridad nacional. Si el Estado miembro autoriza la transferencia expedirá un permiso en el que se harán constar todos los datos contemplados en el párrafo primero. Este permiso deberá acompañar a las municiones hasta su destino. Deberá presentarse a petición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. Cada Estado miembro podrá conceder a los armeros el derecho a efectuar transferencias de municiones de fuego desde su territorio a armeros establecidos en otro Estado miembro sin necesidad de la autorización previa a que se refiere el apartado 2. A tal fin, expedirá una autorización válida para un período máximo de tres años que podrá ser suspendida o anulada en cualquier momento mediante decisión motivada. Un documento que haga referencia a dicha autorización deberá acompañar a las municiones hasta su destino. Este documento deberá presentarse a petición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Antes de realizar la transferencia, los armeros comunicarán a las autoridades del Estado miembro desde donde se efectúe la transferencia todos los datos mencionados en el párrafo primero del apartado 2.

4. Cada Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros una lista de municiones para las que la autorización de transferencia a su territorio puede concederse sin consentimiento previo.

Dichas listas de municiones se comunicarán a los armeros que hayan obtenido una autorización para transferir municiones sin consentimiento previo con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3.

5. Cada Estado miembro remitirá toda la información pertinente de que disponga sobre las transferencias definitivas de municiones al Estado miembro a cuyo territorio se efectúe la transferencia.

La información recibida por los Estados miembros con arreglo a los apartados 2 y 3 se comunicará, a más tardar, en el momento de la transferencia, al Estado miembro de destino y, en su caso, a más tardar, en el momento de la transferencia a los Estados miembros de tránsito.

Artículo 13

Excepciones en materia de seguridad nacional

No obstante lo dispuesto en el artículo 11, apartados 2, 4, 5 y 6, y en el artículo 12, un Estado miembro, en el caso de amenazas graves o atentados contra la seguridad nacional debido a la tenencia o al uso ilícitos de explosivos o de municiones, podrá adoptar cualquier medida necesaria en materia de transferencia de explosivos o de municiones para prevenir dicha tenencia o dicho uso ilícitos.

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

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

Artículo 14

Intercambio de datos

1. Los Estados miembros establecerán redes de intercambio de datos para la aplicación de los artículos 11 y 12. Indicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las autoridades nacionales encargadas de transmitir o recibir información y de aplicar las formalidades previstas en dichos artículos.

Los Estados miembros tendrán a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión datos actualizados relativos a

los agentes económicos que posean licencias o autorizaciones con arreglo al artículo 16.

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

Artículo 15

Identificación y trazabilidad de los explosivos

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

El sistema no se aplicará a los explosivos transportados y entregados sin embalar o en camiones cisterna para su descarga directa en el barreno, ni en los explosivos fabricados en el lugar de voladura y que se cargan inmediatamente después de producirse (producción *in situ*).

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

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

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

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

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

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

Artículo 16

Licencia o autorización

Los agentes económicos estarán en posesión de una licencia o autorización para la fabricación, el almacenamiento, la utilización, la importación, la exportación, la transferencia o el comercio de explosivos.

El párrafo primero no se aplicará a los empleados de un agente económico que posea una licencia o autorización.

Artículo 17

Licencias para actividades de fabricación

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

Artículo 18

Incautación

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

CAPÍTULO 4

CONFORMIDAD DEL EXPLOSIVO

Artículo 19

Presunción de conformidad de los explosivos

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

Artículo 20

Procedimientos de evaluación de la conformidad

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 21

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo II.

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

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

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

Artículo 22

Principios generales del mercado CE

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

Artículo 23

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO 5

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 24

Notificación

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

Artículo 25

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 30.

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

Artículo 26

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

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

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

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

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

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

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

Artículo 27

Obligación de información de las autoridades notificantes

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

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 28

Requisitos relativos a los organismos notificados

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 29

Presunción de conformidad de los organismos de evaluación

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

Artículo 30

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 28 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

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

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

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

Artículo 31

Solicitud de notificación

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

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del explosivo o los explosivos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 28.

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

Artículo 32

Procedimiento de notificación

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 33

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 34

Cambios en la notificación

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 28 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 35

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.

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

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

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

Artículo 36

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo III.

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

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

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

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

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

Artículo 37

Recurso frente a las decisiones de organismos notificados

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

Artículo 38

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

- a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;

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

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

Artículo 39

Intercambio de experiencias

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

Artículo 40

Coordinación de los organismos notificados

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

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

CAPÍTULO 6

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

Artículo 41

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

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

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

Artículo 42

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del explosivo no conforme, el origen del explosivo, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos

expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el explosivo no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con la protección de los bienes o el medio ambiente, o
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 19 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

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

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

Artículo 43

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

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

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

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

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

Artículo 44

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

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

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

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

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

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

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

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

*Artículo 45***Incumplimiento formal**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 23 de la presente Directiva;
 - b) no se ha colocado el marcado CE;
 - c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 23, o no se ha colocado;
 - d) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
 - e) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
 - f) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
 - g) la información mencionada en el artículo 5, apartado 5, o en el artículo 7, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
 - h) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 5 o en el artículo 7.
2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del explosivo o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 7

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

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

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

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

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

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 46 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especificuen. La decisión surtirá efecto el día siguiente de su publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

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

*Artículo 48***Actos de ejecución**

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

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

*Artículo 49***Procedimiento de comité**

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO 8

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 50

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 51

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de explosivos regulados por la Directiva 93/15/CEE que sean conformes con dicha Directiva y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

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

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

⁽¹⁾ DO L 94 de 5.4.2008, p. 8.

Artículo 52

Transposición

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

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

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

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

Artículo 53

Derogación

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

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

Artículo 54

Entrada en vigor y aplicación

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

El artículo 1, el artículo 2, puntos 1, 3 a 6 y 14, los artículos 11, 12 y 13, el artículo 14, apartado 2, los artículos 17 a 19, el artículo 20, letra a), incisos ii) a iv), y letra b), el artículo 28, apartados 5, 8 y 9, los artículos 46, 47, 48 y 49 y los anexos I, II, V y VI serán aplicables a partir del 20 de abril de 2016.

*Artículo 55***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

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

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

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

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

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

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

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

I. Requisitos generales

1. Los explosivos deberán estar diseñados, fabricados y entregados de tal forma que presenten el mínimo riesgo para la seguridad de la vida y la salud humanas, y eviten daños a los bienes y al medio ambiente en condiciones normales y previsibles, en particular en lo que se refiere a las reglas de seguridad y a las prácticas correctas hasta su utilización.
2. Los explosivos deberán alcanzar los niveles de rendimiento especificados por el fabricante con el fin de garantizar la máxima seguridad y fiabilidad.
3. Los explosivos deberán estar diseñados y fabricados de tal manera que empleando técnicas adecuadas puedan eliminarse de tal manera que se reduzcan al mínimo los efectos sobre el medio ambiente.

II. Requisitos especiales

1. Como mínimo, la siguiente información y propiedades deben en su caso tenerse en cuenta o ser objeto de ensayo:
 - a) la concepción y propiedades características, incluidos la composición química, el grado de homogeneidad y, en su caso, las dimensiones y la distribución del tamaño del granulado;
 - b) la estabilidad física y química del explosivo en todas las condiciones medioambientales a que pueda estar expuesto;
 - c) la sensibilidad al impacto y a la fricción;
 - d) la compatibilidad de todos los componentes en lo que se refiere a su estabilidad química y física;
 - e) la pureza química del explosivo;
 - f) la resistencia del explosivo al agua cuando se tenga la intención de utilizarlo en condiciones húmedas o en agua, y cuando su seguridad o fiabilidad puedan verse adversamente afectadas por el agua;
 - g) la resistencia a temperaturas bajas y altas, cuando se tenga intención de mantener o utilizar el explosivo a dichas temperaturas y su seguridad o fiabilidad puedan verse adversamente afectadas al enfriar o calentar un componente o el explosivo en su conjunto;
 - h) la conveniencia de utilizar el explosivo en ambientes peligrosos (por ejemplo, entorno con posible presencia de grisú o masas calientes) si se tiene la intención de utilizarlo en dichas condiciones;
 - i) el dispositivo de seguridad para prevenir una iniciación o ignición casual o extemporánea;
 - j) la carga y funcionamiento correctos del explosivo cuando se utilice para su finalidad prevista;
 - k) las instrucciones convenientes y, en su caso, las observaciones relativas a la seguridad de manipulación, almacenamiento, utilización y eliminación;
 - l) la capacidad del explosivo, su cubierta u otros componentes, para resistir el deterioro durante el almacenamiento hasta la fecha de caducidad especificada por el fabricante;
 - m) la indicación de todos los dispositivos y accesorios necesarios para un funcionamiento fiable y seguro del explosivo.
2. Cada explosivo deberá probarse en condiciones realistas. Si esto no fuera posible en un laboratorio, los ensayos se efectuarán en las condiciones correspondientes a la utilización prevista del explosivo.
3. Requisitos para los grupos de explosivos
 - 3.1. Los explosivos de voladura cumplirán también los siguientes requisitos:
 - a) el método propuesto de iniciación deberá garantizar una detonación o deflagración, según proceda, segura, fiable y completa del explosivo de voladura; en el caso específico de la pólvora negra, se controlará la capacidad de deflagración;

- b) los explosivos de voladura en forma de cartucho deben transmitir la detonación de forma segura y fiable de un extremo a otro de la columna de cartuchos;
 - c) los gases producidos por los explosivos de voladura destinados a su utilización subterránea únicamente podrán contener monóxido de carbono, gases nitrosos, otros gases, vapores o residuos sólidos en el aire, en cantidades que no perjudiquen a la salud en condiciones normales de funcionamiento.
- 3.2. Los cordones detonantes, mechas lentas, otras mechas y cordones de ignición cumplirán también los siguientes requisitos:
- a) la cubierta de los cordones detonantes, mechas lentas, otras mechas y cordones de ignición deberá poseer la suficiente resistencia mecánica y proteger adecuadamente el relleno de explosivo cuando se exponga a la tensión mecánica normal;
 - b) los parámetros de los tiempos de combustión de las mechas lentas deberán indicarse y cumplirse de manera fiable;
 - c) los cordones detonantes deberán poderse iniciar de manera fiable, tener suficiente capacidad de iniciación y cumplir los requisitos en lo que se refiere al almacenamiento, incluso en condiciones climáticas especiales.
- 3.3. Los detonadores (incluidos los detonadores de retardo) y relés cumplirán también los siguientes requisitos:
- a) los detonadores deberán iniciar de manera fiable la detonación de los explosivos de voladura que se tenga intención de utilizar conjuntamente con ellos en todas las condiciones previsibles de utilización;
 - b) los detonadores de retardo deberán ser capaces de iniciarse de manera fiable;
 - c) la capacidad de iniciación no debe resultar adversamente afectada por la humedad;
 - d) los tiempos de retardo de los detonadores de retardo deben ser suficientemente uniformes para que el riesgo de superposición de los tiempos de retardo de relevos cercanos sea insignificante;
 - e) las características eléctricas de los detonadores eléctricos deberán indicarse en el embalaje (por ejemplo, corriente de seguridad o resistencia);
 - f) los cables de los detonadores eléctricos deberán poseer el suficiente aislamiento y resistencia mecánica, incluida la solidez de su enlace con el detonador, para el uso previsto.
- 3.4. Los propulsores y combustibles de cohete cumplirán también los siguientes requisitos:
- a) estos materiales no deberán detonar cuando se utilicen para su finalidad prevista;
 - b) los propulsores deberán estabilizarse en caso necesario contra la descomposición (por ejemplo, los basados en nitrocelulosa);
 - c) los combustibles sólidos de cohete no deberán contener fisura alguna no intencionada ni burbujas de gas cuando vengán en forma comprimida o fundida, que pueda afectar peligrosamente a su funcionamiento.
-

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

MÓDULO B

Examen UE de tipo

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

Respecto al explosivo:

- 4.1. Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del explosivo.

Respecto a la muestra o las muestras:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MÓDULO C2

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

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. *Fabricación*

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

3. *Control del producto*

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará controles del producto o hará que se realicen a intervalos aleatorios determinados por dicho organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los explosivos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas, y/o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del explosivo con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

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

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

4. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

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

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

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

5. *Representante autorizado*

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

MÓDULO D

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

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

2. *Fabricación*

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

3. *Sistema de calidad*

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

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

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el explosivo cumple dichos requisitos.

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

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

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

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

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

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

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

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

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

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

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

5. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. *Representante autorizado*

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

MÓDULO E

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

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

2. *Fabricación*

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

3. *Sistema de calidad*

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

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

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el explosivo cumple dichos requisitos.

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

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

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

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

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

5. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada explosivo que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de explosivo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del explosivo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el tipo de explosivo para el que ha sido elaborada.

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

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

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

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

8. *Representante autorizado*

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

MÓDULO F

Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos en cuestión, que se ajustan a las disposiciones del punto 3, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen la presente Directiva que se les aplican.

2. *Fabricación*

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

3. *Verificación*

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

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

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

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

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

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

5. *Verificación estadística de la conformidad*

- 5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus explosivos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

- 5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote. Todos los explosivos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinar si el lote se acepta o se rechaza. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

- 5.3. Si se acepta un lote se aprueban todos los explosivos de que consta el lote, a excepción de los explosivos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

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

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del explosivo en el mercado.

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

6. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

- 6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada explosivo que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de explosivo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del explosivo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el tipo de explosivo para el cual ha sido elaborada.

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

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

El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los explosivos durante el proceso de fabricación.

7. *Representante autorizado*

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

MÓDULO G

Conformidad basada en la verificación por unidad

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

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

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (Nº XXXX) ⁽¹⁾

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

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO V

PARTE A

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

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

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

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

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

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

PARTE B

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

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

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 93/15/CEE	Directiva 2004/57/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1		Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2		Artículo 2, punto 1
Artículo 1, apartado 3		Artículo 1, apartado 2
Artículo 1, apartado 4		Artículo 2, apartados 3 a 6, 8, 13 y 14
—		Artículo 2, apartados 2, 7, 9 a 12 y 15 a 24
Artículo 1, apartado 5		Artículo 1, apartado 3
Artículo 2, apartado 1		Artículo 3
Artículo 2, apartado 2		Artículo 4
Artículo 2, apartado 3		Artículo 22
Artículo 3		Artículo 4 y artículo 5, apartado 1
—		Artículo 5, apartados 2 a 8
—		Artículo 6
—		Artículo 7
—		Artículo 8
—		Artículo 9
—		Artículo 10
Artículo 4, apartado 1		Artículo 19
Artículo 4, apartado 2		—
Artículo 5		Artículo 43, apartado 3
Artículo 6, apartado 1		Artículo 20
		Artículo 21
		Artículos 24 a 27
Artículo 6, apartado 2		Artículos 28 a 40
Artículo 7, apartado 1		Artículos 22 y 23
Artículo 7, apartado 2		Artículo 22
Artículo 7, apartado 3		Artículo 22
—		Artículo 41
Artículo 8, apartado 1		Artículos 42 y 44
Artículo 8, apartado 2		Artículo 43
Artículo 8, apartado 3		Artículo 45
Artículo 9, apartado 1		Artículo 11, apartado 1
Artículo 9, apartado 2		—
Artículo 9, apartado 3		Artículo 11, apartado 2
Artículo 9, apartado 4		Artículo 11, apartado 3

Directiva 93/15/CEE	Directiva 2004/57/CE	Presente Directiva
Artículo 9, apartado 5		Artículo 11, apartado 4
Artículo 9, apartado 6		Artículo 11, apartado 6
Artículo 9, apartado 7		Artículo 11, apartado 5
Artículo 9, apartado 8		Artículo 11, apartado 7
Artículo 9, apartado 9		Artículo 11, apartado 8
Artículo 10, apartado 1		Artículo 12, apartado 1
Artículo 10, apartado 2		Artículo 12, apartado 2
Artículo 10, apartado 3		Artículo 12, apartado 3
Artículo 10, apartado 4		Artículo 12, apartado 4
Artículo 10, apartado 5		Artículo 12, apartado 5
Artículo 11		Artículo 13
Artículo 12, apartado 1		Artículo 14, apartado 1
Artículo 12, apartado 2		Artículo 14, apartado 2
Artículo 13, apartado 1		Artículo 49, apartado 1
Artículo 13, apartado 2		—
Artículo 13, apartado 3		Artículos 46 y 47
		Artículo 48
Artículo 13, apartado 4		Artículo 49, apartados 2 a 5
Artículo 13, apartado 5		Artículos 46 y 47
Artículo 14, párrafo primero		Artículo 16
Artículo 14, párrafo segundo		Artículo 15, apartados 1 y 4
Artículo 14, párrafo tercero		Artículo 15, apartados 2 y 4
Artículo 14, párrafo cuarto		Artículo 15, apartado 3
Artículo 15		—
Artículo 16		Artículo 17
Artículo 17		Artículo 50
Artículo 18		Artículo 18
Artículo 19		Artículos 51 y 52
—		Artículo 53
—		Artículo 54
Artículo 20		Artículo 55
	Artículo 1	—
	Artículo 2	—
	Artículo 3	—
	Artículo 4	—
	Artículo 5	—
	Anexo I	Anexo I
	Anexo II	—

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

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

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