

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **DIRECTIVA 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 16 de abril de 2014
relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización
de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(DO L 153 de 22.5.2014, p. 62)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2018	L 212	1	22.8.2018

Rectificada por:

► **C1** Rectificación, DO L 135 de 12.5.2022, p. 35 (2018/1139)



**DIRECTIVA 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO**

de 16 de abril de 2014

**relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados
miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y
por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece un marco regulador para la comercialización y la puesta en servicio en la Unión de equipos radioeléctricos.
2. La presente Directiva no se aplicará a los equipos enumerados en el anexo I.
3. La presente Directiva no se aplicará a los equipos radioeléctricos utilizados exclusivamente en actividades relacionadas con la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado, incluido el bienestar económico del Estado en el caso de actividades relacionadas con cuestiones de seguridad, y en actividades del Estado en el ámbito del Derecho penal.
4. Los equipos radioeléctricos que entran dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva no estarán sujetos a la Directiva 2014/35/UE, salvo por lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la presente Directiva.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva se entenderá por:
 - 1) «equipo radioeléctrico»: el producto eléctrico o electrónico que emite o recibe intencionadamente ondas radioeléctricas a fines de radiocomunicación o radiodeterminación, o el producto eléctrico o electrónico que debe ser completado con un accesorio, como una antena, para emitir o recibir intencionadamente ondas radioeléctricas a fines de radiocomunicación o radiodeterminación;
 - 2) «radiocomunicación»: la comunicación por medio de ondas radioeléctricas;
 - 3) «radiodeterminación»: la determinación de una posición, de la velocidad o de otras características de un objeto, o la obtención de información relativa a dichos parámetros, gracias a las propiedades de propagación de las ondas radioeléctricas;
 - 4) «ondas radioeléctricas»: las ondas electromagnéticas de frecuencias inferiores a los 3 000 GHz, propagadas por el espacio sin guía artificial;
 - 5) «interfaz radioeléctrica»: la especificación del uso regulado del espectro radioeléctrico;

▼B

- 6) «clase de equipo radioeléctrico»: la clase que designa categorías particulares de equipos radioeléctricos que, con arreglo a la presente Directiva, se consideran similares y las interfaces radioeléctricas para las que están diseñados dichos equipos;
- 7) «interferencia perjudicial»: interferencia perjudicial con arreglo a la definición del artículo 2, letra r), de la Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 8) «perturbación electromagnética»: perturbación electromagnética con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 1, punto 5, de la Directiva 2014/30/UE;
- 9) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de equipos radioeléctricos para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 10) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un equipo radioeléctrico en el mercado de la Unión;
- 11) «puesta en servicio»: la primera utilización del equipo radioeléctrico en la Unión por parte del usuario final;
- 12) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique equipos radioeléctricos, o que encargue el diseño o la fabricación de los mismos, y los comercialice bajo su nombre o marca registrada;
- 13) «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;
- 14) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión equipos radioeléctricos procedentes de un tercer país;
- 15) «distribuidor»: toda persona, física o jurídica integrada en la cadena de suministro, distinta del fabricante o del importador, que comercialice equipos radioeléctricos;
- 16) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 17) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un equipo radioeléctrico;
- 18) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 19) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 20) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 21) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de la presente Directiva en relación con un equipo radioeléctrico;
- 22) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad;

⁽¹⁾ Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa a un marco regulador común de las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas (Directiva marco) (DO L 108 de 24.4.2002, p. 33).

▼B

- 23) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un equipo radioeléctrico ya puesto a disposición del usuario final;
- 24) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un equipo radioeléctrico que se encuentra en la cadena de suministro;
- 25) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 26) «marcado CE»: un marcado por el que el fabricante indica que el equipo radioeléctrico es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para determinar si algunas categorías de productos eléctricos o electrónicos cumplen la definición establecida en el apartado 1, punto 1, del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 45, apartado 3.

*Artículo 3***Requisitos esenciales**

1. Los equipos radioeléctricos se fabricarán de manera que se garantice lo siguiente:
 - a) la protección de la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos, y la protección de los bienes, incluidos los objetivos respecto de los requisitos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 2014/35/UE, pero sin aplicar límites de tensión;
 - b) un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética con arreglo a la Directiva 2014/30/UE.
2. Los equipos radioeléctricos se fabricarán de manera que hagan y favorezcan un uso eficiente del espectro radioeléctrico a fin de evitar interferencias perjudiciales.
3. Los equipos radioeléctricos correspondientes a determinadas categorías o clases se fabricarán de manera que cumplan los requisitos esenciales siguientes:
 - a) el equipo radioeléctrico interactúe con accesorios, en particular con los dispositivos de carga comunes;
 - b) el equipo radioeléctrico interactúe con otros equipos radioeléctricos a través de redes;
 - c) el equipo radioeléctrico pueda conectarse a interfaces del tipo adecuado en toda la Unión;
 - d) el equipo radioeléctrico no dañe la red ni su funcionamiento ni utilice inadecuadamente los recursos de la red de manera que cause una degradación inaceptable del servicio;
 - e) el equipo radioeléctrico contenga salvaguardias que garanticen la protección de los datos personales y la privacidad del usuario y del abonado;
 - f) el equipo radioeléctrico sea compatible con determinadas funcionalidades que garanticen la protección contra el fraude;
 - g) el equipo radioeléctrico sea compatible con determinadas funcionalidades que garanticen el acceso a servicios de emergencia;

▼B

- h) el equipo radioeléctrico sea compatible con determinadas funcionalidades que faciliten su utilización por parte de usuarios con discapacidad;
- i) el equipo radioeléctrico sea compatible con determinadas funcionalidades que garanticen que solo pueda incorporarse *software* si ha quedado demostrada la conformidad de la combinación de equipo radioeléctrico y *software*.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 44 a los efectos de determinar a qué categorías o clases de equipos radioeléctricos se aplica cada uno de los requisitos establecidos en el párrafo primero, letras a) a i), del presente apartado.

*Artículo 4***Información sobre la conformidad de las combinaciones de equipos radioeléctricos y software**

1. Los fabricantes de equipos radioeléctricos y de *software* que permita que los equipos radioeléctricos se utilicen de la manera prevista facilitarán a los Estados miembros y a la Comisión información sobre la conformidad de las combinaciones previstas de equipos radioeléctricos y *software* con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3. Dicha información se obtendrá a partir de una evaluación de la conformidad llevada a cabo con arreglo al artículo 17, y se proporcionará en la forma de una declaración de conformidad que incluya los elementos contemplados en el anexo VI. Atendiendo a las distintas combinaciones específicas de equipo radioeléctrico y *software*, dicha información identificará de forma precisa el equipo radioeléctrico y el *software* que se han evaluado, y será objeto de una actualización permanente.

2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 44 a los efectos de determinar a qué categorías o clases de equipos radioeléctricos se aplica cada uno de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo.

3. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer las normas que rigen la puesta a disposición de la información relativa a la conformidad, con respecto a las categorías y clases determinadas por los actos delegados adoptados en virtud del apartado 2 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 45, apartado 3.

*Artículo 5***Registro de tipos de equipos radioeléctricos de algunas categorías**

1. A partir del 12 de junio de 2018, los fabricantes registrarán en el sistema central contemplado en el apartado 3 los tipos de equipos radioeléctricos de las categorías de equipos que presenten un bajo nivel de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el apartado 4 del presente artículo, antes de la introducción en el mercado de los equipos radioeléctricos de dichas categorías. Al registrar dichos tipos de equipos radioeléctricos, los fabricantes facilitarán algunos o, en casos justificados, todos los elementos de la documentación técnica contemplados en las letras a), d), e), f), g), h) e i), del anexo V. La Comisión asignará a cada uno de los tipos de equipos radioeléctricos registrados un número de registro de los equipos radioeléctricos, que los fabricantes colocarán en los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado.

▼B

2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 44 a los efectos de determinar a qué categorías de equipos radioeléctricos se aplica el requisito establecido en el apartado 1 del presente artículo, así como los elementos de la documentación técnica que se han de presentar, teniendo en cuenta la información sobre la conformidad del equipo radioeléctrico facilitada por los Estados miembros con arreglo al artículo 47, apartado 1, y tras haberse procedido a evaluar el riesgo de la no aplicación de los requisitos esenciales.
3. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer las normas que rigen el registro y la colocación del número de registro en el equipo radioeléctrico, con respecto a las categorías determinadas por los actos delegados adoptados en virtud del apartado 2 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 45, apartado 3.
4. La Comisión pondrá a disposición de los fabricantes un sistema central que les permita registrar la información solicitada. Dicho sistema garantizará un control adecuado del acceso a la información de carácter confidencial.
5. Tras la fecha de aplicabilidad de un acto delegado adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo, se procederá a evaluar su impacto en los informes elaborados de conformidad con el artículo 47, apartados 1 y 2.

*Artículo 6***Comercialización**

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que solo se comercialicen los equipos radioeléctricos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

*Artículo 7***Puesta en servicio y utilización**

Los Estados miembros permitirán la puesta en servicio y la utilización de equipos radioeléctricos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, cuando estén instalados y mantenidos correctamente y se utilicen para los fines previstos. Sin perjuicio de sus obligaciones con arreglo a la Decisión n° 676/2002/CE y de las condiciones en que se conceden autorizaciones para el uso de frecuencias de conformidad con el Derecho de la Unión, en particular en virtud de lo dispuesto en el artículo 9, apartados 3 y 4, de la Directiva 2002/21/CE, los Estados miembros solo podrán introducir requisitos adicionales relativos a la puesta en servicio y/o la utilización de equipos radioeléctricos por motivos relacionados con el uso eficaz y eficiente del espectro radioeléctrico, con la necesidad de evitar interferencias perjudiciales o perturbaciones electromagnéticas, o con cuestiones relativas a la salud pública.

*Artículo 8***Notificación de especificaciones relativas a la interfaz radioeléctrica y asignación de clases de equipos radioeléctricos**

1. Los Estados miembros notificarán, de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE, las interfaces radioeléctricas que tienen la intención de regular, exceptuando:
 - a) las interfaces radioeléctricas que cumplen plenamente y sin apartarse de ningún modo de las decisiones relativas al uso armonizado del espectro radioeléctrico adoptadas por la Comisión con arreglo a la Decisión n° 676/2002/CE, y

▼B

b) las interfaces radioeléctricas que, de conformidad con los actos de ejecución adoptados con arreglo al apartado 2 del presente artículo, corresponden a los equipos radioeléctricos que pueden ponerse en servicio y utilizarse dentro de la Unión sin restricciones.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer la equivalencia entre interfaces notificadas y asignar una clase de equipo radioeléctrico, información que se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 45, apartado 3.

*Artículo 9***Libre circulación de equipos radioeléctricos**

1. Los Estados miembros no impedirán, por motivos relacionados con los aspectos regulados en la presente Directiva, la comercialización en su territorio de equipos radioeléctricos que cumplan la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a la presentación en ferias comerciales, exposiciones y actos similares de equipos radioeléctricos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, siempre y cuando una indicación visible señale claramente que tales equipos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio mientras no sean conformes con la presente Directiva. Las pruebas de demostración de equipos radioeléctricos solo podrán tener lugar si se toman las medidas adecuadas, según lo establecido por los Estados miembros, para evitar interferencias perjudiciales, perturbaciones electromagnéticas o riesgos para la salud o la seguridad de las personas y los animales domésticos o para los bienes.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS*Artículo 10***Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan equipos radioeléctricos en el mercado, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.

2. Los fabricantes garantizarán que los equipos radioeléctricos se fabriquen de modo que puedan funcionar en al menos un Estado miembro sin incumplir los requisitos aplicables al uso del espectro radioeléctrico.

3. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el artículo 21 y llevarán a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17 o velarán por que se lleve a cabo.

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

4. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad hasta diez años después de la introducción en el mercado del equipo radioeléctrico.

5. 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

▼B

en el diseño o las características de los equipos radioeléctricos y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declaran su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un equipo radioeléctrico, para la protección de la salud y la seguridad de los usuarios finales, los fabricantes someterán a ensayo muestras de equipos comercializados, investigarán y, en su caso, llevarán un registro de las reclamaciones, de los equipos radioeléctricos no conformes y de las recuperaciones de equipos radioeléctricos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

6. Los fabricantes se asegurarán de que los equipos radioeléctricos que hayan introducido en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del equipo radioeléctrico no lo permite, de que la información requerida figura en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo.

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

8. Los fabricantes garantizarán que el equipo radioeléctrico vaya acompañado de instrucciones y de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Las instrucciones incluirán la información necesaria para utilizar el equipo radioeléctrico de acuerdo con el uso previsto. Esta información incluirá, en su caso, una descripción de los accesorios y componentes, incluido el *software*, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione según lo previsto. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

En el caso de equipos radioeléctricos que emitan intencionadamente ondas radioeléctricas, se incluirá asimismo la siguiente información:

- a) banda o bandas de frecuencia en las que opera el equipo radioeléctrico;
- b) potencia máxima de radiofrecuencia transmitida en la banda o bandas de frecuencia en las que opera el equipo radioeléctrico.

9. Los fabricantes garantizarán que cada unidad de equipo radioeléctrico vaya acompañada de un ejemplar de la declaración UE de conformidad o de una declaración UE de conformidad simplificada. Cuando se trate de una declaración UE de conformidad simplificada, esta contendrá la dirección exacta de internet en la que pueda obtenerse el texto íntegro de la declaración UE de conformidad.

10. En casos en los que existan restricciones para la puesta en servicio o requisitos relativos a la autorización de uso, la información que figure en el embalaje deberá permitir la identificación de los Estados miembros o el área geográfica del Estado miembro en los que se aplican esas restricciones o requisitos. Esta información se completará en las instrucciones que acompañen al equipo radioeléctrico. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se especifique el modo

▼B

de presentar esa información. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 45, apartado 2.

11. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo radioeléctrico 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, si procede. Además, cuando el equipo radioeléctrico 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, las medidas correctoras adoptadas y los resultados obtenidos.

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

*Artículo 11***Representantes autorizados**

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica establecida en el artículo 10, apartado 3, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un período de diez años a contar desde la introducción en el mercado del equipo radioeléctrico;
- 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 equipo radioeléctrico;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantea el equipo radioeléctrico objeto del mandato del representante autorizado.

*Artículo 12***Obligaciones de los importadores**

1. Los importadores solo introducirán en el mercado equipos radioeléctricos conformes.

2. Antes de introducir un equipo radioeléctrico en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17 y de que dicho equipo se ha fabricado de modo que pueda

▼B

funcionar en al menos un Estado miembro sin incumplir los requisitos aplicables al uso del espectro radioeléctrico. Los importadores se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el equipo radioeléctrico lleva el marcado CE y va acompañado de la información y los documentos a que se refiere el artículo 10, apartados 8, 9 y 10, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 6 y 7.

Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar que un equipo radioeléctrico no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Por otro lado, cuando el equipo radioeléctrico presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán en el equipo radioeléctrico su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo radioeléctrico. Esto incluye los casos en los que el tamaño del equipo radioeléctrico no lo permite, o cuando los importadores tengan que abrir el embalaje para indicar su nombre y dirección en el equipo radioeléctrico. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

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

5. Mientras sean responsables de un equipo radioeléctrico, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un equipo radioeléctrico, para proteger la salud y la seguridad de los usuarios finales, los fabricantes someterán a ensayo muestras del equipo radioeléctrico comercializado, investigarán y, en su caso, llevarán un registro de las reclamaciones, de los equipos radioeléctricos no conformes y de las recuperaciones de equipos radioeléctricos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo radioeléctrico 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, si procede. Además, cuando el equipo radioeléctrico 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.

8. Durante un período de diez años a contar desde la introducción del equipo radioeléctrico en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo radioeléctrico, en una lengua fácilmente comprensible

▼B

para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico que han introducido en el mercado.

*Artículo 13***Obligaciones de los distribuidores**

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

2. Antes de comercializar un equipo radioeléctrico, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos requeridos por la presente Directiva y de instrucciones e información relativa a la seguridad, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 2 y 6 a 10, y en el artículo 12, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que un equipo radioeléctrico no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, no lo comercializará hasta que sea conforme. Por otro lado, cuando el equipo radioeléctrico presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sean responsables de un equipo radioeléctrico, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo radioeléctrico que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el equipo radioeléctrico 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 equipo radioeléctrico. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico que han comercializado.

*Artículo 14***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 10, un importador o distribuidor que introduzca un equipo radioeléctrico en el mercado con su nombre o marca o que modifique un equipo radioeléctrico que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.



Artículo 15

Identificación de los agentes económicos

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

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado equipos radioeléctricos;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado equipos radioeléctricos.

Los agentes económicos deberán poder presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante un período de diez años a contar desde que se les hayan suministrado los equipos radioeléctricos y durante un período de diez años a contar desde que hayan suministrado los equipos radioeléctricos.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS

Artículo 16

Presunción de conformidad de los equipos radioeléctricos

Los equipos radioeléctricos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 17

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. El fabricante efectuará una evaluación de la conformidad del equipo radioeléctrico al objeto de cumplir los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3. Dicha evaluación tendrá en cuenta todas las condiciones de funcionamiento previstas y, respecto del requisito esencial establecido en el artículo 3, apartado 1, letra a), también las condiciones que puedan preverse razonablemente. Cuando el equipo radioeléctrico pueda tener varias configuraciones, la evaluación de la conformidad confirmará si dicho equipo cumple los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 en todas las configuraciones posibles.

2. Los fabricantes demostrarán que los equipos radioeléctricos cumplen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, apartado 1, mediante uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

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

3. Cuando, al evaluar la conformidad de los equipos radioeléctricos con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, apartados 2 y 3, el fabricante haya aplicado normas armonizadas, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dicho fabricante recurrirá a cualquiera de los procedimientos siguientes:

▼B

- a) control interno de la producción establecido en el anexo II;
 - b) examen UE de tipo seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, establecido en el anexo III;
 - c) conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad establecido en el anexo IV.
4. Cuando, al evaluar la conformidad de los equipos radioeléctricos con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, apartados 2 y 3, el fabricante no haya aplicado normas armonizadas cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o solo las haya aplicado parcialmente, o cuando no existan tales normas armonizadas, la conformidad de los equipos radioeléctricos respecto de dichos requisitos esenciales se evaluará con arreglo a uno de los procedimientos siguientes:
- a) examen UE de tipo seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, establecido en el anexo III;
 - b) conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad establecido en el anexo IV.

*Artículo 18***Declaración UE de conformidad**

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.
2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo VI, contendrá los elementos que se especifican en dicho anexo y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el equipo radioeléctrico.

La declaración UE de conformidad simplificada contemplada en el artículo 10, apartado 9, contendrá los elementos que se especifican en el anexo VII y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el equipo radioeléctrico. El texto íntegro de la declaración UE de conformidad estará disponible en la dirección de internet a que se refiere la declaración UE de conformidad simplificada en la lengua o lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el equipo radioeléctrico.

3. Cuando un equipo radioeléctrico 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, incluidas sus referencias de publicación.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

*Artículo 19***Principios generales del mercado CE**

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

▼B

2. Habida cuenta de la naturaleza de los equipos radioeléctricos, la altura del marcado CE colocado en ellos podrá ser inferior a 5 mm, siempre y cuando siga siendo visible y legible.

*Artículo 20***Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE y del número de identificación del organismo notificado**

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el equipo radioeléctrico o en su placa de identificación, salvo cuando no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del equipo. El marcado CE también se colocará de manera visible y legible en el embalaje.
2. El marcado CE se colocará antes de la introducción en el mercado del equipo radioeléctrico.
3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando se recurra al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo IV.

El número de identificación del organismo notificado tendrá la misma altura que el marcado CE.

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

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

*Artículo 21***Documentación técnica**

1. La documentación técnica contendrá todos los datos o detalles pertinentes sobre los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3. Contendrá, como mínimo, los elementos contemplados en el anexo V.
2. La documentación técnica se redactará antes de introducir en el mercado el equipo radioeléctrico y se actualizará permanentemente.
3. La documentación técnica y la correspondencia relacionada con cualquiera de los procedimientos del examen UE de tipo se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, o en una lengua aceptable para este último.
4. Cuando la documentación técnica no cumpla lo dispuesto en el apartado 1, 2 o 3 del presente artículo y, por tanto, no presente suficientes datos pertinentes o los medios utilizados para garantizar la conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, la autoridad de vigilancia del mercado podrá pedir al fabricante o al importador que encargue a un organismo aceptable para dicha autoridad la realización, dentro de un plazo determinado, de un ensayo a cargo del fabricante o del importador para verificar la conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.



CAPÍTULO IV

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 22

Notificación

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

Artículo 23

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 28.
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^o 765/2008 y de conformidad con este.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el artículo 24. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 24

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.

▼B

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 25***Obligación de información sobre las autoridades notificantes**

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

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 26***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 independiente de la organización o del equipo radioeléctrico que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los equipos radioeléctricos que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflicto de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos radioeléctricos que deben evaluarse ni el representante autorizado de ninguno de ellos. Ello no es óbice para que utilicen los equipos radioeléctricos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o para que utilicen dichos equipos radioeléctricos con fines personales.

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 intervendrán directamente en el diseño, la manufactura o fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos equipos radioeléctricos 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.

El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará 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.

▼B

5. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida en el ámbito específico y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte de 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 los anexos III y IV 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 equipos radioeléctricos 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 los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que desempeña como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de los procedimientos necesarios para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del equipo radioeléctrico y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

El organismo de evaluación de la conformidad deberá tener los medios necesarios para llevar a cabo de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad.

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

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad 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 establecidos en el artículo 3, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados de examen UE de tipo o de las aprobaciones de sistemas de calidad, 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.

▼B

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

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

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a los anexos III y IV o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se apliquen, 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, las actividades de regulación en el ámbito de los equipos radioeléctricos y la planificación de frecuencias, así como en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión pertinente, 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 administrativas y los documentos que resulten de las labores de dicho grupo.

*Artículo 27***Presunción de conformidad de los organismos notificados**

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o en partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se supondrá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

*Artículo 28***Subcontrataciones y filiales de los 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 26 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

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

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

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de 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 a los anexos III y IV.



Artículo 29

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro en el que 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 de los equipos radioeléctricos en relación con los cuales el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 26.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26.

Artículo 30

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 26.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad, los equipos radioeléctricos evaluados y la certificación de competencia pertinente.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación contemplado en el artículo 29, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 26.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión o los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice la acreditación.

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

6. La autoridad notificante notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier cambio ulterior pertinente con respecto a la notificación.

Artículo 31

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

▼B

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

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

La Comisión velará por que la lista se mantenga actualizada.

*Artículo 32***Cambios en las notificaciones**

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 o no está cumpliendo 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 de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

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

*Artículo 33***Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados**

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

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

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 a que se refiere el artículo 45, apartado 2.

*Artículo 34***Obligaciones operativas de los organismos notificados**

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

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo sus

▼B

actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del equipo radioeléctrico y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

Para ello, respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el equipo radioeléctrico cumpla con la presente Directiva.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 o las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y no expedirá ningún certificado de examen UE de tipo ni de aprobación de sistema de calidad.

4. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad posterior a la expedición del certificado de examen UE de tipo o de aprobación de sistema de calidad, un organismo notificado constata que el equipo radioeléctrico ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado de examen UE de tipo o de aprobación de sistema de calidad.

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

*Artículo 35***Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados**

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

*Artículo 36***Obligación de información de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados comunicarán a la autoridad notificante:

- a) cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de examen UE de tipo o de aprobación de sistema de calidad con arreglo a las condiciones establecidas en los anexos III y IV;
- b) cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
- c) 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, las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito para el que han sido notificados y cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Con arreglo a los requisitos establecidos en los anexos III y IV, los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos que hayan sido notificados con arreglo a la presente Directiva y que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares de las mismas categorías de equipos radioeléctricos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

▼B

3. Los organismos notificados cumplirán las obligaciones en materia de información de los anexos III y IV.

*Artículo 37***Intercambio de experiencias**

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

*Artículo 38***Coordinación de los organismos notificados**

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

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

CAPÍTULO V

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS QUE ENTRAN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN*Artículo 39***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los equipos radioeléctricos que entran en el mismo**

Se aplicarán a los equipos radioeléctricos el artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

*Artículo 40***Procedimiento en el caso de los equipos radioeléctricos que presentan un riesgo a nivel nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un equipo radioeléctrico sujeto a la presente Directiva presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público amparados por la presente Directiva, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el equipo radioeléctrico 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 equipo radioeléctrico 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 equipo radioeléctrico a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

▼B

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

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 oportunas en relación con todos los equipos radioeléctricos afectados que haya comercializado en la Unión.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras oportunas en el plazo de tiempo contemplado 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 equipo radioeléctrico en el mercado nacional, retirarlo del 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 a que se refiere el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación de los equipos radioeléctricos no conformes, el origen de dichos equipos, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

- a) el equipo radioeléctrico no cumple los correspondientes requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, o
- b) existen deficiencias en las normas armonizadas contempladas en el artículo 16 por las que se otorga presunción de conformidad.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento previsto en el 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 equipo radioeléctrico 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 apartado 4, párrafo segundo, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo radioeléctrico de que se trate, tales como su retirada del mercado.

*Artículo 41***Procedimiento de salvaguardia de la Unión**

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 40, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional

▼B

vulnera la legislación de la Unión, consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión destinará su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos en cuestión.

2. Si se considera que la medida nacional está justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada o la recuperación dentro de su mercado del equipo radioeléctrico no conforme e informarán de ello a la Comisión. Si se considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del equipo radioeléctrico se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 40, 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 42***Equipos radioeléctricos conformes que conllevan un riesgo**

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 40, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un equipo radioeléctrico, si bien es conforme con la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para otros aspectos de la protección del interés público amparados por la presente Directiva, dicho Estado miembro pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para garantizar que el equipo radioeléctrico 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 determine.

2. El agente económico velará por que se adopten medidas correctoras con respecto a todos los equipos radioeléctricos que haya comercializado en toda la Unión.

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

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

Los actos de ejecución a los que se hace referencia en el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen previsto en el artículo 45, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 45, apartado 4.

▼B

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

*Artículo 43***Incumplimiento formal**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane 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 20 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) el número de identificación del organismo notificado, cuando se recurra al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo IV, se ha colocado infringiendo lo dispuesto en el artículo 20 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 10, apartados 6 o 7, o en el artículo 12, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- h) el equipo radioeléctrico no va acompañado de la información sobre el uso al que está destinado, la declaración UE de conformidad o las restricciones de utilización como se establece en el artículo 10, apartados 8, 9 y 10;
- i) no se cumplen los requisitos de identificación de los agentes económicos establecidos en el artículo 15;
- j) no se cumple lo dispuesto en el artículo 5.

2. Si la falta de conformidad a que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas oportunas para restringir o prohibir la comercialización del equipo radioeléctrico de que se trate o garantizar su recuperación o retirada del mercado.

CAPÍTULO VI

ACTOS DELEGADOS Y DE EJECUCIÓN Y COMITÉ*Artículo 44***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 3, apartado 3, párrafo segundo, el artículo 4, apartado 2, y el artículo 5, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 11 de junio 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

▼B

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 3, apartado 3, párrafo segundo, el artículo 4, apartado 2, y el artículo 5, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 3, párrafo segundo, el artículo 4, apartado 2, y el artículo 5, apartado 2, 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 a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 45***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones. Dicho 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, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

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

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

5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otro acto legislativo 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 VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES*Artículo 46***Sanciones**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones cometidas por los agentes económicos en relación con las disposiciones de Derecho interno adoptadas en aplicación de la presente

▼B

Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

*Artículo 47***Revisión e informes**

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión informes periódicos sobre la aplicación de la presente Directiva a más tardar el 12 de junio de 2017 y como mínimo cada dos años a partir de esa fecha. Los informes contendrán una presentación de las actividades de vigilancia del mercado realizadas por los Estados miembros y precisarán si se cumplen los requisitos de la presente Directiva y en qué medida, en particular los requisitos sobre la identificación de los agentes económicos.

2. La Comisión examinará el funcionamiento de la presente Directiva e informará del mismo al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 12 de junio de 2018 y cada cinco años a partir de esa fecha. En el informe se indicarán los avances logrados en la elaboración de las normas pertinentes, así como todos los problemas que hayan surgido en el transcurso de la aplicación. Asimismo, el informe incluirá un resumen de las actividades del Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones, evaluará los avances en el establecimiento de un mercado competitivo y abierto de equipos radioeléctricos en la Unión y examinará la forma de desarrollar el marco reglamentario para la introducción en el mercado y la puesta en servicio de dichos equipos, al objeto de:

- a) garantizar el establecimiento de un sistema coherente a nivel de la Unión para todos los equipos radioeléctricos;
- b) permitir la convergencia del sector de las telecomunicaciones, el audiovisual y el de las tecnologías de la información;
- c) permitir que las medidas regulatorias se armonicen a nivel internacional;
- d) lograr un alto nivel de protección de los consumidores;
- e) garantizar que los equipos radioeléctricos portátiles interactúen con los accesorios, en particular con los dispositivos de carga comunes;
- f) permitir, cuando los aparatos radioeléctricos estén dotados de una pantalla integral, que se presente en ella la información requerida.

*Artículo 48***Disposiciones transitorias**

Los Estados miembros no impedirán, para los aspectos contemplados en la presente Directiva, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos radioeléctricos regulados por la misma que sean conformes con la correspondiente legislación de armonización de la Unión aplicable antes del 13 de junio de 2016 y que hayan sido introducidos en el mercado antes del 13 de junio de 2017.



Artículo 49

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 12 de junio de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 13 de junio 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 dicha referencia y el modo en que se formule la mención.

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

Artículo 50

Derogación

Queda derogada la Directiva 1999/5/CE con efectos a partir del 13 de junio de 2016.

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

Artículo 51

Entrada en vigor

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

Artículo 52

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B*ANEXO I***EQUIPOS NO SUJETOS A LA PRESENTE DIRECTIVA**

1. Equipos radioeléctricos utilizados por radioaficionados en el sentido del artículo 1, definición 56, del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), salvo que estén disponibles en el mercado.

Se considerará que los equipos siguientes no se comercializan:

- a) kits de montaje de radio para radioaficionados;
 - b) equipos radioeléctricos modificados por radioaficionados para uso propio;
 - c) equipos construidos por radioaficionados particulares con fines experimentales y científicos relacionados con la radioafición.
2. Equipos marinos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE del Consejo ⁽¹⁾.

▼M1

3. Los siguientes equipos de aviación, cuando entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y estén exclusivamente destinados al uso aeronáutico:
 - a) aeronaves, distintas a las aeronaves no tripuladas, y sus motores, hélices, componentes y equipo no instalado;
 - b) aeronaves no tripuladas, así como sus motores, hélices, componentes y equipo no instalado, cuyo diseño esté certificado con arreglo al artículo 56, apartado 1, de dicho Reglamento y que estén destinados a funcionar únicamente en frecuencias atribuidas por el Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones para un uso aeronáutico protegido.

▼B

4. Kits personalizados de evaluación destinados a profesionales para su uso exclusivo en instalaciones de investigación y desarrollo orientado hacia estos objetivos.

⁽¹⁾ Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos (DO L 46 de 17.2.1997, p. 25).

⁽²⁾ ► **C1** Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1). ◀

*ANEXO II***EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: MÓDULO A****CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN**

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, del presente anexo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo radioeléctrico en cuestión cumple los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.
2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21.
3. **Fabricación**

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo radioeléctrico fabricado con la documentación técnica contemplada en el punto 2 del presente anexo y con los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3.
4. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**
 - 4.1. El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo dispuesto en los artículos 19 y 20, en cada unidad de equipo radioeléctrico que cumpla los requisitos aplicables de la presente Directiva.
 - 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de equipo radioeléctrico y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante los diez años siguientes a la introducción del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el producto que es objeto de la misma.

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.



ANEXO III

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: MÓDULOS B Y C

EXAMEN UE DE TIPO Y CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

Cuando se haga referencia al presente anexo, el procedimiento de evaluación de la conformidad se ajustará a los módulos B (examen UE de tipo) y C (conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción) que figuran a continuación del presente anexo.

Módulo B

Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad en la cual un organismo notificado examina el diseño técnico del equipo radioeléctrico y verifica que dicho diseño cumple los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.
2. El examen UE de tipo se efectuará valorando la adecuación del diseño técnico del equipo radioeléctrico mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, sin examen de muestra (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 la dirección de este;
 - b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; esta permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo radioeléctrico; esta contendrá, siempre que sea aplicable, los elementos establecidos en el anexo V;
 - d) la documentación de apoyo para la adecuación de la solución de 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 o no se hayan aplicado íntegramente; incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados con arreglo a 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 examinará la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del equipo radioeléctrico.
 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 con arreglo al punto 8, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegro o en parte, con el acuerdo del fabricante.
 6. Cuando el tipo cumpla los requisitos de la presente Directiva que sean aplicables al equipo radioeléctrico en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante el certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado

▼B

incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, los aspectos de los requisitos esenciales cubiertos por el examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo evaluado. 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 permitir la evaluación de la conformidad del equipo radioeléctrico manufacturado con el tipo examinado y la realización del control interno.

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 equipo radioeléctrico con los requisitos esenciales de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

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

Cada organismo notificado informará a los Estados miembros sobre los certificados de examen UE de tipo que haya expedido y/o sobre los añadidos a los mismos en los casos en que existan normas armonizadas cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* que no se hayan aplicado o que no se hayan aplicado plenamente. Los Estados miembros, la Comisión y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y/o de sus añadidos. Previa solicitud, los Estados miembros y la Comisión podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como el expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante durante los diez años siguientes a la evaluación del equipo radioeléctrico o hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, junto con la documentación técnica, durante los diez años siguientes a la introducción del equipo radioeléctrico en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se refiere el punto 3 y cumplir las obligaciones establecidas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.



Módulo C

Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad en la que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3 y garantiza y declara que el equipo radioeléctrico en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos de la presente Directiva que le son de aplicación.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo radioeléctrico fabricado con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que le son de aplicación.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad

3.1. El fabricante colocará el marcado CE, de conformidad con los artículos 19 y 20, en cada unidad de equipo radioeléctrico que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que cumpla los requisitos aplicables de la presente Directiva.

3.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de equipo radioeléctrico y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante los diez años siguientes a la introducción del equipo radioeléctrico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo radioeléctrico que es objeto de la misma.

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

4. Representante autorizado

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



ANEXO IV

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: MÓDULO H

CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo radioeléctrico en cuestión cumple los requisitos de la presente Directiva que le son de aplicación.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del equipo radioeléctrico acabado, así como el ensayo del equipo radioeléctrico en cuestión, tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, en relación con el equipo radioeléctrico de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el 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 la dirección de este;
- b) la documentación técnica de cada tipo de equipo radioeléctrico que se pretenda fabricar; esta contendrá, siempre que sea aplicable, los elementos establecidos en el anexo V;
- c) la documentación relativa al sistema de calidad;
- d) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos de la presente Directiva que le son de aplicación.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

Contendrá, en particular, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas, que se van a aplicar y, cuando no se vayan a aplicar íntegramente las correspondientes normas armonizadas, los medios que se van a utilizar para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la presente Directiva aplicables a los equipos radioeléctricos;
- c) las técnicas de control y verificación del diseño y los procesos y medidas sistemáticas que van a utilizarse en el diseño de los equipos radioeléctricos pertenecientes al tipo de equipo radioeléctrico en cuestión;
- d) las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se van a utilizar;
- e) los exámenes y ensayos que se van a efectuar antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con la que tendrán lugar;
- f) los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de ensayo, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal, etc.;

▼B

g) los medios para controlar que se ha obtenido el diseño y la calidad deseados del producto, así como 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 aplicable.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro con experiencia como evaluador en el campo y la tecnología de los equipos radioeléctricos, así como conocimientos de 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 b), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficiente.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier cambio previsto en el mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos a que se refiere el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

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

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1. El objetivo de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:

a) la documentación sobre el sistema de calidad;

b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;

c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación; por ejemplo, informes de inspección y datos de ensayo, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal, etc.

▼B

- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. El organismo notificado podrá, además, efectuar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de equipos radioeléctricos, o mandar que se realicen, para comprobar el funcionamiento adecuado del sistema de calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe sobre los mismos.

5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo dispuesto en los artículos 19 y 20, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de este último, en cada unidad de equipo radioeléctrico que cumpla los requisitos aplicables establecidos en el artículo 3.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de equipo radioeléctrico y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante los diez años siguientes a la introducción del equipo radioeléctrico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo radioeléctrico que es objeto de la misma.

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

6. Durante un período de diez años a partir de la fecha de introducción del equipo radioeléctrico en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - a) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la documentación relativa al sistema de calidad a que se refiere el punto 3.1;
 - c) los cambios a que se refiere el punto 3.5 que hayan sido aprobados;
 - d) 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 su disposición la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de los 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 establecidas 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.



ANEXO V

CONTENIDO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Cuando proceda, la documentación técnica contendrá, al menos, los siguientes elementos:

- a) una descripción general del equipo radioeléctrico que incluya:
 - i) fotografías o ilustraciones de las características exteriores, el marcado y la configuración interna,
 - ii) versiones del *software* o el *firmware* que afecte al cumplimiento de los requisitos esenciales,
 - iii) información para el usuario e instrucciones de instalación;
- b) dibujos del diseño conceptual y de fabricación y esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y otros elementos similares pertinentes;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos dibujos y esquemas, así como del funcionamiento del equipo radioeléctrico;
- d) una lista de las normas armonizadas aplicadas total o parcialmente cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, junto con una lista de las otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en el caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se han aplicado;
- e) una copia de la declaración UE de conformidad;
- f) cuando se haya aplicado el módulo de evaluación de la conformidad del anexo III, una copia del certificado de examen UE de tipo y sus anexos, expedidos por el organismo notificado en cuestión;
- g) los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes realizados y otros elementos similares pertinentes;
- h) los informes sobre los ensayos;
- i) una declaración del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 2, y de la inclusión o no inclusión de información en el embalaje de conformidad con el artículo 10, apartado 10.



ANEXO VI

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (Nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Equipo radioeléctrico (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del equipo radioeléctrico que permita la trazabilidad; puede incluir, cuando sea necesario, una imagen en color de claridad suficiente para la identificación del equipo radioeléctrico):
5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
Directiva 2014/53/UE
Otra legislación de armonización de la Unión, cuando sea aplicable
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad. Las referencias se enumerarán con su número de identificación y su versión y, en su caso, la fecha de emisión.
7. Cuando proceda: El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expedido el certificado de examen UE de tipo: ...
8. Cuando proceda, descripción de los accesorios y componentes, incluido el *software*, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione como estaba previsto y esté amparado por la declaración UE de conformidad:
9. Información adicional:
Firmado en nombre de: ...
(lugar y fecha de expedición):
(nombre, cargo) (firma):

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar un número a la declaración UE de conformidad, si lo desea.

▼B

ANEXO VII

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD SIMPLIFICADA

La declaración UE de conformidad simplificada a que se refiere el artículo 10, apartado 9, se ajustará a lo siguiente:

Por la presente, [nombre del fabricante] declara que el tipo de equipo radioeléctrico [designación del tipo de equipo radioeléctrico] es conforme con la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente:



ANEXO VIII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 1999/5/CE	La presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, apartados 1 y 2	Artículo 3, apartados 1 y 2
Artículo 3, apartado 3, y artículo 15 <i>bis</i>	Artículo 3, apartado 3, salvo el artículo 3, apartado 3, letra i), y artículo 44
Artículo 4, apartado 1, y artículos 13 a 15	Artículos 8 y 45
Artículo 4, apartado 2	—
Artículo 5, apartado 1	Artículo 16
Artículo 5, apartados 2 y 3	—
Artículo 6, apartado 1	Artículo 6
Artículo 6, apartado 2	—
Artículo 6, apartado 3	Artículo 10, apartados 8, 9 y 10
Artículo 6, apartado 4	—
Artículo 7, apartados 1 y 2	Artículo 7
Artículo 7, apartados 3, 4 y 5	—
Artículo 8, apartados 1 y 2	Artículo 9
Artículo 8, apartado 3	—
Artículo 9	Artículos 39 a 43
Artículo 10	Artículo 17
Artículo 11	Artículos 22 a 38
Artículo 12	Artículos 19 y 20 y artículo 10, apartados 6 y 7
Artículo 16	—
Artículo 17	Artículo 47
Artículo 18	Artículo 48
Artículo 19	Artículo 49
Artículo 20	Artículo 50
Artículo 21	Artículo 51
Artículo 22	Artículo 52
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	—
Anexo IV	Anexo III
Anexo V	Anexo IV
Anexo VI	Artículo 26
Anexo VII, puntos 1 a 4	Artículos 19 y 20
Anexo VII, punto 5	Artículo 10, apartado 10

▼B**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. Así, las reuniones de los comités solo recaerán en el ámbito de aplicación del punto 15 del Acuerdo marco cuando en ellas se examinen otros asuntos.