



**▼B****DIRECTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 26 de febrero de 2014

**sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## CAPÍTULO 1

## DISPOSICIONES GENERALES

*Artículo 1***Objeto**

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

*Artículo 2***Ámbito de aplicación**

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

2. La presente Directiva no se aplicará a:

a) los equipos regulados por la Directiva 1999/5/CE;

**▼M1**

b) los siguientes equipos de aviación, cuando entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> y estén exclusivamente destinados al uso aeronáutico:

i) aeronaves, distintas a las aeronaves no tripuladas, y sus motores, hélices, componentes y equipo no instalado;

ii) 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;

<sup>(1)</sup> ►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). ◀

**▼B**

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

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

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

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

### *Artículo 3*

#### **Definiciones**

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
  - 1) «equipo»: cualquier aparato o instalación fija;
  - 2) «aparato»: cualquier aparato acabado, o una combinación de ellos comercializada como unidad funcional única destinada al usuario final, y que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;
  - 3) «instalación fija»: combinación particular de varios tipos de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un sitio predefinido;
  - 4) «compatibilidad electromagnética»: capacidad de que un equipo funcione de forma satisfactoria en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones electromagnéticas intolerables para otros equipos en ese entorno;

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

**▼B**

- 5) «perturbación electromagnética»: cualquier fenómeno electromagnético que pueda crear problemas de funcionamiento a un equipo; una perturbación electromagnética puede consistir en un ruido electromagnético, una señal no deseada o una modificación del propio medio de propagación;
- 6) «inmunidad»: aptitud de un equipo para funcionar de la forma prevista sin experimentar una degradación en presencia de perturbaciones electromagnéticas;
- 7) «fines de seguridad»: los fines de proteger la vida humana o los bienes;
- 8) «entorno electromagnético»: todos los fenómenos electromagnéticos observables en un sitio determinado;
- 9) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de aparatos para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 10) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de aparatos en el mercado de la Unión;
- 11) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique aparatos o que encargue el diseño o la fabricación de los mismos y comercialice dichos aparatos bajo su nombre o marca registrada;
- 12) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 13) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión aparatos de un tercer país;
- 14) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un aparato;
- 15) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 16) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un equipo;
- 17) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 18) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 19) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 20) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de la presente Directiva en relación con un aparato;
- 21) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

**▼B**

- 22) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un aparato ya puesto a disposición del usuario final;
  - 23) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un aparato que se encuentra en la cadena de suministro;
  - 24) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
  - 25) «marcado CE»: un marcado por el que el fabricante indica que el aparato es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.
2. A efectos de la presente Directiva, tendrán la consideración de aparato:
- 1) los «componentes» o «subconjuntos» destinados a ser incorporados en un aparato por el usuario final, que puedan generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;
  - 2) las «instalaciones móviles», definidas como una combinación de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, destinada a ser trasladada y utilizada en diversos sitios.

*Artículo 4***Comercialización y/o puesta en servicio**

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

*Artículo 5***Libre circulación de los equipos**

1. Los Estados miembros no impedirán, por motivos de compatibilidad electromagnética, la comercialización y/o puesta en servicio en su territorio de equipos que cumplan la presente Directiva.
2. Los requisitos de la presente Directiva no impedirán la aplicación en cualquier Estado miembro de las siguientes medidas especiales, relativas a la puesta en servicio o uso de equipos:
  - a) medidas para superar un problema existente o previsto de compatibilidad electromagnética en un lugar específico;
  - b) medidas adoptadas por motivos de seguridad para proteger las redes públicas de telecomunicaciones o las estaciones receptoras o transmisoras cuando se utilicen con fines de seguridad en situaciones de espectro bien definidas.

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

<sup>(1)</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

**▼B**

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

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

*Artículo 6***Requisitos esenciales**

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

## CAPÍTULO 2

**OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS***Artículo 7***Obligaciones de los fabricantes**

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

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

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

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

*Artículo 8***Representantes autorizados**

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

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

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

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

*Artículo 9***Obligaciones de los importadores**

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

2. Antes de introducir un aparato en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad que se contempla en el artículo 14. Se

**▼B**

asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el aparato lleva el marcado CE y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 7, apartados 5 y 6.

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

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

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

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

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

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

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

*Artículo 10***Obligaciones de los distribuidores**

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

2. Antes de comercializar un aparato, los distribuidores se asegurarán de que el aparato lleve el marcado CE, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y de la información contemplada en el artículo 18 en una lengua fácilmente comprensible para los

**▼B**

consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 5 y 6, y en el artículo 9, apartado 3, respectivamente.

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

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

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

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

*Artículo 11***Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores**

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

*Artículo 12***Identificación de los agentes económicos**

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

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

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



### CAPÍTULO 3

## CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS

### *Artículo 13*

#### **Presunción de conformidad de los equipos**

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

### *Artículo 14*

#### **Procedimientos de evaluación de la conformidad de los aparatos**

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

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

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

### *Artículo 15*

#### **Declaración UE de conformidad**

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

### *Artículo 16*

#### **Principios generales del mercado CE**

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



#### *Artículo 17*

##### **Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE**

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

#### *Artículo 18*

##### **Información sobre la utilización del aparato**

1. El aparato irá acompañado de información sobre cualquier precaución específica que deba tomarse al montar, instalar, mantener o utilizar el aparato, con objeto de garantizar que, una vez puesto en servicio, el aparato cumpla los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I.
2. Los aparatos cuyo cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I no esté garantizado en zonas residenciales irán acompañados de una clara indicación de esta restricción de uso, que también aparecerá, si procede, en el embalaje.
3. La información necesaria para permitir un uso del aparato conforme a los fines previstos estará incluida en las instrucciones que acompañen al aparato.

#### *Artículo 19*

##### **Instalaciones fijas**

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

## CAPÍTULO 4

**NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD***Artículo 20***Notificación**

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

*Artículo 21***Autoridades notificantes**

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

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

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

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

*Artículo 22***Requisitos relativos a las autoridades notificantes**

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

**▼B**

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

*Artículo 23***Obligación de información de las autoridades notificantes**

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

La Comisión hará pública esa información.

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

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

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

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

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los aparatos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda

**▼B**

entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

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

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

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

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

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

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

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

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;

**▼B**

- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
  - d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

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

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

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

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

*Artículo 25***Presunción de conformidad de los organismos notificados**

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

*Artículo 26***Filiales y subcontratación de organismos notificados**

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 24 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

**▼B**

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo III.

*Artículo 27***Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del aparato para el que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 24.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 24.

*Artículo 28***Procedimiento de notificación**

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

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

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

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

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

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

**▼B**

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

*Artículo 35***Intercambio de experiencias**

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

*Artículo 36***Coordinación de los organismos notificados**

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

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

## CAPÍTULO 5

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

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

*Artículo 38***Procedimiento en el caso de aparatos que presentan un riesgo a nivel nacional**

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

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Artículo 39*

**Procedimiento de salvaguardia de la Unión**

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 38, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales

**▼B**

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

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

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

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

*Artículo 40***Incumplimiento formal**

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

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 17 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- d) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- f) la información mencionada en el artículo 7, apartado 6, o en el artículo 9, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 7 o en el artículo 9.

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

## CAPÍTULO 6

**COMITÉ Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES***Artículo 41***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Compatibilidad Electromagnética. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

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

**▼B**

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

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

*Artículo 42***Sanciones**

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

*Artículo 43***Disposiciones transitorias**

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

*Artículo 44***Transposición**

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

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

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

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

*Artículo 45***Derogación**

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

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

*Artículo 46***Entrada en vigor y aplicación**

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

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

*Artículo 47***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

*ANEXO I*

## REQUISITOS ESENCIALES

**1. Requisitos generales**

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

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

**2. Requisitos específicos para instalaciones fijas**

Instalación y uso previsto de los componentes

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



## ANEXO II

### MÓDULO A: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

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

2. **Evaluación de la compatibilidad electromagnética**

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

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

3. **Documentación técnica**

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

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

- a) una descripción general del aparato;
  - b) los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
  - c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato;
  - d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
  - e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
  - f) los informes sobre los ensayos.
4. **Fabricación**
- El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 3 del presente anexo y con los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.

**▼B****5. Mercado CE y declaración UE de conformidad**

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

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

**6. Representante autorizado**

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



ANEXO III

PARTE A

**Módulo B: Examen UE de tipo**

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

Dicha solicitud especificará los aspectos de los requisitos esenciales para los que se solicita el examen y comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del aparato con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
  - i) una descripción general del aparato,
  - ii) los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del aparato,
  - iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
  - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
  - vi) los informes sobre los ensayos.
4. El organismo notificado examinará la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del aparato en relación con los aspectos de los requisitos esenciales para los que se solicita el examen.

**▼B**

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva que se aplican al aparato en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, los aspectos de los requisitos esenciales objeto del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

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

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

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

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

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

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

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

**▼B**

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

## PARTE B

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

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

**2. Fabricación**

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

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

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

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

**4. Representante autorizado**

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

*ANEXO IV***Declaración UE de conformidad (nº XXXX) <sup>(1)</sup>**

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

---

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

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

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



## ANEXO VI

## Tabla de correspondencias

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

**▼B**

| Directiva 2004/108/CE        | Presente Directiva |
|------------------------------|--------------------|
| Artículo 15                  | Artículo 43        |
| Artículo 16                  | Artículo 44        |
| Artículo 17                  | Artículo 46        |
| Artículo 18                  | Artículo 47        |
| Anexo I                      | Anexo I            |
| Anexo II y Anexo IV, punto 1 | Anexo II           |
| Anexo III                    | Anexo III          |
| Anexo IV, punto 2            | Anexo IV           |
| Anexo V                      | Artículos 16 y 17  |
| Anexo VI                     | Artículo 24        |
| Anexo VII                    | Anexo VI           |

**▼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. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.