

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos terminales de telecomunicación, incluyendo el reconocimiento mutuo de su conformidad

COM(89) 289 final — SYN 204

(Presentada por la Comisión el 7 de julio de 1989)

(89/C 211/14)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que la Directiva 86/361/CEE del Consejo (*) introduce la primera etapa del reconocimiento mutuo de la homologación de equipos terminales de telecomunicación y que, en particular, su artículo 9 prevé una etapa ulterior de pleno reconocimiento mutuo de la homologación de equipos terminales;

Considerando que la Decisión 87/95/CEE del Consejo (**) precisa las medidas que deben aplicarse para fomentar la normalización en Europa y la preparación y aplicación de las normas en el sector de la tecnología de la información y las telecomunicaciones;

Considerando que la Comisión ha publicado un *Libro Verde* sobre el desarrollo del mercado común de los servicios y equipos de telecomunicación (***), en el que propone acelerar la introducción del pleno reconocimiento mutuo de la homologación, como medida indispensable para el desarrollo de un mercado de terminales competitivo en toda la Comunidad;

Considerando que el Consejo, en su Resolución de 30 de junio de 1988 sobre el desarrollo del mercado común de

los servicios y equipos de telecomunicación de aquí a 1992 (*), considera un objetivo fundamental de la política de telecomunicaciones el pleno reconocimiento mutuo de la homologación de equipos terminales basándose en el rápido desarrollo de las especificaciones comunes de conformidad europeas;

Considerando que el sector de equipos terminales constituye una parte fundamental de la industria de las telecomunicaciones, considerado como uno de los puntales industriales de la economía comunitaria;

Considerando que la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985 (**), prevé un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y de normalización;

Considerando que el ámbito de aplicación de la presente Directiva debe basarse en una definición general del término «equipo terminal» que permita el desarrollo técnico de productos;

Considerando que el Derecho comunitario en su estado actual, prevé, no obstante una de las normas fundamentales de la Comunidad, la libre circulación de mercancías, la aceptación de los obstáculos a la circulación de mercancías en la Comunidad derivados de las discrepancias existentes en las diferentes legislaciones nacionales sobre la comercialización de productos, siempre que pueda reconocerse que son necesarios para satisfacer exigencias imperativas; que, por tanto, la armonización de legislaciones debe limitarse en este caso a los requisitos necesarios para satisfacer los requisitos esenciales relacionados con los equipos terminales; que estos requisitos, por ser esenciales, deben sustituir a los correspondientes requisitos nacionales;

Considerando que, para salvaguardar el interés general, es necesario satisfacer los requisitos esenciales; que esos requisitos deben aplicarse con discernimiento para tener en cuenta la situación de la tecnología en el momento de la fabricación y los requisitos económicos;

(*) DO nº L 217 de 5. 8. 1986, p. 21.

(**) DO nº L 36 de 7. 2. 1987, p. 31.

(***) COM(87) 290

(*) DO nº C 257 de 4. 10. 1988, p. 1.

(**) DO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

Considerando que la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión ⁽¹⁾, y la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽²⁾, modificada por la Directiva 88/182/CEE ⁽³⁾, son aplicables, en particular, a los sectores de las telecomunicaciones y la tecnología de la información;

Considerando que la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética ⁽⁴⁾, es aplicable, en particular, a los sectores de las telecomunicaciones y la tecnología de la información;

Considerando que, con referencia a los requisitos esenciales de seguridad, y para que los fabricantes puedan demostrar más fácilmente la conformidad con dichos requisitos esenciales, es conveniente contar con unas normas europeas armonizadas que permitan evitar los riesgos derivados del diseño y la fabricación de equipos terminales y que faciliten la comprobación de la conformidad con los requisitos esenciales; que estas normas europeas armonizadas son redactadas por organismos de Derecho privado y deben conservar su carácter no vinculante; que el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) son los organismos reconocidos competentes para adoptar normas armonizadas, de acuerdo con las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por cualquiera de los dos organismos citados, o por ambos, basándose en un mandato de la Comisión de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 83/189/CEE y en las orientaciones generales antes mencionadas;

Considerando que la aprobación oficial de los estatutos del Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), el 12 de febrero de 1988, crea una nueva oportunidad de elaborar normas armonizadas en el sector de las telecomunicaciones; que, una vez que los Estados miembros apliquen las normas de procedimiento del ETSI que entren en el ámbito de su competencia, será posible introducir el ETSI en el marco de la normalización europea, tal como se establece en la Directiva 83/189/CEE;

Considerando que, por lo que respecta a los requisitos esenciales relacionados con el interfuncionamiento con las redes públicas de telecomunicación, sólo es posible, en general, satisfacerlos mediante la aplicación de una sola solución; que, por tanto, dichas soluciones deben tener carácter obligatorio;

Considerando que es conveniente establecer un Comité que reúna a las partes directamente interesadas en la aplicación de la presente Directiva, y, en particular, a los organismos nacionales designados para certificar la conformidad, para asistir a la Comisión en la ejecución de las tareas que la presente Directiva le encomienda;

Considerando que debe reconocerse en una cláusula de salvaguardia, que prevea los adecuados procedimientos comunitarios de protección, la responsabilidad de los Estados miembros, en su territorio, en lo que se refiere a la seguridad, la salud y los demás aspectos contemplados en los requisitos esenciales;

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión que se tome en el marco de la presente Directiva deben ser informados de los motivos de la misma y de las vías de recurso de que disponen;

Considerando que las medidas tendentes al establecimiento gradual del mercado interior deben adoptarse, a más tardar, el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales esté garantizada;

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación, comercialización y libre circulación

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los equipos terminales.
2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por equipo terminal todo equipo destinado a:
 - a) estar conectado a los puntos terminales de una red pública de telecomunicación mediante un sistema conductor de electricidad;
 - y/o
 - b) funcionar con una red pública de telecomunicación,
 - y/o
 - c) funcionar a través de una red pública de telecomunicación.

Para los casos b) y c), el sistema de conexión necesario para el interfuncionamiento podrá ser un sistema por cable, radio eléctrico, óptico o cualquier otro sistema electromagnético.

⁽¹⁾ DO n° L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

⁽²⁾ DO n° L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

⁽³⁾ DO n° L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

⁽⁴⁾ DO n° L 139 de 23. 5. 1989, p. 19.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sólo se comercialicen y pongan en servicio los equipos terminales que cumplan los requisitos establecidos en la presente Directiva, cuando estén instalados y sean mantenidos adecuadamente y sean utilizados para los fines previstos.

Artículo 3

Los equipos terminales deberán satisfacer, cuando proceda, los siguientes requisitos esenciales;

- a) seguridad del usuario, en la medida en que no esté prevista por la Directiva 73/23/CEE;
- b) seguridad de los empleados de los operadores de redes públicas, en la medida en que no esté prevista por la Directiva 73/23/CEE;
- c) protección de la red de telecomunicación frente a todo daño;
- d) interfuncionamiento de los equipos terminales con los equipos de la red a fin de establecer, modificar, tasar y suprimir conexiones reales o potenciales;
- e) interfuncionamiento de los equipos terminales, en casos justificados.

Artículo 4

Los Estados miembros no podrán impedir la comercialización, la libre circulación y el uso en su territorio de los equipos terminales que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 5

1. Los Estados miembros presumirán conformes a los requisitos esenciales a que se refieren las letras a) y b) del artículo 3 los equipos terminales que sean conformes a las normas nacionales que apliquen las normas armonizadas pertinentes y cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

2. La Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13, decidirá cuáles de las normas armonizadas que apliquen los requisitos esenciales mencionados en las letras c), d) y e) del artículo 3 se convertirán en reglamentaciones técnicas cuyo cumplimiento será obligatorio y cuya referencias deberán publicarse en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 6

Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que las normas armonizadas mencionadas en el artículo 5 no satisfacen plenamente los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro

de que se trate someterán el asunto al Comité contemplado en el artículo 12, denominado en adelante «el Comité», exponiendo las razones de ello. El Comité emitirá un dictamen sin demora.

A la luz del dictamen del Comité, y previa consulta al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, la Comisión comunicará a los Estados miembros si resulta o no necesario retirar las referencias a las normas, y cualquier reglamentación técnica relacionada con ellas, del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un equipo terminal previsto de la marca CE, de conformidad con las disposiciones del Capítulo III, no satisface los requisitos esenciales en la materia cuando se utilice adecuadamente y de acuerdo con el fin previsto, adoptará las medidas apropiadas para retirar tal producto del mercado o para prohibir o limitar su comercialización.

El Estado miembro interesado informará inmediatamente a la Comisión acerca de tales medidas, indicando los motivos de su decisión y, en particular, si el incumplimiento se debe a:

- a) una aplicación incorrecta de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 5;
- b) deficiencias de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 5.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, después de esa consulta, la Comisión comprueba que cualquiera de las medidas mencionadas en el apartado 1 está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa y a los restantes Estados miembros. Si la decisión a que se refiere al apartado 1 se debe a deficiencias en las normas armonizadas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en el plazo de dos meses si el Estado miembro que ha adoptado las medidas se propone mantenerlas e iniciará los procedimientos previstos en el artículo 6.

3. Si los equipos terminales que no satisfacen los requisitos esenciales en la materia llevan la marca CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra quienes hayan puesto dicha marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión mantendrá informados a los Estados miembros acerca de la marcha y de los resultados de este procedimiento.

CAPÍTULO II

Evaluación de la conformidad*Artículo 8*

1. Los equipos terminales se someterán al examen CE de tipo, descrito en el Anexo 1, o a la declaración CE de conformidad, descrita en el Anexo 4, a elección del fabricante o de su representante autorizado establecido en la Comunidad.

2. El examen CE de tipo descrito en el Anexo 1 irá acompañado de una declaración expedida con arreglo al procedimiento de declaración CE de conformidad con el tipo descrito en el Anexo 2 o en el Anexo 3.

3. El expediente y la correspondencia referente a los procedimientos mencionados en el presente artículo se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro donde se lleven a cabo dichos procedimientos o en una lengua aceptable para el organismo acreditado.

Artículo 9

1. Los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los nombres de los organismos que hayan designado para llevar a cabo las tareas relacionadas con los procedimientos mencionados en el artículo 8, las tareas específicas para las que cada organismo haya sido designado y los códigos de identificación de los organismos designados.

La Comisión publicará la lista de los organismos acreditados y de las tareas para las que hayan sido designados en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y actualizará dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán, para la designación de los organismos, los criterios mínimos que figuran en el Anexo 5. Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios establecidos por las normas armonizadas pertinentes satisfacen los criterios que figuran en el Anexo 5.

3. El Estado miembro que haya designado un organismo anulará la designación cuando el organismo deje de cumplir los criterios de designación mencionados en el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión y retirará la acreditación.

4. Para facilitar la determinación de la conformidad de un equipo terminal con las normas y reglamentaciones técnicas, los organismos acreditados reconocerán los documentos expedidos por los organismos pertinentes de un país tercero, cuando se hayan celebrado acuerdos, basados en un entendimiento mutuamente satisfactorio, entre la Comunidad y dicho país.

CAPÍTULO III

Marca CE de conformidad e inscripciones*Artículo 10*

1. La marca CE de conformidad, que constará del símbolo CE ajustado al modelo que figura en el Anexo 6, se colocará en los equipos terminales de manera que resulte claramente visible, fácilmente legible e indeleble. Irá seguida por las dos últimas cifras del año en que fue colocada.

2. Quedará prohibida la colocación de marcas que puedan confundirse con la marca CE de conformidad.

3. Los equipos terminales serán identificados por sus fabricantes mediante números de tipo, lote o serie.

Artículo 11

Cuando se compruebe que se ha colocado la marca CE en equipos terminales que:

- no corresponden a un tipo homologado, o
- corresponden a un tipo homologado, pero no cumplen los requisitos esenciales aplicables al mismo,

o cuando el fabricante no haya cumplido sus obligaciones en el marco de la correspondiente declaración CE de conformidad, el organismo acreditado retirará el certificado de examen CE de tipo mencionado en el Anexo 1 o el certificado de homologación CE del sistema de calidad mencionado en el Anexo 3 o el certificado de examen CE de diseño mencionado en el Anexo 4, según proceda, sin perjuicio de las decisiones que puedan tomarse al amparo del artículo 7.

CAPÍTULO IV

El comité*Artículo 12*

Se crea un Comité permanente para los equipos terminales. El Comité se denominará Comité de homologación de equipos de telecomunicación (ACTE). Dicho Comité estará compuesto por representantes nombrados por los Estados miembros y será presidido por un representante de la Comisión. Cada uno de los Estados miembros nombrará dos representantes. Los representantes podrán estar acompañados de expertos.

El Comité establecerá su propio reglamento interno.

Artículo 13

1. El representante de la Comisión someterá al Comité creado por el artículo 12 un proyecto con las medidas que deban adoptarse de conformidad con el apartado 2 del artículo 5. El Comité emitirá un dictamen sobre dicho proyecto en el plazo fijado que el presidente podrá establecer en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión en el momento de la votación en el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

2. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

3. Cuando las medidas previstas no se ajustan al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada. Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la presentación de la propuesta al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará la medida propuesta.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales y transitorias

Artículo 14

1. Cuando, para un determinado equipo terminal, no existan normas armonizadas en los términos del artículo 5, serán de aplicación las especificaciones nacionales de conformidad. Dichas especificaciones no impondrán ningún requisito que no sea estrictamente necesario para el cumplimiento de los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3.

El derecho a comercializar un equipo terminal que haya sido homologado en un país en función de unas especificaciones de conformidad nacionales podrá limitarse al territorio del Estado miembro en que se apliquen dichas especificaciones nacionales de conformidad excepto si es conforme a una especificación nacional de otro Estado miembro y está destinado a ser revendido o utilizado en este Estado miembro.

2. La autoridad nacional reconocerá, a efectos de homologación nacional, los certificados de conformidad con sus propias especificaciones de conformidad nacionales, acompañados por los informes de prueba adecuados, emitidos por los organismos acreditados de otros Estados miembros y no podrá exigir la repetición de las pruebas.

La autoridad nacional reconocerá, a efectos de homologación nacional, los certificados de conformidad basados en las especificaciones de conformidad nacionales de otro Estado miembro, siempre que dichas especificaciones de conformidad sean equivalentes a las utilizadas en el Estado miembro de dicha autoridad.

Artículo 15

La Directiva 86/361/CEE quedará derogada a partir del 1 de enero de 1990.

Artículo 16

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar, el 1 de enero de 1990. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Las disposiciones adoptadas en virtud del párrafo primero se referirán explícitamente a la presente Directiva.

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

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO 1

Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es la parte del procedimiento en virtud de la cual un organismo acreditado comprueba y garantiza que un equipo terminal representativo de la producción prevista, llamado en adelante el «tipo», cumple los requisitos esenciales que le son aplicables.
2. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad presentarán la solicitud de examen CE de tipo ante uno de los organismos acreditados para efectuar el examen CE de tipo.

En dicha solicitud figurarán:

- el nombre y dirección del fabricante y de su representante autorizado en caso de que sea éste el que presente la solicitud;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo acreditado;
- la documentación técnica mencionada en el apartado 3.

El solicitante pondrá el tipo, en la cantidad necesaria, a disposición del organismo acreditado.

3. La documentación técnica permitirá entender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto y permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos esenciales que le son aplicables.

La documentación contendrá, en la medida en que la evaluación lo exija:

- una descripción general del tipo;
- los planos correspondientes al diseño conceptual y la fabricación y esquemas de los componentes, subcomponentes, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para comprender los mencionados planos y esquemas y el funcionamiento del producto;
- una lista de las normas mencionadas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, declaraciones de conformidad con las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5 cuando se hayan aplicado dichas normas y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5;
- resultado de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
- informes de prueba.

4. El organismo acreditado,

- 4.1. examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con dicha documentación y señalará qué elementos se han diseñado de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5 y qué elementos han sido diseñados sin aplicar las disposiciones correspondientes de dichas normas;
- 4.2. realizará o hará que se realicen los exámenes adecuados y las pruebas necesarias para comprobar si, caso de no haberse aplicado las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 3,
- 4.3. realizará o hará realizar los exámenes adecuados y las pruebas necesarias para comprobar que el tipo cumple las normas armonizadas correspondientes mencionadas en el apartado 2 del artículo 5;

5. Si el tipo cumple los requisitos esenciales aplicables, el organismo acreditado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. En dicho certificado figurarán el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, sus condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del tipo homologado.

El organismo acreditado conservará las partes necesarias de la documentación técnica y las adjuntará al certificado, como anexo.

6. El solicitante informará al organismo acreditado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo de cualquier modificación que introduzca en el tipo homologado.

Las modificaciones del tipo homologado deberán ser homologadas por el organismo acreditado que expidió el certificado de examen CE de tipo siempre que puedan afectar al cumplimiento de los requisitos esenciales o a las condiciones de uso del producto establecidas. Esta homologación complementaria revestirá la forma de añadido al certificado de examen CE de tipo original.

7. Los organismos acreditados publicarán periódicamente información relativa a:

- solicitudes de examen CE de tipo recibidas;
- certificados de examen CE de tipo y añadidos expedidos;
- certificados de examen CE de tipo y añadidos denegados;
- certificados de examen CE de tipo y añadidos retirados.

8. Los demás organismos acreditados podrán recibir copias de los certificados de examen CE de tipo, de los añadidos y de los anexos.

ANEXO 2

Declaración CE de conformidad con el tipo

1. Esta declaración de conformidad es la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante garantiza y declara la conformidad de los productos afectados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que le son aplicables. El fabricante colocará la marca CE en cada producto y extenderá una declaración escrita de conformidad.
2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que le sean aplicables.
3. El organismo acreditado que elija el fabricante efectuará, o hará efectuar, comprobaciones de los productos a intervalos de tiempo aleatorios. Se examinará una muestra adecuada de los productos finales, tomada sobre el terreno por el organismo acreditado, y se efectuarán las pruebas adecuadas según se estipule en las normas aplicables mencionadas en el artículo 5 para comprobar la conformidad de lo producido con los requisitos aplicables de la Directiva. Si uno o más de los productos comprobados no resultasen conformes, el organismo acreditado tomará las medidas oportunas.

ANEXO 3

Declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad de la producción)

1. Esta declaración de conformidad es la parte del procedimiento mediante la cual un fabricante que cumple las condiciones del apartado 2 garantiza y declara la conformidad de los productos afectados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que le son aplicables. El fabricante colocará la marca CE en cada producto y extenderá una declaración de conformidad por escrito.
2. El fabricante dispondrá de un sistema de calidad homologado para la producción, inspección y verificación del producto final, tal como se estipula en el apartado 3, y estará sometido a la vigilancia CE, tal como se estipula en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante uno de los organismos acreditados facultados para homologar sistemas de calidad.

En dicha solicitud figurará:

- toda la información necesaria para la categoría de productos de que se trate;
- la documentación del sistema de calidad;
- el compromiso de cumplir las obligaciones que deriven del sistema de calidad homologado;
- el compromiso de mantener en permanente situación de adecuación y eficacia el sistema de calidad homologado;
- si resulta aplicable, la documentación técnica del tipo homologado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que le sean aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán por escrito de manera sistemática y ordenada constituyendo medidas, procedimientos e instrucciones. Esta documentación del sistema de calidad facilitará la común comprensión de los programas, planes, manuales y archivos de calidad.

Contendrá, en particular, una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la administración de la empresa en lo que se refiere a la calidad del producto;

- las técnicas de fabricación, control de calidad y garantía de calidad, los procesos y las medidas sistemáticas que se van a aplicar;
- los exámenes y pruebas que van a efectuarse antes de la fabricación, durante la misma y con posterioridad a ella y la frecuencia con que se van a aplicar;
- los medios de verificar que los productos alcanzan la calidad necesaria y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo acreditado evaluará el sistema de calidad para averiguar si satisface los requisitos aludidos en el apartado 3.2. Cuando se trate de sistemas de calidad que respondan a la norma armonizada pertinente, dará por supuesto que se cumplen dichos requisitos.

El equipo de evaluación contará con, por lo menos, un miembro experimentado en calidad de asesor sobre la tecnología de producto afectada. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

La decisión será comunicada al fabricante por medio de una notificación en la que figuren las conclusiones del examen y el fallo motivado de la evaluación. Si el organismo acreditado decide homologar el sistema de calidad, extenderá un certificado de homologación CE del sistema de calidad.

- 3.4. El fabricante o su representante autorizado mantendrán informado al organismo que haya homologado el sistema de calidad de cualquier modificación que pretendan introducir en el mismo.

El organismo acreditado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el apartado 3.2 o si es preciso efectuar una nueva evaluación.

Se comunicará al fabricante esta decisión mediante notificación en la que figuren las conclusiones del examen y el fallo motivado de la evaluación.

4. *Vigilancia CE*

- 4.1. La finalidad de la vigilancia CE es garantizar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad homologado.

- 4.2. El fabricante permitirá que el organismo acreditado penetre, para efectuar inspecciones, en las instalaciones de fabricación, inspección, comprobación y almacenamiento, proporcionándole toda la información necesaria y, en particular:

- la documentación del sistema de calidad;
- los archivos relacionados con el tema, tales como informes de inspección y datos de prueba, datos de calibración, informes de cualificación del personal afectado, etc.

- 4.3. El organismo acreditado efectuará inspecciones periódicas para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y entregará al fabricante un informe de la inspección realizada.

- 4.4. El organismo acreditado podrá también realizar visitas sin previo aviso al fabricante, con motivo de las cuales podrá efectuar inspecciones totales o parciales. El organismo acreditado entregará al fabricante un informe de visita y, cuando proceda, un informe de la inspección.

5. Todos los organismos acreditados publicarán periódicamente la información que proceda referida a los certificados de homologación CE del sistema de calidad extendidos y retirados.

ANEXO 4

Declaración CE de conformidad (garantía de calidad plena)

1. Esta declaración es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones mencionadas en el apartado 2 garantiza y declara que los productos de que se trate satisfacen los requisitos de la directiva que le sean aplicables. El fabricante colocará la marca CE en cada producto y extenderá una declaración de conformidad por escrito.
2. El fabricante dispondrá de un sistema de calidad homologado para el diseño, la fabricación y la inspección y comprobación del producto final, según se estipula en el apartado 3, y estará sometido a la vigilancia CE, según se especifica en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo acreditado.

En dicha solicitud figurarán:

- toda la información necesaria para la categoría de productos de que se trate;
- la documentación del sistema de calidad;
- el compromiso de cumplir las obligaciones que deriven del sistema de calidad homologado;
- el compromiso de mantener el sistema de calidad homologado en permanente situación de adecuación y eficacia.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos de las directivas que le sean aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán por escrito de manera sistemática y ordenada constituyendo medidas, procedimientos e instrucciones. Esta documentación del sistema de calidad facilitará la común comprensión de las medidas y procedimientos de calidad, tales como los programas, planes, manuales y archivos de calidad.

Contendrá, en particular, una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la administración de la empresa en lo que se refiere a la calidad del diseño y el producto;
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas armonizadas y los reglamentos técnicos mencionados en el artículo 5;
- las técnicas, procesos y medidas sistemáticas de control del diseño y verificación del diseño que se van a utilizar en el diseño de los productos encuadrados en la correspondiente categoría;
- las correspondientes técnicas, procesos y medidas sistemáticas de fabricación, control de calidad y garantía de calidad que se van a aplicar;
- los exámenes y pruebas que van a efectuarse antes de la fabricación, durante la misma y con posterioridad a ella y la frecuencia con que se van a aplicar;
- los medios de verificar que las instalaciones de prueba y examen cumplen los requisitos de los organismos acreditados designados para realizar pruebas;
- los medios de comprobar que se consigue la calidad requerida en el diseño y el producto y que el sistema de calidad funciona con eficacia.

- 3.3. El organismo acreditado evaluará el sistema de calidad para averiguar si cumple los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Cuando se trate de sistemas de calidad que respondan a la norma armonizada pertinente (es decir, EN29001), dará por supuesto que se cumplen dichos requisitos.

El equipo de evaluación contará, por lo menos, con un miembro experimentado en calidad de asesor sobre la tecnología del producto afectado. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

La decisión será comunicada al fabricante por medio de una notificación en la que figuren las conclusiones del examen y el fallo motivado de la evaluación. Si el organismo acreditado decide homologar el sistema de calidad, extenderá un certificado de homologación CE del sistema de calidad.

- 3.4. El fabricante o su representante autorizado mantendrán informado al organismo acreditado que haya homologado el sistema de calidad de cualquier modificación que pretendan introducir en el mismo.

El organismo acreditado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el apartado 3.2 o si es preciso efectuar una nueva evaluación.

Se comunicará al fabricante esta decisión mediante notificación en la que figuren las conclusiones del examen y el fallo motivado de la evaluación.

4. *Vigilancia CE*

- 4.1. La finalidad de la vigilancia CE es garantizar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad homologado.

- 4.2. El fabricante permitirá que el organismo acreditado penetre, para efectuar inspecciones, en las instalaciones de diseño, fabricación, inspección, comprobación y almacenamiento, proporcionando toda la información necesaria y, en particular:

- la documentación del sistema de calidad;
- los archivos de calidad previstos por la parte del sistema de calidad correspondiente al diseño, tales como resultados de análisis, cálculos, pruebas, etc.;
- los archivos de calidad previstos por la parte del sistema de calidad correspondiente a la fabricación, tales como informes de inspección y datos de prueba, datos de calibración, informes de cualificación del personal afectado, etc.

- 4.3. El organismo acreditado efectuará inspecciones periódicas para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y entregará al fabricante un informe de la inspección realizada.

- 4.4. El organismo acreditado podrá también realizar visitas sin previo aviso al fabricante, con motivo de las cuales podrá efectuar inspecciones totales o parciales. El organismo acreditado entregará al fabricante un informe de la visita y, cuando proceda, un informe de la inspección.

5. Todos los organismos acreditados publicarán periódicamente la información que proceda referida a las homologaciones de sistemas de calidad concedidas y retiradas.

6. *Examen del diseño*

- 6.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante un organismo acreditado.

- 6.2. La solicitud permitirá comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto y evaluar su conformidad con los requisitos de las directivas que sean aplicables.

Deberá ir acompañada de:

- las especificaciones técnicas de diseño, incluyendo las normas armonizadas y los reglamentos técnicos mencionados en el artículo 5 que se han aplicado;
- los testimonios necesarios para avalar su adecuación, entre los que figurarán los resultados de las pruebas efectuadas por un organismo acreditado interno designado para efectuar las pruebas o, en representación del fabricante, por un organismo acreditado designado para realizar las pruebas.

- 6.3. El organismo acreditado examinará la solicitud y, si el diseño cumple lo dispuesto en las directivas que le sean aplicables, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. En dicho certificado figurarán las conclusiones del examen, las condiciones de validez, los datos necesarios para identificar el diseño homologado y, cuando proceda, una descripción del funcionamiento del producto.

- 6.4. El solicitante informará al organismo acreditado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño de cualquier modificación que pretenda introducir en el diseño homologado. Dichas modificaciones habrán de ser también homologadas por el organismo acreditado que expidió el certificado de examen CE siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva o a las condiciones de uso del producto establecidas. Esta homologación complementaria revestirá la forma de añadido al certificado de examen de diseño original.
- 6.5. Los organismos acreditados publicarán periódicamente información relativa a:
- solicitudes de examen CE de diseño recibidas y certificados de examen de diseño y añadidos expedidos;
 - certificados de examen CE de diseño y añadidos vueltos a expedir;
 - certificados de examen CE de diseño y añadidos denegados;
 - homologaciones CE de diseño y homologaciones complementarias retiradas.

ANEXO 5

Criterios mínimos que deben tener en cuenta los Estados miembros a la hora de acreditar organismos

1. El organismo acreditado, su director y el personal responsable de llevar a cabo las tareas para las que ha sido designado el organismo acreditado no serán diseñadores, fabricantes, proveedores o instaladores de equipos terminales ni los representantes autorizados de ninguna de estas instancias. No participarán directamente en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de equipos terminales ni representarán a instancias comprometidas en estas actividades. Todo esto no excluye la posibilidad de que el fabricante y el organismo acreditado intercambien información técnica.
 2. El organismo acreditado y su personal desempeñarán la tarea para el que ha sido designado el organismo acreditado con un máximo de integridad profesional y competencia técnica y estarán al margen de cualquier presión o estímulo, en especial de tipo económico, que pudiera influir en sus apreciaciones o en los resultados de cualquier prueba o inspección, en particular de las procedentes de las personas o grupos de personas que sean parte interesada en dichos resultados.
 3. El organismo acreditado deberá contar con el personal y las instalaciones necesarias para poder llevar a cabo adecuadamente el trabajo administrativo y técnico que le impongan las tareas para las que ha sido designado.
 4. El personal responsable de llevar a cabo pruebas o inspecciones deberá tener:
 - una buena formación profesional y técnica;
 - un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las pruebas o inspecciones que realizan y una adecuada experiencia en tales pruebas o inspecciones;
 - aptitud para redactar los certificados, notas para archivo e informes necesarios para dar validez a los resultados de las pruebas o inspecciones.
 5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal encargado de las pruebas e inspecciones. Su remuneración no dependerá del número de pruebas o inspecciones realizadas ni de los resultados de las mismas.
 6. El organismo acreditado contratará un seguro de responsabilidad civil, salvo que el Estado asuma su responsabilidad de conformidad con las disposiciones legales del país o que el Estado miembro mismo sea directamente responsable.
 7. El personal del organismo acreditado estará obligado a guardar el secreto profesional con respecto a cualquier información obtenida en el desempeño de su misión (salvo ante la Administración competente del Estado en que ejerza sus actividades) al amparo de la presente Directiva o de cualquier disposición de derecho nacional que la aplique.
-