



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 21.11.2011
COM(2011) 772 final

2011/0356 (COD)

**ADAPTACIÓN AL NUEVO MARCO LEGISLATIVO
(Aplicación del paquete sobre mercancías)**

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre los
aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas**

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La presente propuesta se somete en el marco de la **aplicación del «paquete sobre mercancías»**, adoptado en 2008. Forma parte de un conjunto de propuestas que adapta las diez directivas a la Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos.

La legislación de armonización de la Unión (UE), que garantiza la libre circulación de los productos, ha contribuido de manera considerable a la realización y el funcionamiento del mercado único. Está basada en un elevado nivel de protección y ofrece a los agentes económicos los medios para demostrar la conformidad de sus productos, lo que hace que estos últimos sean más fiables y, por tanto, favorece su libre circulación.

La Directiva 94/9/CE constituye un ejemplo de legislación de armonización de la Unión, y garantiza la libre circulación de los productos. En ella se establecen los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplir los productos para su comercialización en la UE. Los fabricantes deben demostrar que un producto ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad y colocarle el marcado CE.

La experiencia adquirida en la aplicación de la legislación de armonización de la Unión pone de manifiesto, en los distintos sectores, deficiencias e incoherencias en la aplicación y el cumplimiento de dicha legislación que dan lugar a:

- la presencia en el mercado de productos no conformes o peligrosos y, en consecuencia, cierta falta de confianza en el marcado CE;
- desventajas competitivas para los agentes económicos que cumplen la legislación, respecto a los que no la cumplen;
- un trato desigual de los productos no conformes y la distorsión de la competencia entre los agentes económicos debido al uso de prácticas distintas para dar cumplimiento a la normativa;
- la aplicación de diferentes prácticas de designación de los organismos de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades nacionales;
- problemas de calidad de algunos organismos notificados.

Por otro lado, el entorno normativo es cada vez más complejo porque, a menudo, un mismo producto está sujeto simultáneamente a varios actos legislativos. Las incoherencias entre estos actos legislativos dificultan cada vez más su correcta interpretación y aplicación por parte de los agentes económicos y de las autoridades.

En 2008, para corregir estas deficiencias transversales de la legislación de armonización de la Unión observadas en varios sectores industriales, se adoptó el **«nuevo marco legislativo»** dentro del **«paquete sobre mercancías»**. Su objetivo era reforzar y completar las disposiciones vigentes y mejorar los aspectos prácticos de su aplicación y cumplimiento. El

nuevo marco legislativo consta de dos instrumentos complementarios, el **Reglamento (CE) nº 765/2008, sobre acreditación y vigilancia del mercado**, y la **Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos**.

El Reglamento ha introducido disposiciones sobre acreditación (una herramienta para determinar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad) y requisitos para la organización y realización de la vigilancia del mercado y de los controles de los productos procedentes de terceros países. Desde el 1 de enero de 2010, estas normas se aplican directamente en todos los Estados miembros.

La Decisión establece un marco común para la legislación de la UE sobre armonización de los productos. Dicho marco consta de las disposiciones de uso común en la legislación de la UE sobre los productos (definiciones, obligaciones de los agentes económicos, organismos notificados, mecanismos de salvaguardia, etc.). Estas disposiciones comunes han sido reforzadas para que, en la práctica, las directivas puedan aplicarse y hacerse cumplir de manera más eficaz. Por otro lado, se han introducido nuevos elementos, como las obligaciones de los importadores, que son fundamentales para mejorar la seguridad de los productos comercializados.

Las disposiciones de la Decisión y del Reglamento del nuevo marco legislativo son complementarias y están estrechamente relacionadas. La Decisión contiene las obligaciones concretas de los agentes económicos y de los organismos notificados que permiten a las autoridades de vigilancia del mercado y a las autoridades responsables de los organismos notificados efectuar adecuadamente las tareas que les impone el Reglamento y garantizar un cumplimiento eficaz y constante de la legislación de la UE sobre los productos.

Sin embargo, las disposiciones de la Decisión, a diferencia de las del Reglamento, no son directamente aplicables. Para tener la seguridad de que las mejoras del nuevo marco legislativo benefician a todos los sectores económicos sujetos a la legislación de armonización de la Unión, es preciso integrar las disposiciones de la Decisión en la actual legislación sobre los productos.

Una encuesta realizada después de la adopción, en 2008, del paquete sobre mercancías muestra que la mayor parte de la legislación sobre los productos debía revisarse en los tres años siguientes, no solo para resolver los problemas observados que afectaban a todos los sectores, sino también por motivos específicamente sectoriales. En todas estas revisiones se adapta automáticamente la legislación en cuestión a la Decisión del nuevo marco legislativo, dado que el Parlamento, el Consejo y la Comisión se han comprometido a hacer el máximo uso posible de las disposiciones de esta última en la futura legislación sobre los productos para optimizar la coherencia del marco regulador.

Respecto a otras directivas de armonización de la Unión, incluida la Directiva 94/9/CE, no estaba prevista en dicho plazo ninguna revisión derivada de problemas específicamente sectoriales. Sin embargo, para tener la seguridad de que en los sectores en cuestión se abordan los problemas relativos a la no conformidad y a los organismos notificados, y en aras de la coherencia del marco regulador general sobre los productos, se decidió armonizar conjuntamente estas directivas con las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo.

Coherencia con otras políticas y otros objetivos de la Unión

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único¹, en la que se subraya la necesidad de restablecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos comercializados, y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado.

Asimismo, contribuye a la política de la Comisión de legislar mejor y a la simplificación del entorno normativo.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta de las partes interesadas

La adaptación de la Directiva 94/9/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo ha sido debatida con expertos nacionales responsables de la aplicación de dicha Directiva, el Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados y el Grupo de Cooperación Administrativa, así como con los representantes de las asociaciones industriales en los correspondientes grupos de trabajo de expertos.

Entre junio y octubre de 2010 se organizó una consulta pública en la que participaron todos los sectores implicados en la presente iniciativa. La consulta constaba de cuatro cuestionarios específicos destinados a los agentes económicos, las autoridades, los organismos notificados y los usuarios. Los servicios de la Comisión recibieron trescientas respuestas y los resultados están publicados en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Además de la consulta general, se realizó una consulta específica a las PYME. En mayo y junio de 2010 se consultó a seiscientos tres PYME a través de la red Enterprise Europe. Los resultados están disponibles en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Del proceso de consulta se desprende que la iniciativa goza de amplio apoyo. Existe unanimidad en cuanto a la necesidad de mejorar la vigilancia del mercado y el sistema de evaluación y seguimiento de los organismos notificados. Las autoridades apoyan plenamente el ejercicio porque reforzará el sistema existente y mejorará la cooperación a escala de la UE. La industria espera que la aplicación de medidas más eficaces contra los productos que no cumplen la legislación dé lugar a una situación más justa y que la armonización de la legislación tenga un efecto de simplificación. Algunas obligaciones, aunque indispensables para aumentar la eficacia de la vigilancia del mercado, han suscitado cierta preocupación. Estas medidas no tendrán un coste significativo para la industria y, en principio, dicho coste se verá compensado con creces por las ventajas derivadas de la mejora de la vigilancia del mercado.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico

La evaluación de impacto de este paquete de aplicación se basa en gran medida en la evaluación de impacto efectuada a propósito del nuevo marco legislativo. Además del

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM(2011) 206 final.

asesoramiento obtenido y analizado en ese contexto, se ha consultado también a expertos y grupos interesados de sectores específicos, así como a expertos transversales activos en el ámbito de la armonización técnica, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la vigilancia del mercado.

Se utilizó asesoramiento externo para obtener algunos datos básicos sobre determinados sectores: por lo que respecta al sector de los aparatos para atmósferas potencialmente explosivas, el estudio «Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres» (Descripción del mercado, análisis de la competitividad en el ámbito de los productos y sistemas de protección destinados a utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas) está disponible en la [dirección](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf) siguiente: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Evaluación de impacto

La Comisión, basándose en la información recopilada, llevó a cabo una evaluación de impacto en la que examinó y comparó tres opciones.

Opción 1: mantenimiento sin cambios de la situación actual

Esta opción no implica ninguna modificación de la Directiva vigente y se basa exclusivamente en las mejoras que cabe esperar del Reglamento del nuevo marco legislativo.

Opción 2: adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas no legislativas

En esta opción se estudia la posibilidad de fomentar una adaptación voluntaria a las disposiciones establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo, por ejemplo presentándolas como las mejores prácticas en documentos de orientación.

Opción 3: adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas legislativas

Esta opción consiste en integrar las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo en las directivas en vigor.

La opción 3 es la preferida, porque:

- mejorará la competitividad de las empresas y los organismos notificados que toman en serio sus obligaciones, respecto a aquellos que no respetan las reglas del juego;
- mejorará el funcionamiento del mercado interior al garantizar idéntico trato a todos los agentes económicos, especialmente los importadores y los distribuidores, y a los organismos notificados;
- no conlleva costes significativos para los agentes económicos y los organismos notificados; no se prevén costes adicionales, o tan solo costes insignificantes, para aquellos que ya actúan de manera responsable;
- se considera más eficaz que la opción 2: debido a que no es posible garantizar el cumplimiento de la opción 2, cabe el riesgo de que no se materialicen sus efectos positivos;

- las opciones 1 y 2 no dan respuesta al problema de las incoherencias en el marco regulador y, por tanto, no tienen ningún efecto positivo en la simplificación del entorno normativo.

3. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

3.1. Definiciones horizontales

La propuesta introduce definiciones armonizadas de términos de uso común en la legislación de armonización de la Unión que, por tanto, deben mantener el mismo significado en el conjunto de dicha legislación.

3.2. Obligaciones de los agentes económicos y requisitos de trazabilidad

La propuesta aclara las obligaciones de los fabricantes y representantes autorizados e introduce obligaciones para los importadores y los distribuidores. Los importadores deben comprobar que el fabricante ha respetado el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable y ha elaborado la correspondiente documentación técnica. Además, deben obtener del fabricante la garantía de que dicha documentación técnica podrá ponerse a disposición de las autoridades cuando estas la soliciten. Asimismo, los importadores deben comprobar que los productos están marcados correctamente y van acompañados de los documentos, las instrucciones y la información relativa a la seguridad que se requieren. Deben conservar una copia de la declaración de conformidad e indicar su nombre y dirección en el producto o, si no es posible hacerlo en el producto, en su embalaje o en la documentación que lo acompaña. Los distribuidores deben comprobar que el producto lleva el marcado CE y el nombre del fabricante y, si procede, del importador, y que va acompañado de la documentación y las instrucciones requeridas.

Los importadores y los distribuidores deben cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado y adoptar las medidas apropiadas si han suministrado productos no conformes.

Se introducen **obligaciones de mejora de la trazabilidad** para todos los agentes económicos. Los productos deben llevar el nombre y la dirección del fabricante y un número que permita identificar dichos productos y relacionarlos con su documentación técnica. Cuando se importa un producto, en él deben figurar también el nombre y la dirección del importador. Además, todo agente económico debe poder identificar ante las autoridades al agente económico que le ha suministrado un producto o al que él ha suministrado un producto.

3.3. Normas armonizadas

El cumplimiento de las normas armonizadas establece una presunción de conformidad con los requisitos esenciales. El 1 de junio de 2011, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre la normalización europea² que establece un marco legislativo horizontal para la normalización europea. La propuesta de Reglamento contiene, entre otras cosas, disposiciones relativas a las peticiones de normalización que la Comisión hace a los organismos europeos de normalización, al procedimiento de objeción respecto a las normas armonizadas y a la participación de las partes interesadas en el proceso de normalización. En consecuencia, por motivos de seguridad jurídica, en la presente propuesta se han suprimido las disposiciones de la Directiva 94/9/CE relativas a los mismos aspectos.

² COM(2011) 315 final:

Se han modificado las disposiciones que confieren presunción de conformidad con las normas armonizadas a fin de aclarar el alcance de dicha presunción cuando las normas solo contemplan parcialmente los requisitos esenciales.

3.4. Evaluación de la conformidad y marcado CE

En la Directiva 94/9/CE se han seleccionado los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados que los fabricantes deben aplicar para demostrar que sus productos cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad. La propuesta adapta estos procedimientos a sus versiones actualizadas establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo. Se han mantenido elementos sectoriales de los procedimientos.

Los principios generales del marcado CE se establecen en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008, mientras que las disposiciones detalladas relativas a la colocación del marcado CE y el marcado específico de protección contra las explosiones en los productos se han introducido en la presente propuesta.

3.5. Organismos notificados

La propuesta refuerza los criterios de notificación de estos organismos. Establece claramente que las filiales o los subcontratistas también deben cumplir los requisitos de notificación. Se introducen requisitos específicos para las autoridades notificantes y se revisa el procedimiento de notificación de los organismos. La competencia de un organismo notificado debe demostrarse mediante un certificado de acreditación. Si no se ha hecho uso de la acreditación para evaluar la competencia de un organismo notificado, la notificación debe comprender documentación que muestre cómo se ha evaluado la competencia de dicho organismo. Los Estados miembros tendrán la posibilidad de formular objeciones respecto a una notificación.

3.6. Vigilancia del mercado y procedimiento de cláusula de salvaguardia

En la propuesta se revisa el actual procedimiento de cláusula de salvaguardia. Se introduce una fase de intercambio de información entre los Estados miembros y se especifican las medidas que deben adoptar las autoridades interesadas cuando se detecta un producto no conforme. Solo se pone en marcha un verdadero procedimiento de cláusula de salvaguardia —que da lugar a una Decisión de la Comisión sobre si una medida está o no justificada— cuando otro Estado miembro formula objeciones respecto a una medida adoptada contra un producto. Si no existe desacuerdo respecto a la medida restrictiva adoptada, todos los Estados miembros deben adoptar las medidas adecuadas en su territorio.

3.7. Comitología y actos delegados

Las disposiciones relativas al funcionamiento de los comités permanentes deben adaptarse a las nuevas normas sobre actos delegados enunciadas en el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la UE y a las nuevas disposiciones sobre los actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión³.

³ Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte

En la Directiva 94/9/CE estaba prevista la creación de un comité permanente. Dado que este comité no participa en la adopción de actos delegados contemplada en el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la UE, y en la nueva Directiva no se prevé la necesidad de adoptar actos de ejecución, esta disposición ha sido suprimida en la propuesta.

La Comisión establecerá un grupo de trabajo de expertos, de acuerdo con la Comunicación del Presidente a la Comisión «Marco para los grupos de expertos de la Comisión: reglas horizontales y registro público» [C(2010) 7649 final], que llevará a cabo las tareas del comité permanente previsto en la Directiva 94/9/CE, para examinar cualquier cuestión relacionada con la aplicación de la Directiva.

4. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

La presente propuesta está basada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Principio de subsidiariedad

La Unión y los Estados miembros tienen competencia compartida en los asuntos de mercado interior. El principio de subsidiariedad se plantea, en particular, en relación con las disposiciones añadidas para lograr un cumplimiento efectivo de la Directiva 94/9/CE, a saber, las obligaciones del importador y del distribuidor, las disposiciones en materia de trazabilidad, las disposiciones sobre la evaluación y la notificación de los organismos, así como las obligaciones de cooperación reforzada en el contexto de los procedimientos revisados de salvaguardia y vigilancia del mercado.

La experiencia en relación con las medidas destinadas a hacer cumplir la legislación pone de manifiesto que las adoptadas a nivel nacional han dado lugar a enfoques divergentes y a un trato diferente de los agentes económicos en la UE, situación que afecta a la consecución del objetivo de la presente Directiva. Si se abordan los problemas con medidas nacionales, se corre el riesgo de poner obstáculos a la libre circulación de mercancías. Por otro lado, las medidas nacionales están limitadas a la competencia territorial de un Estado miembro. Debido a la creciente internacionalización del comercio, aumenta constantemente el número de asuntos transfronterizos. Una acción coordinada a nivel de la UE permitirá alcanzar mucho mejor los objetivos establecidos y, en particular, mejorará la eficacia de la vigilancia del mercado. Por tanto, resulta más adecuado adoptar medidas a nivel de la UE.

El problema de las incoherencias entre las directivas solo puede resolverlo el legislador de la UE.

Proporcionalidad

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Las obligaciones nuevas o modificadas no imponen cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, ni a las administraciones. En los casos en los que se ha determinado que las modificaciones tendrían consecuencias negativas, el análisis del impacto de la opción permite dar la respuesta más proporcionada a los problemas detectados. Algunas modificaciones están destinadas a mejorar la claridad de la Directiva vigente sin introducir nuevos requisitos que supongan un aumento de los costes.

Técnica legislativa utilizada

La adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo implica modificaciones de fondo de las disposiciones de la Directiva 94/9/CE. Para garantizar la legibilidad del texto modificado se ha optado por la técnica de la refundición, de conformidad con el Acuerdo Interinstitucional, de 28 de noviembre de 2001, para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos⁴.

Las modificaciones aportadas a las disposiciones de la Directiva 94/9/CE se refieren a las definiciones, las obligaciones de los agentes económicos, la presunción de conformidad que confieren las normas armonizadas, la declaración de conformidad, el marcado CE, los organismos notificados, el procedimiento de cláusula de salvaguardia y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

La propuesta no modifica el ámbito de aplicación de la Directiva ni los requisitos esenciales de salud y seguridad.

5. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la UE.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Derogación de legislación vigente

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la Directiva 94/9/CE.

Espacio Económico Europeo

La propuesta es pertinente para el Espacio Económico Europeo y, en consecuencia, debe hacerse extensiva a él.

⁴

DO C 77 de 28.3.2002.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la ~~aproximación~~ ☒ armonización ☒ de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~constitutivo de la Comunidad Europea~~ ☒ de Funcionamiento de la Unión Europea ☒ y, en particular, su artículo ~~100-A~~ ☒ 114 ☒,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ nuevo

- (1) La Directiva 94/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas⁶, ha sido modificada de forma sustancial. Debiéndose llevar a cabo nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el

⁵ DO C [...] de [...], p. [...].

⁶ DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

Reglamento (CEE) nº 339/93⁷, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

- (3) La Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo⁸, establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para su aplicación a toda la legislación que armoniza las condiciones de comercialización de los productos con objeto de aportar una base coherente para la revisión o las refundiciones de esta legislación. Por tanto, conviene adaptar la Directiva 94/9/CE a dicha Decisión.

↓ 94/9/CE considerando 1
(adaptado)

- (4) ~~Considerando que~~ Corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y la salud de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes y, en particular, la seguridad y la salud de los trabajadores, especialmente ante los ~~riesgos~~ ☒ peligros ☒ derivados de la utilización de los aparatos y sistemas de protección en atmósferas potencialmente explosivas;

↓ 94/9/CE considerando 2
(adaptado)

~~Considerando que en los Estados miembros el nivel de seguridad que deben respetar los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera potencialmente explosiva está sujeto a disposiciones imperativas; que se trata, en general, de especificaciones de tipo eléctrico y no eléctrico que influyen en el diseño y la construcción del material utilizable en atmósferas potencialmente explosivas;~~

↓ 94/9/CE considerando 3
(adaptado)

~~Considerando que las exigencias que debe cumplir el material en los distintos Estados miembros difieren en cuanto a su grado de extensión y a los procedimientos de control; que, por consiguiente, estas disparidades pueden constituir obstáculos a los intercambios dentro de la Comunidad;~~

↓ 94/9/CE considerando 4
(adaptado)

~~Considerando que la única forma de eliminar los obstáculos al libre comercio es la armonización de las legislaciones nacionales; que los Estados miembros no pueden alcanzar satisfactoriamente por sí mismos dicho objetivo; que la presente Directiva únicamente~~

⁷ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁸ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

~~establece los requisitos indispensables para la libre circulación de los equipos a los que se aplica;~~

↓ 94/9/CE considerando 5
(adaptado)

~~Considerando que los textos reglamentarios destinados a eliminar los obstáculos técnicos al comercio deben adecuarse al nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985⁹, según la cual deben definirse requisitos esenciales de seguridad y otros requisitos de interés colectivo, sin rebajar los niveles existentes y justificados de protección en los Estados miembros; que dicha Resolución dispone el tratamiento de un número muy grande de productos en una directiva única, a fin de evitar modificaciones frecuentes y la proliferación de directivas;~~

↓ 94/9/CE considerandos 6 y 8
(adaptado)

- (5) ~~Considerando que las directivas en vigor relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico utilizable en atmósfera potencialmente explosiva han~~ ☒ La Directiva 94/9/CE ha ☒ dado lugar a una evolución positiva en la protección ☒ eficaz ☒ contra ☒ los peligros de explosión, tanto en el caso del material de mina como en el de superficie. ☒ ~~las explosiones mediante medidas relacionadas con la fabricación del material en cuestión y han contribuido a la eliminación de los obstáculos a los intercambios en este sector; que, paralelamente, resultan necesarias una revisión y una ampliación de las directivas en vigor ya que conviene, en un contexto global, prever todos los posibles peligros que presenten los aparatos, lo que implica que ya desde el diseño y durante la fase de construcción deben estudiarse medidas que garanticen una protección eficaz de los usuarios y de terceros; Ambos Considerando que los dos grupos de material mencionados se utilizan en un gran número de sectores del comercio y de la industria y ofrecen una importancia económica considerable.~~
-

↓ 94/9/CE considerando 7
(adaptado)

~~Considerando que, en el caso del material de mina y de superficie, la naturaleza del peligro, las medidas de protección y los métodos de ensayo son, a menudo, muy semejantes e incluso idénticos; que, por consiguiente, es necesario tratar los aparatos y sistemas de protección de los dos grupos en una directiva única;~~

↓ 94/9/CE considerando 9
(adaptado)

- (6) ~~Considerando que El~~ respeto de los requisitos ~~esenciales de seguridad y~~ ☒ y seguridad ☒ constituye un imperativo para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas de protección, ~~que Dichos requisitos se han subdividido~~ ☒ deben subdividirse ☒ en requisitos generales y requisitos suplementarios, a los

⁹ — DO n° C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

que los aparatos y sistemas de protección deben ajustarse, ~~que, En particular, se presume que~~ los requisitos suplementarios ~~tienen~~ ☒ deben tener ☒ en cuenta los peligros existentes o potenciales, ~~que, En consecuencia, los aparatos y sistemas de protección deberán~~ ☒ deben ☒ cumplir uno o varios de dichos requisitos, siempre que ello sea necesario para su buen funcionamiento o aplicable para una utilización conforme al uso previsto, ~~que La~~ noción de utilización conforme al uso previsto es primordial para los aparatos y sistemas de protección en lo que se refiere a la seguridad contra las explosiones, ~~que Es~~ indispensable que el fabricante proporcione una información completa, ~~que Es~~ igualmente necesario un marcado específico y claro ~~del material~~ ☒ de los aparatos ☒, que indique su utilización en atmósfera potencialmente explosiva. ~~que~~

↓ 94/9/CE considerando 10
(adaptado)

~~Considerando que está previsto preparar una directiva basada en el artículo 118 A relativa al trabajo en atmósfera potencialmente explosiva; que dicha directiva complementaria tratará especialmente de los peligros de explosión relacionados con el uso o el tipo y los métodos de instalación;~~

↓ 94/9/CE considerando 11
(adaptado)

- (7) ~~Considerando que El~~ cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y de salud ☒ y seguridad ☒ constituye una necesidad para garantizar la seguridad ~~del material~~ ☒ de los aparatos ☒. ~~que Dichos requisitos deberán~~ ☒ deben ☒ aplicarse ~~con discernimiento para tener~~ ☒ teniendo ☒ en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación, así como las exigencias técnicas y económicas. ~~que~~

↓ 94/9/CE considerando 12
(adaptado)

~~Considerando que, por lo tanto, la presente Directiva sólo define los requisitos esenciales; que para facilitar la prueba de conformidad con los requisitos esenciales conviene disponer de normas armonizadas a escala europea, en particular en lo que se refiere a los aspectos no eléctricos de la protección contra las explosiones, relativas al diseño, la fabricación y los ensayos del material, cuyo respeto asegura al producto una presunción de conformidad con esos requisitos esenciales; que esas normas armonizadas a escala europea habrán de elaborarla organismos privados y habrán de conservar su carácter de disposiciones no obligatorias; que, para ello, se considerará al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) como los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, firmados el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de normalización) adoptada por cualquiera de estos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en 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 técnicas⁴⁰; así como en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;

↓ 94/9/CE considerando 13
(adaptado)

~~Considerando que es conveniente mejorar el marco legal para garantizar una contribución eficaz y adecuada de los empresarios y de los trabajadores al proceso de normalización; que ello debe realizarse a más tardar al entrar en aplicación la presente Directiva;~~

↓ 94/9/CE considerando 14
(adaptado)

~~Considerando que, vista la naturaleza de los riesgos inherentes al uso de material en atmósferas potencialmente explosivas, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva; que esos procedimientos deben adecuarse al nivel de riesgo que pueden presentar los aparatos o contra el que los sistemas deben proteger el entorno inmediato; que, en consecuencia, cada categoría de conformidad del material debe completarse con un procedimiento adecuado o con la opción entre diversos procedimientos equivalentes; que los procedimientos adoptados corresponden totalmente a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica⁴¹;~~

↓ 94/9/CE considerando 15
(adaptado)

~~Considerando que el Consejo ha establecido que el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad coloque el marcado CE; que dicho marcado significa que el producto es conforme con todos los requisitos esenciales y procedimientos de evaluación previstos por el Derecho comunitario y aplicables a dicho producto;~~

↓ 94/9/CE considerando 16
(adaptado)

~~Considerando que conviene que los Estados miembros puedan, tal como está previsto en el apartado 5 del artículo 100 A del Tratado, adoptar medidas provisionales encaminadas a limitar o prohibir la comercialización y utilización de los aparatos y sistemas de protección en caso de que presenten un riesgo particular para la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, siempre que dichas medidas estén sometidas a un procedimiento comunitario de control;~~

¹⁰ — DO n° L 109 de 26.4.1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 88/182/CEE (DO n° L 81 de 26.3.1988, p. 75);

¹¹ — DO n° L 220 de 30.8.1993, p. 23.

↓ 94/9/CE considerando 17
(adaptado)

~~Considerando que los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva deben conocer los motivos de tal decisión y los medios de recurso de que disponen;~~

↓ 94/9/CE considerando 18
(adaptado)

~~Considerando que el Consejo adoptó el 18 de diciembre de 1975 la Directiva marco 76/117/CEE⁴² sobre el material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva de superficie, y el 15 de febrero de 1982 la Directiva 82/130/CEE relativa al material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva de las minas con peligro de grisú⁴³; que, desde los inicios de los trabajos de armonización, estaba previsto convertir la armonización opcional y parcial en que se basaban dichas Directivas en una armonización total; que la presente Directiva cubre totalmente el ámbito de aplicación de aquellas Directivas, que, por consiguiente, dichas Directivas deben quedar derogadas;~~

↓ 94/9/CE considerando 19
(adaptado)

~~Considerando que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que está garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales;~~

↓ 94/9/CE considerando 20
(adaptado)

~~Considerando que es necesario establecer un régimen transitorio que permita la puesta en el mercado y la puesta en servicio del material fabricado conforme a las normas nacionales en vigor en la fecha de adopción de la presente Directiva;~~

↓ nuevo

- (8) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad, así como de los usuarios finales y del medio ambiente, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (9) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan productos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente en el proceso de suministro y distribución.

¹² — DO n° L 24 de 31. 1. 1976, p. 45. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/487/CEE (DO n° L 270 de 2. 10. 1990, p. 23).

¹³ — DO n° L 59 de 2. 3. 1982, p. 10.

- (10) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (11) Es necesario garantizar que los productos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión satisfacen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a esos productos. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los productos que introducen en el mercado satisfacen los requisitos de la presente Directiva y que no introducen en el mercado productos que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Asimismo se debe establecer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (12) El distribuidor comercializa un producto después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el producto no afecta negativamente a la conformidad de este.
- (13) Al introducir un producto en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para indicar su nombre y dirección en el producto.
- (14) Cualquier agente económico que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (15) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitándoles toda la información necesaria sobre el producto en cuestión.
- (16) La garantía de la trazabilidad de un producto en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de productos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (17) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de salud y seguridad. Para facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos requisitos es necesario conceder la presunción de conformidad a los productos que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) nº [.../...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre la normalización europea y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE,

98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ con objeto de establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.

- (18) El Reglamento (UE) n° [...] [sobre la normalización europea] establece un procedimiento de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan todos los requisitos de la presente Directiva.
- (19) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los productos comercializados cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE prevé una serie de módulos para procedimientos de evaluación de la conformidad, que incluyen procedimientos, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre los módulos indicados.
- (20) El fabricante debe elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar información detallada sobre la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva.
- (21) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (22) Los procedimientos de evaluación de la conformidad que establece la presente Directiva exigen la intervención de organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros a la Comisión.
- (23) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 94/9/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un elevado nivel de rendimiento uniforme de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (24) Para garantizar un nivel coherente de calidad en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (25) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.

¹⁴ DO L [...] de [...], p. [...].

- (26) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también para la notificación.
- (27) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) nº 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de tales organismos. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación llevada a cabo por otras autoridades nacionales, deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (28) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un producto en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y el seguimiento de los ya notificados se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (29) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (30) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. A este respecto, es importante prever un período para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (31) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de la evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (32) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) nº 765/2008/CE son aplicables a los productos regulados por la presente Directiva. Esta no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes que desempeñan estas tareas.

- (33) La Directiva 94/9/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de cláusula de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (34) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los productos que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público. Ello permite también a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos productos.
- (35) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (36) Los Estados miembros deben determinar el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva, y garantizar que se aplique. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (37) Es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización y puesta en servicio de productos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 94/9/CE.
- (38) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los productos comercializados cumplen los requisitos que ofrecen un alto nivel de protección de la salud y la seguridad y de otros intereses públicos, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y por consiguiente, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (39) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto de la Directiva 94/9/CE. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva 94/9/CE.
- (40) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva 94/9/CE que figuran en la parte B del anexo X.

↓ 94/9/CE

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO ~~II~~

↓ 94/9/CE (adaptado)

~~ÁMBITO DE APLICACIÓN, PUESTA EN EL MERCADO Y LIBRE CIRCULACIÓN~~

☒ DISPOSICIONES GENERALES ☒

Artículo 1

☒ *Ámbito de aplicación* ☒

1. La presente Directiva se ~~aplica~~ ☒ aplicará ☒ a ☒ los siguientes productos: ☒

↓ 94/9/CE

a) los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas;☒

↓ 94/9/CE (adaptado)

b) ~~2. Entran también en el ámbito de aplicación de la presente Directiva~~ los dispositivos de seguridad, control y reglaje destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente explosivas pero que son necesarios o que contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión.

~~4.2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de~~ La presente Directiva ☒ no se aplicará a los siguientes productos ☒:

↓ 94/9/CE

- los dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario;
- los aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables;
- el equipo destinado a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas;

- los equipos de protección individual que están regulados por la Directiva 89/686/CEE del Consejo¹⁵;
- los navíos marinos y las unidades móviles *offshore*, así como los equipos a bordo de dichos navíos o unidades;
- los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, cuando estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red vial pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas;
~~no~~ No estarán excluidos los vehículos destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva;

↓ 94/9/CE (adaptado)

- los ~~equipos~~ ☒ productos ☒ contemplados en el artículo 346, apartado 1, letra b), la letra b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado.

Artículo 2

☒ Definiciones ☒

3. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las siguientes definiciones:

~~Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera potencialmente explosiva~~

↓ 94/9/CE (adaptado)
→₁ Rectificación, DO L 21 de 26.1.2000, p. 42

1) ~~a) Se entenderá por «aparatos»:~~ las máquinas, ~~los materiales~~ ☒ el material ☒, los dispositivos fijos o móviles, los órganos de control y la instrumentación, los sistemas de detección y prevención que, solos o combinados, se destinan a la producción, transporte, almacenamiento, medición, regulación, →₁ conversión de energía y/o transformación de materiales ← y que, por las fuentes potenciales de ignición que los caracterizan, pueden desencadenar una explosión;
~~;~~

↓ 94/9/CE
⇒ nuevo

2) ~~b) Se entenderá por «sistemas de protección»:~~ los dispositivos, distintos de los componentes de los aparatos definidos anteriormente, cuya función es la de detener inmediatamente las explosiones incipientes y/o limitar la zona afectada por una explosión, y que se ~~ponen en el mercado~~ ⇒ comercializan ⇐ por separado como sistemas con funciones autónomas;
~~;~~

¹⁵ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

3) ~~e) Se entenderá por~~ «componentes»: las piezas que son esenciales para el funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección, pero que no tienen función autónoma; ~~;~~

~~Atmósfera explosiva~~

4) ☒ «atmósfera explosiva»: ☒ ~~la m~~Mezcla con el aire, en las condiciones atmosféricas, de sustancias inflamables en forma de gases, vapores, nieblas o polvos, en la que, tras una ignición, la combustión se propaga a la totalidad de la mezcla no quemada; ~~;~~

~~Atmósfera potencialmente explosiva~~

5) ☒ «atmósfera potencialmente explosiva»: ☒ ~~una a~~Atmósfera que puede convertirse en explosiva debido a circunstancias locales y de funcionamiento; ~~;~~

~~Grupos y categorías de aparatos~~

6) ~~El~~ «grupo de aparatos I»: ~~está formado por aquellos~~ ☒ aparatos ☒ destinados a trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie, en las que puede haber peligro debido al grisú y/o al polvo combustible; ☒, entre los que se incluyen las categorías M1 y M2 que se establecen en el anexo I; ☒

7) ~~El~~ «grupo de aparatos II»: ~~está compuesto por aquellos~~ ☒ aparatos ☒ destinados al uso en otros lugares en los que puede haber peligro de formación de atmósferas explosivas; ☒, entre los que se incluyen las categorías 1, 2 y 3 que se establecen en el anexo I; ☒

8) ☒ «categoría de aparatos»: la definición de los niveles de protección exigidos, descritos ☒ ~~eEn el a~~Anexo I ~~se describen las categorías de aparatos que definen los niveles de protección exigidos;~~

~~Los aparatos y sistemas de protección podrán estar diseñados para atmósferas explosivas determinadas. En ese caso deberán marcarse convenientemente.~~

~~Uso conforme con su destino~~

9) ☒ «uso previsto»: ☒ ~~el u~~Uso de aparatos y sistemas de protección, y de dispositivos de ~~los contemplados en el apartado 2 del artículo 1~~ ☒ productos ☒ conformes con los grupos y categorías de aparatos, y con todas las indicaciones proporcionadas por el fabricante y necesarias para garantizar →₁ el funcionamiento seguro de tales aparatos, sistemas de protección y dispositivos. ← ☒ productos; ☒

[Artículo R1 de la Decisión nº 768/2008/CE]

10) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;

11) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;

12) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;

13) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;

14) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;

15) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto;

16) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;

17) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un producto, proceso o servicio;

18) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) nº [.../...], [sobre la armonización europea];

19) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) nº 765/2008;

20) «organismo nacional de acreditación»: organismo de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) nº 765/2008;

21) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de salud y seguridad en relación con un producto, un proceso, un servicio o un sistema;

22) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

23) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

24) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

25) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;

26) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo 23

Comercialización

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas útiles para que los ~~aparatos y sistemas de protección y los dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1, a los que se aplica la presente Directiva,~~ productos ~~solo sólo~~ puedan ~~ponerse en el mercado y comercializarse y ponerse~~ en servicio si no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes ~~se ajustan a lo dispuesto en la presente Directiva~~, cuando ~~dichos aparatos y sistemas~~ estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme al uso previsto.

2. ~~Las disposiciones de~~ La presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de prescribir, ~~dentro del cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado,~~ los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los ~~aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1~~ productos en cuestión, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos ~~en relación con~~ de una forma no especificada en la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos, principalmente con ocasión de ferias, exposiciones ~~y~~ y demostraciones, a la presentación de ~~aparatos, sistemas de protección y dispositivos de los contemplados en el apartado 2 del artículo 1~~ productos ~~que no sean conformes~~ se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, siempre que se indique claramente, mediante un cartel visible, su no conformidad así como la imposibilidad de ~~adquirir dichos aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1~~ adquirirlos antes de que el fabricante o su representante establecido en la ~~Comunidad~~ Unión los hayan hecho conformes. En las demostraciones deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo ~~34~~

~~⊗~~ Requisitos esenciales de salud y seguridad ~~⊗~~

Los ~~aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 a los que se aplica la presente Directiva~~ deberán cumplir ~~⊗~~ productos cumplirán ~~⊗~~ los requisitos esenciales de ~~seguridad y de salud~~ ~~⊗~~ y seguridad establecidos ~~⊗~~ ~~que figuran en el Anexo II que les son aplicables teniendo en cuenta el uso previsto para ellos.~~

Artículo ~~45~~

~~⊗~~ Libre circulación ~~⊗~~

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la ~~puesta en el mercado~~ ~~⇒ comercialización ⇐~~ y la puesta en servicio en su territorio de los ~~aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1~~ ~~⊗~~ productos ~~⊗~~ que cumplan la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la ~~puesta en el mercado~~ ~~⇒ comercialización ⇐~~ de componentes cuando, acompañados de una declaración escrita de conformidad a que hace referencia el ~~artículo 13~~, apartado 3 ~~del artículo 8~~, estén destinados a su incorporación en un ~~aparato o sistema de protección~~ ~~⊗~~ producto ~~⊗~~, tal como se definen en la presente Directiva.

Artículo ~~5~~

~~1. Los Estados miembros considerarán conformes con la totalidad de las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo II:~~

~~los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que estén acompañados de la declaración CE de conformidad a que se refiere el Anexo X y que estén provistos del marcado CE que se menciona en el artículo 10;~~

~~los componentes contemplados en el apartado 2 del artículo 4, acompañados de la declaración escrita de conformidad a que se refiere el apartado 3 del artículo 8;~~

~~A falta de normas armonizadas, los Estados miembros tomarán las disposiciones que estimen necesarias para que se pongan en conocimiento de las partes afectadas las normas y especificaciones técnicas nacionales existentes que se consideren documentos importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el Anexo II.~~

~~2. Cuando una norma nacional que recoja una norma armonizada cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* satisfaga uno o varios requisitos esenciales de seguridad, el aparato, sistema de protección o dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1 o el componente contemplado en el apartado 2 del artículo 4 que se haya fabricado con arreglo a esta norma se presumirá conforme con los requisitos esenciales de seguridad y de salud de que se trate.~~

~~Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que recojan las normas armonizadas.~~

~~3. Los Estados miembros se asegurarán de que se tomen las medidas adecuadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a nivel nacional, en el proceso de elaboración y de seguimiento de las normas armonizadas.~~

~~Artículo 6~~

~~1. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que las normas armonizadas a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 no se ajustan plenamente a los correspondientes requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo «Comité», exponiendo sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.~~

~~A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros la necesidad de que las normas de que se trate sean retiradas o no de las publicaciones a que se refiere el apartado 2 del artículo 5.~~

~~2. La Comisión podrá adoptar cualquier medida adecuada para garantizar la aplicación práctica de manera uniforme de la presente Directiva según el procedimiento establecido en el apartado 3.~~

↓ Reglamento (CE) nº 1882/2003

~~3. La Comisión estará asistida por un comité permanente, denominado en lo sucesivo «Comité».~~

~~En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE¹⁶, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

~~El Comité aprobará su reglamento interno.~~

¹⁶ Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

~~4. El Comité permanente podrá además examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva y evocada por su presidente, por iniciativa de éste, o a petición de un Estado miembro.~~

~~Artículo 7~~

~~1. Cuando un Estado miembro compruebe que aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que lleven el marcado CE de conformidad y que se utilicen de acuerdo con su fin previsto pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptarán todas las medidas necesarias para retirar del mercado dichos aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1, prohibir su puesta en el mercado, su puesta en servicio o limitar su libre circulación.~~

~~El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de esta medida e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:~~

- ~~a) a que no se cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3;~~
- ~~b) a una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;~~
- ~~c) a una laguna en las propias normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5.~~

~~2. La Comisión consultará con las partes implicadas cuanto antes. Cuando la Comisión compruebe, tras esta consulta, que la medida resulta justificada, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere adoptado la iniciativa y a los demás Estados miembros. Si la Comisión comprueba, tras esta consulta, que la medida resulta injustificada, informará de ello sin demora al Estado miembro que hubiere tomado la iniciativa, así como al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad. Si la decisión mencionada en el apartado 1 es resultado de una laguna de las normas, recurrirá inmediatamente al Comité si el Estado miembro que hubiere adoptado la decisión pretendiere mantenerla, e iniciará el procedimiento a que se refiere el apartado 1 del artículo 6.~~

~~3. Cuando un aparato, sistema de protección o dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1, no conforme, lleve el marcado CE de conformidad, el Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra el que haya puesto el marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

~~4. La Comisión se cerciorará de que se mantenga informados a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.~~

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6 [Artículo R2 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo II y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente a que se refiere el artículo 13.

Cuando se haya demostrado mediante este procedimiento que el producto cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE y el marcado específico de protección contra las explosiones.

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

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

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información requerida figura en el embalaje o en un documento que acompañe al producto.

6. Los fabricantes indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al producto. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

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

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados

miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad nacional competente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 7 [Artículo R3 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

- a) mantener la declaración de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante al menos diez años después de la introducción del producto 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 producto;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 8 [Artículo R4 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado de la Unión productos conformes.

2. Antes de introducir un producto en el mercado los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de la conformidad. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el producto lleva el marcado CE y el marcado específico de protección contra las explosiones y va acompañado de los documentos necesarios y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II, no introducirá dicho producto

en el mercado hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el producto presente un riesgo, el importador informará al fabricante al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al producto.

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

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

6. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con los requisitos de la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

7. Durante al menos diez años después de la introducción del producto 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 la autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 9 [Artículo R5 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un producto o ponerlo en servicio, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y el marcado específico de protección contra las explosiones y vaya acompañado de los documentos necesarios y de instrucciones en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se comercialice el producto, y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II, no comercializará dicho

producto hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el producto 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 producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con los requisitos de la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán 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 toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

Artículo 10 [Artículo R6 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 6, a un importador o distribuidor que introduzca un producto en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un producto que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 11 [Artículo R7 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Identificación de los agentes económicos

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado y durante un período de al menos diez años a partir de la introducción del producto en el mercado:

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

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 producto y durante diez años después de que hayan suministrado el producto.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

Artículo 12 [Artículo R8 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Presunción de conformidad

1. Se presumirá que los productos conformes con normas armonizadas o partes de las mismas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad que contemplan dichas normas o partes de normas, establecidos en el anexo II.

[Cuando una norma armonizada satisfaga los requisitos que contempla, establecidos en el anexo II o el artículo 21, la Comisión publicará sus referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.]

↓ 94/9/CE (adaptado)

2. A falta de normas armonizadas, los Estados miembros tomarán las disposiciones que estimen necesarias para que se pongan en conocimiento de las partes afectadas las normas y especificaciones técnicas nacionales existentes que se consideren documentos importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales de ~~seguridad y de salud~~ ☒ y seguridad que se establecen ☒ ~~que figuran~~ en el ~~a~~ Anexo II.

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo ~~8~~13

☒ Procedimiento de evaluación de la conformidad ☒

1. Los procedimientos ~~de evaluación de~~ ☒ que deben seguirse para evaluar ☒ la conformidad de los ~~aparatos, incluidos, si es necesario, los dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1,~~ ☒ productos ☒ son los siguientes:

- a) ☒ Para los ☒ ~~g~~Grupos de aparatos I y II y las, categorías de aparatos M 1 y 1 ☒, el ☒ ~~Para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá seguir en~~ procedimiento de ~~examen CE de tipo~~ ☒ examen UE de tipo, ☒ ~~(recogido en el anexo III.)~~ en combinación, según su elección, con ☒ uno de los siguientes procedimientos ☒:
- el procedimiento relativo a la ~~garantía de calidad de la producción~~ ☒ ~~⇒ conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción,~~ ☒ ~~(recogido en el anexo IV).~~ ☒

- el procedimiento relativo a la ~~verificación de los productos~~ ⇒ conformidad con el tipo basada en la verificación del producto, ⇐ ~~(recogido en el aAnexo V).~~
- b) ☒ Para los ☒ ~~gGrupos~~ de aparatos I y II y ~~las~~, categorías de aparatos M 2 y 2:
- i) ~~pPara~~ los motores de combustión interna y para los aparatos eléctricos de dichos grupos y categorías, ~~el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, a efectos de la fijación del marcado CE, deberá seguir~~ el procedimiento de ~~examen CE de tipo~~ ⇒ examen UE de tipo, ⇐ ~~(recogido en el aAnexo III.)~~ en combinación con ☒ uno de los siguientes procedimientos ☒:
 - el procedimiento relativo a la ~~conformidad con el tipo~~ ⇒ conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos, ⇐ ~~(recogido en el aAnexo VI.)~~; ~~o bien~~
 - el procedimiento relativo a la ~~garantía de calidad del producto~~ ⇒ conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto, ⇐ ~~(recogido en el aAnexo VII.)~~;
 - ii) ~~pPara~~ los demás aparatos de dichos grupos y categorías, ~~el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, a efectos de la fijación del marcado CE, deberá seguir~~ el procedimiento relativo al ~~control interno de la fabricación~~ ⇒ control interno de la producción, ⇐ ~~(recogido en el aAnexo VIII.)~~
- y
- ~~comunicar el~~ ☒ la comunicación del ☒ expediente previsto en el ~~apartado~~ ☒ punto ☒ ~~32~~ del ~~aAnexo VIII~~ a un organismo notificado, que acusará recibo de dicho expediente lo antes posible y que lo conservará.
- c) ☒ Para el ☒ ~~gGrupo~~ de aparatos II y ~~la~~, categoría de aparatos 3, ~~Para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá seguir~~ el procedimiento relativo al ~~control interno de la fabricación~~ ⇒ control interno de la producción, ⇐ ~~(recogido en el aAnexo VIII.)~~
- d) ☒ Para los ☒ ~~gGrupos~~ de aparatos I y II, ~~aAdemás de los procedimientos a que se refieren las letras a), b) y c) del~~ ☒ presente ☒ apartado ~~1, a efectos de la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad podrá optar por seguir~~ ☒ podrá seguirse ☒ también el procedimiento ☒ relativo a la ☒ ~~de verificación CE por unidad~~ ⇒ conformidad basada en la verificación por unidad, ⇐ ~~(recogido en el aAnexo IX.)~~

2. Para ☒ la evaluación de la conformidad de ☒ los sistemas de protección ~~con función autónoma, la conformidad deberá establecerse con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 b) o 1 d)~~ ☒ se usará el procedimiento establecido en el apartado 1, letra a), o el establecido en el apartado 1, letra b) ☒.

3. Los procedimientos mencionados en el apartado 1 se aplicarán a los componentes contemplados en el artículo 5, apartado 2, ~~del artículo 4~~ excepto en lo que se refiere a la fijación del marcado CE. El fabricante o su representante establecido en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ expedirán un certificado ⇒ de conformidad ⇐ que declare la conformidad de dichos componentes con ~~las disposiciones de~~ la presente Directiva ~~que le son aplicables~~ y que

indique las características de dichos componentes y las condiciones de incorporación a ~~un aparato o sistema de protección~~ ☒ productos ☒ que contribuyen al respeto de los requisitos esenciales ☒ de salud y seguridad ☒ aplicables a los ~~aparatos o sistemas de protección~~ ☒ productos ☒ acabados.

4. Además, ~~para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad~~ podrá seguirse el procedimiento relativo al ~~control interno de la fabricación~~ ☒ control interno de la producción ☒ (recogido en el ~~a~~Anexo VIII) por lo que se refiere a los aspectos de seguridad mencionados en el punto 1.2.7 del ~~a~~Anexo II.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, las autoridades competentes, previa petición debidamente justificada, podrán autorizar la ~~puesta~~ ☒ introducción ☒ en el mercado y la puesta en servicio, en el territorio del Estado miembro de que se trate, de ~~aparatos y sistemas de protección y dispositivos individuales contemplados en el apartado 2 del artículo 1~~ ☒ productos ☒ para los que los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 4 no hayan sido aplicados y cuya utilización sea ~~de~~ ☒ en ☒ interés de la protección.

6. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos a los que se refieren los apartados ~~mencionados~~ ☒ 1 a 4 ☒ se redactarán en una ~~de las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se tramiten dichos procedimientos, o bien en una~~ ☒ lengua aceptada por el organismo notificado ☒ fácilmente comprensible para los usuarios finales, según determine el Estado miembro en cuestión ☒.

↓ 94/9/CE

~~7.~~

a) ~~Cuando los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 sean objeto de otras directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos y prevean la colocación del marcado CE contemplado en el artículo 10, éste indicará que los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 son considerados, asimismo, conformes a las disposiciones de dichas directivas.~~

b) ~~No obstante, en caso de que una o más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado CE señalará únicamente la conformidad a las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas que acompañen a los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1.~~

Artículo 14 [Artículo R10 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II.
2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo III de la Decisión nº 768/2008/CE, contendrá los elementos especificados en los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes establecidos en los anexos III a IX de la presente Directiva y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se comercialice el producto.
3. Cuando un producto esté sujeto a más de un acto de la Unión Europea que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única respecto de todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos correspondientes, incluidas las referencias de publicación.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la plena responsabilidad de la conformidad del producto.

Artículo 15 [Artículo R11 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Artículo 16 [Artículo R12 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y del mercado específico de protección contra las explosiones

1. El mercado CE se colocará en el producto o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.
2. El mercado CE se colocará antes de la introducción del producto en el mercado. Irá acompañado del mercado específico de protección contra las explosiones , seguido del símbolo del grupo y la categoría del equipo, conforme a lo que establece el punto 1.0.5 del anexo II.

3. El marcado CE, el marcado específico y el símbolo a que se refiere el apartado 2 irán seguidos del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.

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

4. El marcado CE, el marcado específico y el símbolo a que refiere el apartado 2, así como, si procede, el número de identificación mencionado en el apartado 3, podrán ir seguidos de un pictograma o de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. Los pictogramas u otras marcas que se definen en la presente Directiva únicamente podrán utilizarse junto con el marcado CE.

6.

↓ 94/9/CE (adaptado)

Los ~~aparatos y sistemas de protección~~ podrán estar ☒ productos ☒ diseñados para atmósferas explosivas determinadas. ~~En ese caso deberán marcarse~~ ☒ se marcarán ☒ convenientemente.

↓ nuevo

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 17 [Artículo R13 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Notificación

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

Artículo 18 [Artículo R14 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 de hacer un seguimiento de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento de las disposiciones del artículo 23.

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

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 19, apartados 1 a 6. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

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

Artículo 19 [Artículo R15 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

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

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

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

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

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

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

Artículo 20 [Artículo R16 de la Decisión n° 768/2008/CE]

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 la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

Requisitos de 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 estará establecido de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el producto que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación 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 productos 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 productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los productos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que utilicen los productos con fines personales.

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

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

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y 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 llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con los anexos III a

IX 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 productos 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, así como de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

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 correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para llevar a cabo tales operaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se establecen en el anexo II, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

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

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

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo a los anexos III a IX o a cualquier disposición de Derecho interno que lo contemple, salvo ante las autoridades administrativas 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 de los organismos notificados establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación 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 22 [Artículo R18 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Presunción de conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 21 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 23 [Artículo R20 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 21 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

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

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

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

Artículo 24 [Artículo R22 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 21.
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 regular del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 21.

Artículo 25 [Artículo R23 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 21.
 2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
 3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el producto o los productos afectados y la correspondiente certificación de competencia.
 4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 24, 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 continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 21.
 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 tras la 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 dicho certificado.
- Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos de la presente Directiva.
6. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

Artículo 26 [Artículo R24 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

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

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

Artículo 27 [Artículo R25 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Cambios en la notificación

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 21 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, e 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 si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 28 [Artículo R26 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 en cuestión.

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, informará al Estado miembro notificante al respecto

y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la anulación de la notificación.

Artículo 29 [Artículo R27 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones operativas de los organismos notificados

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

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

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones de la presente Directiva.

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

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme con los requisitos establecidos en la presente Directiva, 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 30

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los Estados miembros garantizarán que exista un procedimiento de recurso frente a la decisión de los organismos notificados.

Artículo 31 [Artículo R28 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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

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

Artículo 32 [Artículo R29 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 33 [Artículo R30 de la Decisión nº 768/2008/CE]

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 PRODUCTOS QUE ENTRAN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTOS DE SALVAGUARDIA

Artículo 34

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que entran en dicho mercado

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008 serán aplicables a los productos.

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

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro adopten medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un producto plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público con arreglo a la presente Directiva, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el producto en cuestión atendiendo a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todas las formas necesarias con las autoridades de vigilancia del mercado.

Si en el transcurso de la evaluación las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el producto no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptar el producto a los citados requisitos o bien retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

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

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas antes mencionadas.

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 que adopte al agente económico.

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

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

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

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, 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 en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el producto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con otros aspectos de la protección del interés público establecido en la presente Directiva;

b) las normas armonizadas mencionadas en el anexo II que confieren la presunción de conformidad presentan deficiencias.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento 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 producto en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el 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 producto en cuestión.

Artículo 36 [Artículo R32 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 35, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida nacional adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que la medida nacional vulnera la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación mencionada anteriormente, la Comisión decidirá si la medida nacional está o no justificada.

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

2. Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del producto no conforme. Los Estados miembros informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.

3. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del producto se atribuye a deficiencias de las normas armonizadas, como se indica en el artículo 35, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento que se establece en el artículo 8 del Reglamento (UE) nº [...] [sobre la normalización europea].

Artículo 37 [Artículo R33 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Productos conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 35, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un producto, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el producto en cuestión no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el

mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que él determine.

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

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

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

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

Artículo 38 [Artículo R34 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, 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) el mercado CE o el mercado específico de protección contra las explosiones se han colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o el artículo 16 de la presente Directiva;
- b) el mercado CE o el mercado específico de protección contra las explosiones no se han colocado;
- 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.

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 producto, recuperarlo o retirarlo del mercado.

Artículo 9

~~1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para efectuar los procedimientos contemplados en el artículo 8, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que previamente les haya atribuido la Comisión.~~

~~La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados que incluirá sus números de identificación así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.~~

~~2. Los Estados miembros deberán aplicar los criterios establecidos en el Anexo XI para la evaluación de los organismos que vayan a notificar. Los organismos que cumplan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes gozarán de la presunción de que cumplen tales criterios.~~

~~3. Un Estado miembro que haya notificado a un organismo deberá retirar su notificación cuando constate que dicho organismo ya no satisface los criterios mencionados en el Anexo XI. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

CAPÍTULO III

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

Artículo 10

~~1. El marcado CE de conformidad está compuesto por las iniciales CE. El modelo de marcado CE que deberá utilizarse figura en el Anexo X. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado en caso de que éste intervenga en la fase de control de la producción.~~

~~2. El marcado CE deberá fijarse sobre los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 de manera clara, visible, legible e indeleble, como complemento de lo dispuesto en el punto 1.0.5 del Anexo II.~~

~~3. Queda prohibido colocar en los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse en los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 cualquier otro marcado, siempre que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado CE.~~

↓ 94/9/CE (nuevo)
→₁ Rectificación, DO L 21 de
26.1.2000, p. 42

~~Artículo 11~~

~~Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:~~

- a) ~~cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado CE, recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad →₁ la obligación de poner el producto en conformidad con las disposiciones ← sobre el marcado CE y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;~~
- b) ~~En caso de que persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas oportunas para restringir o prohibir la puesta en el mercado del producto de que se trate o hacerlo retirar del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.~~

CAPÍTULO ~~IV~~6

↓ 94/9/CE (adaptado)

DISPOSICIONES ☒ TRANSITORIAS Y ☒ FINALES

↓ 94/9/CE

~~Artículo 12~~

~~Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva que tenga por consecuencia restringir o prohibir la comercialización o la puesta en servicio o imponga la retirada del mercado de un aparato, de un sistema de protección o de un dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1 deberá motivarse de forma precisa. La decisión será notificada cuanto antes al interesado, indicando las vías de recurso que ofrezca la legislación en vigor en el Estado miembro de que se trate y los plazos para la presentación de dichos recursos.~~

~~Artículo 13~~

~~Los Estados miembros velarán por que todas las partes afectadas por la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a respetar el carácter confidencial de cualquier información obtenida en el desempeño de su labor. Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros y los organismos notificados en lo que se refiere a la información recíproca y la difusión de avisos.~~

↓ nuevo

Artículo 39

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva y tomarán las medidas necesarias para garantizar su aplicación.

Las sanciones establecidas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [fecha contemplada en el artículo 40, apartado 1, párrafo segundo], y notificarán inmediatamente cualquier modificación de las mismas.

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo ~~14~~40

⌘ Disposiciones transitorias ⌘

~~1. Quedan derogadas a partir del 1 de julio de 2003 las Directivas 76/117/CEE, 79/196/CEE¹⁷ y 82/130/CEE.~~

⇒ 1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de productos regulados por la Directiva 94/9/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del [fecha contemplada en el artículo 41, apartado 1, párrafo segundo]. ⇐

~~2. Los certificados CE de conformidad con las normas armonizadas obtenidos de acuerdo con las modalidades que establecen las Directivas citadas en el apartado 1 seguirán siendo ⌘ expedidos con arreglo al artículo 8 de la Directiva 94/9/CE serán ⌘ válidos ⌘ en virtud de la presente Directiva ⌘ hasta el 30 de junio de 2003 a no ser que expiren antes de dicha fecha, si bien su validez quedará limitada a la conformidad con las normas armonizadas indicadas en dichas Directivas.~~

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los organismos notificados, responsables con arreglo al artículo 13, ~~a los~~ apartados 1 a 4, ~~del artículo 8~~ de evaluar la conformidad ~~del material eléctrico~~ ⌘ de los productos ⌘ ~~ya comercializado~~ ⇒ introducidos en el mercado ⇐ antes del ~~1 de julio de 2003~~ ⇒ [fecha] ⇐, tengan en cuenta los resultados disponibles tras los ensayos y verificaciones ya efectuados en virtud de ~~las Directivas mencionadas en el apartado 1~~ ⌘ la Directiva 94/9/CE ⌘.

¹⁷ ~~DO n° L 43 de 20. 2. 1979, p. 20. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/487/CEE (DO no L 270 de 2. 10. 1990, p. 23).~~

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo ~~15~~41

⊠ Transposición ⊠

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán ⊠, a más tardar el ⊠ ⇒ [insértese la fecha: dos años después de la adopción], ⇐ las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo ~~dispuesto en la presente Directiva~~ ⊠ establecido en el artículo 2, puntos 2 y 10 a 26, el artículo 3, los artículos 5 a 40 y los anexos III a IX ⊠ ~~antes del 1 de septiembre de 1995. Informarán~~ ⊠ Comunicarán ⊠ inmediatamente ~~de ello~~ a la Comisión ⊠ el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva. ⊠

~~Los Estados miembros aplicarán estas~~ ⊠ Aplicarán dichas ⊠ disposiciones a partir del ~~1 de marzo de 1996~~ ⊠ [día siguiente a la fecha mencionada en el párrafo primero] ⊠.

Quando los Estados miembros adopten ~~las~~ ⊠ dichas ⊠ disposiciones ~~contempladas en el párrafo primero, estas éstas~~ harán 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 94/9/CE se entenderán hechas a la presente Directiva. ⊠ Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

↓ 94/9/CE

~~2. Los Estados miembros permitirán la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los aparatos y sistemas de protección que cumplan las normas nacionales en vigor en su territorio en la fecha de adopción de la presente Directiva durante un período que termina el 30 de junio de 2003.~~

↓ nuevo

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

↓

Artículo 42

Derogación

Queda derogada la Directiva 94/9/CE, modificada por el Reglamento que se indica en la parte A del anexo X, con efectos a partir del [día siguiente a la fecha indicada en el artículo 41,

apartado 1, párrafo segundo], sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva 94/9/CE que figuran en la parte B del anexo X.

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 XI.

Artículo 43

Entrada en vigor

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

El artículo 1, el artículo 2, punto 1 y puntos 3 a 9, el artículo 4, los artículos 41 a 44 y los anexos I, II, X y XI se aplicarán a partir del [fecha indicada en el artículo 41, apartado 1, párrafo segundo].

↓ 94/9/CE (adaptado)

Artículo ~~16~~44

✠ Destinatarios ✠

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en [...],

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CLASIFICACIÓN DE LOS GRUPOS DE APARATOS EN CATEGORÍAS

1. GRUPO DE APARATOS I

- a) La categoría M 1 comprende los aparatos diseñados, y, si es necesario, equipados con medios de protección especiales, de manera que puedan funcionar dentro de los parámetros operativos determinados por el fabricante y asegurar un nivel de protección muy alto.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que exista peligro debido al grisú y/o a polvos explosivos.

Los aparatos de esta categoría deben permanecer operativos en presencia de atmósferas explosivas, aún en caso de avería infrecuente, y se caracterizan por tener medios de protección tales que:

- o bien en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;
- o bien en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.1 del anexo II.

- b) La categoría M 2 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar ~~en las condiciones prácticas fijadas~~ ☒ dentro de los parámetros operativos establecidos ☒ por el fabricante y ~~basados en~~ ☒ asegurar ☒ un alto nivel de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que pueda haber peligro debido al grisú o a polvos combustibles.

En caso de ~~que haya signos de una~~ atmósfera ~~potencialmente~~ explosiva, deberá poderse cortar la alimentación energética de estos aparatos.

Los medios de protección relativos a los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido durante su funcionamiento normal, incluso en condiciones de explotación más rigurosas, en particular las resultantes de una utilización intensa del aparato y de condiciones ambientales cambiantes.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.2 del ~~a~~Anexo II.

2. GRUPO DE APARATOS II

- a) La categoría 1 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y asegurar un nivel de protección muy alto.

Los aparatos de esta categoría están previstos para utilizarse en un medio ambiente en el que se produzcan de forma constante, duradera o frecuente atmósferas explosivas debidas a mezclas de aire con gases, vapores, nieblas o mezclas polvo-aire.

Los aparatos de esta categoría deben asegurar el nivel de protección requerido, aun en caso de avería infrecuente del aparato, y se caracterizan por tener medios de protección tales que:

- o bien en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;
- o bien en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.1 del ~~a~~Anexo II.

↓ 94/9/CE (adaptado)

- b) La categoría 2 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar ~~en las condiciones prácticas fijadas~~ ☒ dentro de los parámetros operativos establecidos ☒ por el fabricante y asegurar un alto nivel de protección.

↓ 94/9/CE

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en un ambiente en el que sea probable la formación de atmósferas explosivas debidas a gases, vapores, nieblas o polvo en suspensión.

Los medios de protección relativos a los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido, aun en caso de avería frecuente o de fallos del funcionamiento de los aparatos que deban tenerse habitualmente en cuenta.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.2 del ~~a~~Anexo II.

↓ 94/9/CE (adaptado)

- c) La categoría 3 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar ~~en las condiciones prácticas fijadas~~ ☒ dentro de los parámetros operativos establecidos ☒ por el fabricante y asegurar un nivel normal de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en un ambiente en el que sea poco probable la formación de atmósferas explosivas debidas a gases, vapores, nieblas o polvo en suspensión y en ☒ el ☒ que, con arreglo a toda probabilidad, su formación sea infrecuente y su presencia sea de corta duración.

↓ 94/9/CE

Los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido durante su funcionamiento normal.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.3 del anexo II.

↓ 94/9/CE (adaptado)

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES ~~SOBRE~~ ☒ DE SALUD Y ☒ SEGURIDAD Y SALUD RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE APARATOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA USO EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

Observaciones preliminares

A. Deben tenerse en cuenta los conocimientos técnicos, que ~~sean~~ ☒ son ☒ objeto de una rápida evolución, y aplicarlos sin demora, en la medida de lo posible.

B. En cuanto a los dispositivos mencionados en el ~~apartado 2 del~~ artículo 1, ☒ apartado 1, letra b), ☒ se aplicarán los requisitos esenciales ☒ de salud y seguridad ☒ solamente en la medida en que sean necesarios para el funcionamiento y la manipulación de dichos dispositivos de manera segura en lo relativo a los riesgos de explosión.

↓ 94/9/CE

1. REQUISITOS COMUNES RELATIVOS A LOS APARATOS Y A LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN

1.0. Requisitos generales

1.0.1. Principios de integración de la seguridad frente a las explosiones

Los aparatos y sistemas de protección previstos para uso en atmósfera potencialmente explosiva deben estar diseñados con miras a la integración de la seguridad frente a las explosiones.

En este sentido, el constructor tomará medidas para:

↓ 94/9/CE (adaptado)

- evitar ~~preferentemente~~ ☒ ante todo ☒, si es posible, que los aparatos ~~aparatos~~ y sistemas de protección produzcan o liberen ellos mismos atmósferas explosivas;

↓ 94/9/CE

- impedir la ignición de atmósferas explosivas teniendo en cuenta la naturaleza de cada foco de ignición eléctrico o no eléctrico;
- en caso de que, a pesar de todo, se produjese una explosión que pudiera poner en peligro a personas, y, en su caso animales domésticos o bienes por efecto directo o indirecto, detenerla inmediatamente o limitar a un nivel de seguridad suficiente la zona afectada por las llamas y la presión resultante de la explosión.

1.0.2. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse considerando posibles anomalías de funcionamiento para evitar al máximo situaciones peligrosas.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de una incorrecta utilización, razonablemente previsible.

1.0.3. Condiciones especiales de control y mantenimiento

Los aparatos y sistemas de protección que estén sujetos a condiciones especiales de control y mantenimiento deberán diseñarse y fabricarse con arreglo a dichas condiciones.

1.0.4. Condiciones del entorno circundante

Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse con arreglo a las condiciones del entorno circundante existentes o previsibles.

1.0.5. Marcado

Cada aparato y sistema de protección deberá presentar, como mínimo, de forma indeleble y legible, las siguientes indicaciones:

- el nombre y la dirección del fabricante,

↓ 94/9/CE (adaptado)

- el marcado CE (véase ~~punto A del~~ ☒ el ☒ anexo X ☒ del Reglamento (CE) n° 765/2008 ☒),

↓ 94/9/CE

- la designación de la serie o del tipo,
- el número de serie, si es que existe,

- el año de fabricación,
- el marcado específico de protección contra las explosiones  seguido del símbolo del grupo de aparatos y de la categoría,
- para el grupo de aparatos II, la letra «G» (referente a atmósferas explosivas debidas a gases, vapores o nieblas),

y/o

la letra «D» referente a atmósferas explosivas debidas a la presencia de polvo.

Por otra parte, y siempre que se considere necesario, deberán asimismo presentar cualquier indicación que resulte indispensable para una segura utilización del aparato.

1.0.6. Instrucciones

- a) Cada aparato y sistema de protección deberá ir acompañado de instrucciones que contengan, como mínimo, las siguientes indicaciones:
 - el recordatorio de las indicaciones previstas para el marcado, a excepción del número de serie (véase punto 1.0.5), que se completará eventualmente con aquellas indicaciones que faciliten el mantenimiento (como, por ejemplo, la dirección del importador, del reparador, etc.),
 - instrucciones que permitan proceder sin riesgos:
 - a la puesta en servicio,
 - a la utilización,
 - al montaje y desmontaje,
 - al mantenimiento (reparación incluida),
 - a la instalación,
 - al ajuste,
 - en su caso, la indicación de las zonas peligrosas situadas frente a los dispositivos de descarga de presión;
 - en su caso, las instrucciones de formación;
 - las indicaciones necesarias para determinar con conocimiento de causa si un aparato de una categoría indicada o un sistema de protección puede utilizarse sin peligro en el lugar y en las condiciones que se hayan previsto;
 - los parámetros eléctricos y de presión, las temperaturas máximas de superficie u otros valores límite;

- en su caso, las condiciones especiales de utilización, comprendidas las indicaciones respecto a un posible mal uso del aparato que sea previsible según muestre la experiencia;
- en su caso, las características básicas de los instrumentos que pudieran montarse sobre el aparato o el sistema de protección.

↓ 94/9/CE (adaptado)

- b) El manual de instrucciones ~~se redactará~~ ☒ será redactado ☒ en una ~~de las lenguas comunitarias~~ ☒ lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate, ☒ por ~~parte del~~ ☒ el ☒ fabricante o de su representante establecido en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒.

Cada aparato o sistema de protección deberá ir acompañado, en el momento de su puesta en servicio, del manual original y de su traducción al idioma o a los idiomas del país de utilización.

La traducción correrá a cargo del fabricante o de su representante ☒ autorizado ☒ establecido en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒, o bien del responsable de la introducción del aparato o del sistema de protección en la zona lingüística de que se trate.

Sin embargo, cuando vaya a ser utilizado por personal especializado que dependa del fabricante o de su representante ☒ autorizado establecido en la Unión ☒, el manual de instrucciones podrá redactarse en ~~sólo una~~ ☒ sola ☒ de las lenguas ~~comunitarias~~ ☒ de la Unión ☒ que entienda dicho personal.

- c) Las instrucciones incluirán los planos y esquemas necesarios para la puesta en servicio, mantenimiento, inspección, comprobación del funcionamiento correcto y, en su caso, reparación del aparato o del sistema de protección, así como todas aquellas instrucciones que resulten útiles, especialmente en materia de seguridad.
- d) Toda documentación de ~~presentación~~ ☒ descripción ☒ del aparato o del sistema de protección deberá coincidir con las instrucciones en lo que se refiere a los aspectos de seguridad.

↓ 94/9/CE

1.1. Selección de los materiales

1.1.1. Los materiales utilizados para la construcción de los aparatos y sistemas de protección no deberán provocar el desencadenamiento de una explosión, teniendo en cuenta las condiciones de funcionamiento previsibles.

↓ 94/9/CE (adaptado)

1.1.2. Dentro del límite de las condiciones de utilización previstas por el fabricante, no deberán producirse, entre los materiales que se empleen y los constituyentes de la atmósfera potencialmente explosiva, reacciones que puedan dar lugar a una disminución de la ~~capacidad de evitar~~ ☒ protección contra ☒ explosiones.

1.1.3. Los materiales deberán elegirse teniendo en cuenta que los cambios previsibles de sus características y de la combinación compatible con otros materiales no conduzcan a una disminución de la protección ~~garantizada~~, en particular por lo que respecta a la resistencia a la corrosión, la resistencia al desgaste, la conductividad eléctrica, la resistencia a los choques, el envejecimiento y los efectos de las variaciones de temperatura.

↓ 94/9/CE

1.2. Diseño y fabricación

1.2.1. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta los conocimientos tecnológicos en materia de protección frente a las explosiones, a fin de que puedan funcionar de manera segura durante su duración previsible.

1.2.2. Los componentes de montaje o de recambio previstos para los aparatos y sistemas de protección deberán estar diseñados y fabricados de manera que tengan una seguridad de funcionamiento adecuada a la utilización para la que están destinados por lo que se refiere a la protección contra las explosiones, siempre que se monten de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1.2.3. *Modo de construcción cerrada y prevención de defectos de estanqueidad*

Los aparatos que puedan originar gases o polvos inflamables solo ~~solo~~ tendrán, en la medida de lo posible, cavidades cerradas.

De tener aberturas o defectos de estanqueidad, estas ~~estas~~ deberán ser, en la medida de lo posible, tales que las emisiones de gas o de polvo no puedan producir atmósferas explosivas en el exterior.

Los orificios de llenado y vaciado deberán diseñarse y equiparse de tal forma que se limite, en la medida de lo posible, la emisión de materias inflamables durante estas operaciones.

↓ 94/9/CE
→₁ Rectificación, DO L 21 de
26.1.2000, p. 42

1.2.4. *Formación de polvo*

Los aparatos y sistemas de protección →₁ destinados a ser utilizados en zonas donde exista ← polvo deberán diseñarse de tal forma que los depósitos de polvo que se formen en su superficie no lleguen a inflamarse.

↓ 94/9/CE

Por regla general, la formación de polvo deberá limitarse todo lo posible. Los aparatos y sistemas de protección deberán poder limpiarse fácilmente.

Las temperaturas de superficie de las piezas de los aparatos deberán ser marcadamente inferiores a las temperaturas de incandescencia del polvo depositado.

Deberá tenerse en cuenta el espesor de la capa de polvo depositado y, en su caso, adoptar medidas para limitar las temperaturas y evitar que se acumule el calor.

1.2.5. Medios de protección complementarios

↓ 94/9/CE (adaptado)

Los aparatos y sistemas de protección que puedan estar expuestos a todo tipo de ~~peligros~~ ☒ tensiones ☒ exteriores deberán ir provistos, si es necesario, de medios complementarios de protección.

Los aparatos deberán poder resistir las ~~condiciones~~ ☒ tensiones ☒ en las que trabajen sin que ello afecte a la protección contra las explosiones.

1.2.6. Apertura sin peligro

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén alojados en una caja o ~~una envoltura~~ ☒ un contenedor cerrado ☒ que forme parte de la propia protección contra las explosiones no deberán poder abrirse más que con ayuda de una herramienta especial o mediante medidas de protección adecuadas.

1.2.7. Protección contra otros ~~riesgos~~ ☒ peligros ☒

↓ 94/9/CE

Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de manera que:

- a) se eviten los peligros de heridas u otros daños que puedan producirse por contactos directos o indirectos;
 - b) no se produzcan temperaturas de superficie de partes accesibles o de radiaciones que provocarían un peligro;
 - c) se eliminen los peligros de naturaleza no eléctrica y revelados por la experiencia;
 - d) condiciones de sobrecarga previstas no lleven a una situación peligrosa.
-

↓ 94/9/CE (adaptado)

Cuando, para los aparatos y sistemas de protección, los riesgos a los que se refiere este ~~párrafo~~ ☒ punto ☒ estén cubiertos, total o parcialmente, por otras directivas ~~comunitarias~~ ☒ de la Unión ☒, no se aplicará la presente Directiva o dejará de aplicarse para dichos aparatos y sistemas de protección y para dichos riesgos a partir de la puesta en aplicación de dichas directivas específicas.

1.2.8. Sobrecarga de los aparatos

Desde el momento en que se diseñan, deberán evitarse las sobrecargas peligrosas de los aparatos mediante dispositivos integrados de medición, ~~mando y ajuste~~ ☒ regulación y control ☒, concretamente mediante limitadores de sobreintensidad, limitadores de

temperatura, interruptores de presión diferencial, indicadores volumétricos, relés de tiempo, cuentarrevoluciones y/o dispositivos similares de vigilancia.

↓ 94/9/CE

1.2.9. *Sistemas de envoltura antideflagrante*

Si las piezas que pueden inflamar una atmósfera explosiva están encerradas en una envoltura, deberá garantizarse que ~~esta~~ ~~esta~~ resista a la presión generada por una explosión interna de una mezcla explosiva y que impida la transmisión de la explosión a la atmósfera explosiva en torno a la envoltura.

1.3. **Focos potenciales de ignición**

1.3.1. *Peligros derivados de diversos focos de ignición*

No deberán producirse focos potenciales de ignición como chispas, llamas, arcos eléctricos, temperaturas de superficie elevadas, emisiones de energía acústica, radiaciones de tipo óptico, ondas electromagnéticas u otros focos del mismo tipo.

1.3.2. *Peligros originados por la electricidad estática*

Deberán evitarse, por medio de medidas adecuadas, las cargas electrostáticas susceptibles de provocar descargas peligrosas.

1.3.3. *Peligros derivados de las corrientes eléctricas parásitas y de fuga*

↓ 94/9/CE (adaptado)

Se impedirá que se produzcan, en las partes conductoras del aparato, corrientes eléctricas parásitas o de fuga que den lugar, por ejemplo, a corrosiones peligrosas, al calentamiento ☒ excesivo ☒ de las superficies o a la formación de chispas capaces de provocar una ignición.

1.3.4. *Peligros derivados de un calentamiento excesivo*

El diseño deberá ser tal que se evite, en la medida de lo posible, un recalentamiento excesivo debido al frotamiento o al choque que pueda producirse, por ejemplo, entre materiales situados en piezas giratorias o al introducirse cuerpos extraños.

1.3.5. *Peligros derivados del equilibrado de presiones*

Desde el momento del diseño, por medio de dispositivos integrados de medición, de control o de ~~ajuste~~ ☒ regulación ☒, deberá realizarse el equilibrado de presiones de forma que no desencadenen ondas de choque o compresiones que puedan provocar una ignición.

↓ 94/9/CE

1.4. **Peligros debidos a influencias perturbadoras externas**

1.4.1. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan cumplir con total seguridad la función para la que están previstos, incluso en

presencia de condiciones ambientales cambiantes, tensiones parásitas, humedad, vibraciones, contaminación u otras influencias perturbadoras externas, teniendo en cuenta los límites de las condiciones de explotación establecidas por el fabricante.

1.4.2. Las piezas de los aparatos deberán adecuarse a los esfuerzos mecánicos y técnicos previstos y resistir a la acción agresiva de las sustancias presentes o previsibles.

1.5. Requisitos para el equipo que contribuya a la seguridad

↓ 94/9/CE (adaptado)
→₁ Rectificación, DO L 21 de
26.1.2000, p. 42

1.5.1. Los dispositivos de seguridad deberán funcionar →₁ independientemente de los de medición y/o control ← necesarios para la explotación ☒ el funcionamiento ☒.

↓ 94/9/CE (adaptado)

En la medida de lo posible, deberá detectarse a través de medios técnicos adecuados, cualquier fallo de un dispositivo de seguridad, con la suficiente rapidez como para que haya una probabilidad mínima de aparición de una situación peligrosa.

Por norma general, deberá aplicarse el principio de seguridad positiva (~~fail-safe~~ ☒ seguridad en caso de fallo ☒).

Por norma general, los mandos relacionados con la seguridad deberán actuar directamente sobre los órganos de control correspondientes sin ~~pasar por el equipo lógico~~ ☒ software intermedio ☒.

1.5.2. En caso de fallo de los dispositivos de seguridad, los aparatos o sistemas de protección deberán ponerse, en la medida de lo posible, en posición de seguridad.

1.5.3. Los mandos de parada de emergencia de los dispositivos de seguridad deberán poseer, en la medida de lo posible, un sistema de bloqueo contra la reanudación del funcionamiento. Toda nueva orden de puesta en marcha ~~solo~~ sólo podrá tener efecto sobre el funcionamiento normal si, previamente, ha vuelto a ~~colocarse~~ ☒ reconfigurarse ☒ de forma intencional el sistema de bloqueo ~~contra~~ ☒ de ☒ la reanudación del funcionamiento.

1.5.4. Dispositivos de mando y de representación visual

Si se utilizan dispositivos de mando y de representación visual, deberán diseñarse según principios ergonómicos para que proporcionen un máximo de seguridad de utilización por lo que respecta a los riesgos de explosión.

1.5.5. Requisitos aplicables a los dispositivos destinados a la protección contra las explosiones que tengan una función de medición

Los dispositivos que tengan una función de medición, en la medida en que se empleen con aparatos utilizados en atmósferas potencialmente explosivas, deberán diseñarse y fabricarse conforme a ~~sus capacidades~~ ☒ los requisitos ☒ previsibles de funcionamiento y a ~~sus~~ ☒ las ☒ condiciones especiales de utilización.

1.5.6. En caso de necesidad, deberá poder controlarse la precisión de lectura y la capacidad de funcionamiento de los dispositivos que tengan una función de medición.

1.5.7. El diseño de los dispositivos que tengan una función de medición deberá tener en cuenta un coeficiente de seguridad que garantice que el umbral de alarma se encuentra suficientemente alejado de los límites de explosividad y/o de inflamación de la atmósfera que se analice, habida cuenta, en particular, de las condiciones de funcionamiento de la instalación y de las posibles desviaciones del sistema de medición.

1.5.8. *Riesgos derivados del ~~equipo lógico~~ ☒ software ☒*

En el diseño de aparatos, sistemas de protección y dispositivos de seguridad controlados mediante equipo lógico, deberán tenerse muy en cuenta los riesgos derivados de fallos en el programa.

1.6. ☒ Integración de ☒ ~~Requisitos de seguridad del~~ ☒ relacionados con el ☒ sistema

↓ 94/9/CE

1.6.1. Cuando los aparatos y sistemas de protección incluidos en procesos automáticos se aparten de las condiciones de funcionamiento previstas, deberán poder desconectarse de forma manual, siempre que ello no sea contrario a las buenas condiciones de seguridad.

1.6.2. La energía almacenada deberá disiparse de la manera más rápida y segura posible cuando se accionen los dispositivos de desconexión de emergencia, de manera que deje de constituir un peligro.

Lo anterior no se aplica a la energía almacenada por vía electroquímica.

1.6.3. *Peligros derivados de un corte de energía*

Los aparatos y sistemas de protección en los que un corte de energía pueda llevar consigo la propagación de nuevos peligros deberán poder mantenerse en situación de funcionamiento seguro, independientemente del resto de la instalación.

1.6.4. *Peligros derivados de las piezas de conexión*

Los aparatos y sistemas de protección deberán estar equipados con entradas de cables y de conductos adecuadas.

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén destinados a utilizarse en combinación con otros aparatos y sistemas de protección, las interfaces deberán ser seguras.

1.6.5. *Colocación de dispositivos de alarma que formen parte del aparato*

Cuando un aparato o sistema de protección tenga dispositivos de detección o alarma destinados a controlar la formación de atmósferas explosivas, deberán proveerse las indicaciones necesarias para poder colocar dichos dispositivos en los lugares adecuados.

2. REQUISITOS SUPLEMENTARIOS PARA LOS APARATOS

↓ 94/9/CE (adaptado)

2.0. Requisitos aplicables a los aparatos ~~de~~ de la categoría M ~~de~~ del grupo I

↓ 94/9/CE

2.0.1. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría M 1 del grupo I

2.0.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que los focos de ignición no se activen ni siquiera en caso de avería infrecuente.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

- en caso de fallo de uno de estos medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;
- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Si fuese necesario, estarán provistos de medios especiales de protección complementarios.

Deberán seguir siendo operativos en presencia de atmósferas explosivas.

2.0.1.2. Siempre que sea necesario, los aparatos deberán fabricarse de manera que no pueda entrar polvo en su interior.

2.0.1.3. Para evitar la ignición del polvo en suspensión, las temperaturas de superficie de las piezas de los aparatos deberán ser netamente inferiores a la temperatura de ignición de la mezcla polvo-aire previsible.

2.0.1.4. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que ~~solo~~ sólo sea posible abrir aquellas partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, en ausencia de energía o en condiciones de seguridad intrínseca. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

Si fuere necesario, estarán provistos de adecuados sistemas de bloqueo complementarios.

2.0.2. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría ~~de conformidad~~ M 2 del grupo ~~de~~ aparatos I

2.0.2.1. Los aparatos estarán provistos de medidas de protección de manera que los focos de ignición no puedan activarse durante el funcionamiento normal incluso en condiciones rigurosas de explotación en particular las resultantes de una intensa utilización del aparato y de condiciones ambientales variables.

↓ 94/9/CE (adaptado)

En caso de ~~que haya signos de~~ atmósferas explosivas deberá poderse cortar la alimentación energética de los aparatos.

2.0.2.2. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que ~~solo~~ ~~sólo~~ sea posible abrir aquellas partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, en ausencia de energía o mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

2.0.2.3. En lo que se refiere a las medidas de protección contra las explosiones debidas a la presencia de polvo, deberán respetarse los requisitos correspondientes de la categoría M 1.

2.1. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría 1 del grupo II

2.1.1. Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas

2.1.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten la activación de los focos de ignición, incluidos los resultantes de una avería infrecuente del aparato.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

- en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;
- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

2.1.1.2. Para los aparatos cuyas superficies puedan recalentarse, deberá garantizarse que, en el peor de los casos, no se supere la temperatura máxima de superficie indicada.

Se tendrá también en cuenta la elevación de temperatura resultante de la acumulación de calor y de reacciones químicas.

2.1.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que la apertura de las diferentes partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, ~~solo~~ ~~sólo~~ sea posible en ausencia de energía o en condiciones de seguridad intrínseca. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

Si fuere necesario, estarán provistos de mecanismos adecuados de bloqueo adicionales.

2.1.2. Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire

2.1.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se evite la ignición de mezclas polvo-aire, incluso la resultante de una avería infrecuente del aparato.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

- en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;
- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

2.1.2.2. Siempre que sea necesario, los aparatos deberán fabricarse de manera que solo ~~sólo~~ pueda introducirse o evacuarse el polvo por los lugares previstos a tal efecto.

Las entradas de cables y piezas de conexión también deben satisfacer este requisito.

2.1.2.3. Para evitar la ignición del polvo en suspensión, las temperaturas de superficie de las diferentes partes de los aparatos deberán ser marcadamente inferiores a la temperatura de ignición de la mezcla polvo-aire previsible.

2.1.2.4. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las diferentes partes de los aparatos, se aplicará el requisito del punto 2.1.1.3.

2.2. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría 2 del grupo II

2.2.1. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas*

2.2.1.1. Los aparatos estarán diseñados y fabricados de tal modo que se eviten los focos de ignición, incluso en caso de averías frecuentes o fallos de funcionamiento que deban tenerse habitualmente en cuenta.

↓ 94/9/CE (adaptado)

2.2.1.2. Las piezas de los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que no se superen las temperaturas de superficie ☒ establecidas ☒, incluso en caso de que el peligro derive de situaciones anormales previstas por el fabricante.

2.2.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de manera que la apertura de las partes de los mismos que sean susceptibles de constituir focos de ignición solo ~~sólo~~ sea posible en ausencia de energía o mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

2.2.2. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire*

2.2.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten la ignición de mezclas polvo-aire, incluso la resultante de una avería ~~infrecuente~~ ☒ frecuente ☒ del aparato o de fallos de funcionamiento que deban tenerse habitualmente en cuenta.

2.2.2.2. Por lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.

2.2.2.3. Por lo que se refiere a la protección contra el polvo, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.2.

2.2.2.4. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las piezas de los aparatos, se aplicará el requisito del punto 2.2.1.3.

2.3. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría 3 del grupo II

2.3.1. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas*

2.3.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se eviten los focos de ignición previsibles en caso de funcionamiento normal.

2.3.1.2. Las temperaturas de superficie que aparezcan no deberán superar, en las condiciones de funcionamiento previstas, las temperaturas máximas de superficie ~~indicadas~~ ☒ establecidas ☒. Solo ~~Sólo~~ será tolerable superar dichas temperaturas, de manera excepcional, cuando el fabricante adopte medidas complementarias de protección especiales.

↓ 94/9/CE

2.3.2. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire*

2.3.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que los focos de ignición previsibles en caso de funcionamiento normal no supongan un peligro de inflamación de las mezclas polvo-aire.

2.3.2.2. En lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.

2.3.2.3. Los aparatos, incluidas las entradas de cables y las piezas de conexión previstas, deberán fabricarse teniendo presente el tamaño de las partículas de polvo, a fin de impedir la formación de mezclas polvo-aire potencialmente explosivas y la acumulación peligrosa de polvo en el interior.

3. REQUISITOS SUPLEMENTARIOS PARA LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN

3.0. Requisitos generales

3.0.1. Los sistemas de protección deberán tener unas dimensiones tales que reduzcan los efectos de las explosiones a un nivel de seguridad suficiente.

3.0.2. Los sistemas de protección deberán diseñarse y poder colocarse de forma que impidan que las explosiones se transmitan mediante reacciones peligrosas en cadena o por chorros de llamas, y que las explosiones incipientes se conviertan en detonaciones.

3.0.3. En caso de interrupción de la alimentación energética, los sistemas de protección deberán mantener su capacidad de funcionamiento durante un período adecuado para evitar situaciones peligrosas.

3.0.4. Los sistemas de protección no deberán tener fallos de funcionamiento debido a influencias perturbadoras externas.

3.1. Estudios y diseño

3.1.1. *Características de los materiales*

La presión y la temperatura máximas que deben tenerse en cuenta para estudiar la resistencia de los materiales serán la presión previsible durante una explosión que sobrevenga en

condiciones de utilización extremas y el efecto de calentamiento previsible debido a las llamas.

3.1.2. En caso de explosión, los sistemas de protección diseñados para resistir o contener las explosiones deberán resistir la onda de choque sin que se pierda la integridad del sistema.

3.1.3. Los accesorios conectados a los sistemas de protección deberán resistir la presión de explosión máxima prevista sin perder su capacidad de funcionamiento.

3.1.4. En el estudio y diseño de los sistemas de protección, se tendrán en cuenta las reacciones causadas por la presión en el equipo periférico y en las tuberías conectadas a este éste.

3.1.5. *Dispositivos de descarga*

Cuando sea previsible que los sistemas de protección utilizados estén expuestos a situaciones en las que se sobrepase su resistencia, deberán preverse, en el momento del diseño, dispositivos de descarga adecuados, que no supongan peligro para el personal situado en las proximidades.

3.1.6. *Sistemas de supresión de explosiones*

Los sistemas de supresión de explosiones deberán estudiarse y diseñarse de tal manera que, en caso de incidente, controlen lo antes posible la explosión incipiente y se opongan a esta ésta de la manera más adecuada, teniendo en cuenta el aumento máximo de presión y la presión máxima de la misma.

3.1.7. *Sistemas de desconexión*

Los sistemas de desconexión previstos para aislar determinados aparatos en caso de explosión incipiente, con ayuda de dispositivos apropiados y en un lapso de tiempo lo más corto posible, deberán estudiarse y diseñarse de tal manera que permanezcan estancos a la transmisión de la llama interior y conserven su resistencia mecánica en las condiciones de servicio.

3.1.8. Los sistemas de protección deberán poder integrarse en los circuitos con un umbral de alarma adecuado a fin de que, si es necesario, haya una interrupción de la llegada y evacuación de productos así como una desconexión de las partes de los aparatos que no presenten garantías de poder funcionar de forma segura.

↓ 94/9/CE

ANEXO III

~~MÓDULO: EXAMEN CE DE TIPO~~

~~1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple los requisitos de la Directiva que son aplicables.~~

~~2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen CE de tipo ante el organismo notificado de su elección.~~

~~Esta solicitud incluirá:~~

~~el nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y dirección de este último;~~

~~una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;~~

~~la documentación técnica descrita en el apartado 3.~~

~~El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo». El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares, si así lo exige el programa de pruebas.~~

~~3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto e incluir, en la medida necesaria para la evaluación:~~

~~una descripción general del tipo;~~

~~planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;~~

~~las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas y del funcionamiento del producto;~~

~~una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se aplican total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas del artículo 5;~~

~~los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;~~

~~los informes de las pruebas.~~

~~4. El organismo notificado deberá:~~

~~4.1. Examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5 y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones pertinentes de dichas normas.~~

~~4.2. Realizará o hará realizar los controles apropiados y las pruebas necesarias para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5.~~

~~4.3. Realizará o hará realizar los controles apropiados y las pruebas necesarias para comprobar si el fabricante que haya elegido aplicar las normas correspondientes las ha aplicado realmente.~~

~~4.4. Se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y las pruebas necesarias.~~

~~5. Si el tipo cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la~~

dirección del fabricante, las conclusiones del control, y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad deberá motivar su decisión de forma detallada.

Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado CE de tipo de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación, si dichas modificaciones pueden afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá como complemento al certificado original de examen CE de tipo.

7. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos expedidos y retirados.

8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen de tipo y/o de sus complementos. Los anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de, por lo menos, diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato o sistema de protección.

Cuando ni el fabricante ni su representante están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario.

↓ nuevo

MÓDULO: 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 producto y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. El examen UE de tipo se efectuará mediante el examen de una muestra representativa de la producción prevista del producto completo (tipo de producción)

3. La solicitud de examen UE de tipo la presentará el fabricante ante un único organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del producto 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 producto; la documentación técnica incluirá al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del producto,
 - planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
 - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,
- las muestras representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere,
- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado deberá:

4.1. comprobar que la muestra o las muestras se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes o especificaciones técnicas, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

4.2. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;

4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad correspondientes de la presente Directiva;

4.4. acordar con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos de la presente Directiva que se aplican al producto en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado de examen UE de tipo al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos fabricados con el diseño examinado y permitir el control interno.

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

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

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez del 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 sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen UE de tipo o cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados 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 o añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, sobre los certificados o 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 del certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del producto 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.

↓ 94/9/CE

ANEXO IV

MÓDULO: GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado CE en cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión a que se refiere el apartado 4.~~

~~2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción y llevar a cabo la inspección y las pruebas de los productos acabados mencionadas en el apartado 3 y estará sujeto a la supervisión a que se refiere el apartado 4.~~

3. SISTEMA DE CALIDAD

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

~~Esta solicitud incluirá:~~

~~— toda la información pertinente según la categoría de los aparatos correspondientes;~~

~~— la documentación relativa al sistema de calidad;~~

~~— la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.~~

~~3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que los productos son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables.~~

~~Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y racional en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritos. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.~~

~~En especial, incluirá una descripción adecuada de:~~

~~los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y competencias del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los aparatos;~~

~~los procedimientos de fabricación, control de calidad y técnicas de garantía de la calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;~~

~~los exámenes y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo;~~

~~los expedientes de calidad tales como los informes de inspección y los datos de pruebas y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;~~

~~los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.~~

~~3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el apartado 3.2 y dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente. Al menos uno de los miembros del equipo de auditores deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología del aparato en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante. La decisión que se adopte será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.~~

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

~~El fabricante o su representante deberá informar al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación de dicho sistema.~~

~~El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.~~

~~El organismo deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.~~

4. SUPERVISIÓN BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL ORGANISMO NOTIFICADO

4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, inspección, pruebas y almacenamiento para que éste pueda hacer las inspecciones pertinentes, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

la documentación sobre el sistema de calidad;

los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre pruebas y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar de improviso visitas de inspección al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiesen realizado pruebas, un informe sobre las pruebas.

5. Durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

la documentación a que se refiere el segundo guión del apartado 3.1;

las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del apartado 3.4;

las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

↓ nuevo

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

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos 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 se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y está sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta de medidas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos,
- los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para hacer un seguimiento de la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada o las especificaciones técnicas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión que se adopte será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

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

- la documentación relativa al sistema de calidad,
- los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o hacer efectuar

ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará los marcados de conformidad requeridos con arreglo a la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

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

- la documentación mencionada en el punto 3.1,
- la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

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

8. Representante autorizado

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

ANEXO V

MÓDULO: VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad garantiza y declara que los aparatos a los que se hayan aplicado las disposiciones del apartado 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos correspondientes de la presente Directiva.~~

~~2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad procederá al marcado CE de cada aparato y elaborará una declaración de conformidad.~~

~~3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas adecuados con objeto de verificar la conformidad del aparato con los requisitos correspondientes de la Directiva, mediante control y prueba de cada aparato, como se especifica en el apartado 4.~~

~~El fabricante o su representante conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato.~~

4. VERIFICACIÓN POR CONTROL Y PRUEBA DE CADA APARATO

~~4.1. Se examinarán uno por uno todos los aparatos y se realizarán las pruebas adecuadas definidas en la norma o normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o se efectuarán pruebas equivalentes para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.~~

~~4.2. El organismo notificado estampará o hará estampar su número de identificación en cada aparato aprobado, y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a las pruebas efectuadas.~~

~~4.3. El fabricante, o su representante, deberá presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.~~

MÓDULO: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

2. Fabricación

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

3. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los productos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos apropiados de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad de los productos con los requisitos apropiados serán realizados mediante el examen y ensayo de cada producto, según se especifica en el punto 4.

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

4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados de la presente Directiva.

En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

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

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará los marcados de conformidad requeridos con arreglo a la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

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

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

7. Representante autorizado

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

ANEXO VI

MÓDULO: CONFORMIDAD CON EL TIPO

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad garantiza y declara que los aparatos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad, procederá al marcado CE de cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo, así como con los requisitos correspondientes de la Directiva.

3. El fabricante o su representante conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato. Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del aparato o del sistema de protección en el mercado comunitario.

Para cada aparato fabricado, el fabricante realizará o hará que se realicen las pruebas referentes a los aspectos técnicos de la protección contra las explosiones. Los ensayos serán efectuados bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

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

MÓDULO: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS ENSAYO SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos 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 se les aplican.

2. Fabricación

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

3. Control del producto

Para cada producto fabricado, el fabricante realizará o mandará realizar uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto, para comprobar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos correspondientes de la presente Directiva. Los ensayos serán efectuados bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

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

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

4.1. El fabricante colocará los marcados de conformidad requeridos con arreglo a la presente Directiva en cada producto que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.2. El fabricante redactará una declaración escrita de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

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

5. Representante autorizado

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

ANEXO VII

MÓDULO: GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 se asegura y declara que los aparatos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad procederá al marcado CE de cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión mencionada en el apartado 4.~~

~~2. El fabricante empleará un sistema de calidad aprobado para la inspección final del aparato y para las pruebas, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la supervisión mencionada en el apartado 4.~~

3. SISTEMA DE CALIDAD

~~3.1. El fabricante presentará, para los aparatos, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.~~

~~Esta solicitud incluirá:~~

~~— toda la información pertinente según la categoría de los aparatos correspondientes;~~

~~— la documentación relativa al sistema de calidad;~~

~~— la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.~~

~~3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada aparato y se realizarán las pruebas adecuadas según la norma o normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien pruebas equivalentes, con el fin de verificar su conformidad con los requisitos correspondientes de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y racional en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.~~

~~En especial, incluirá una descripción adecuada de:~~

~~— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus competencias en lo que respecta a la calidad de los productos;~~

~~— los controles y pruebas que se realizarán después de la fabricación;~~

~~— los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;~~

los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre pruebas y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el apartado 3.2 y dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente.

Al menos uno de los miembros del equipo de auditores deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión que se adopte será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante o su representante deberá informar al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación de dicho sistema.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el apartado 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. SUPERVISIÓN BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL ORGANISMO NOTIFICADO

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

4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado el acceso a las instalaciones de inspección, prueba y almacenamiento, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

la documentación sobre el sistema de calidad;

la documentación técnica;

los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre pruebas y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar de improviso visitas de inspección al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o

~~hacer efectuar pruebas con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiesen realizado pruebas, el informe sobre las mismas.~~

~~5. Durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:~~

~~— la documentación mencionada en el tercer guión del apartado 3.1;~~

~~— las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del apartado 3.4;~~

~~— las decisiones e informes del organismo notificado a los que se hace referencia en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.~~

~~6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.~~

↓ nuevo

MÓDULO: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos 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 se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de calidad,

- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta de medidas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación,
- los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios de seguimiento que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión que se adopte será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

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

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

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

- la documentación relativa al sistema de calidad,
- los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará los marcados de conformidad requeridos con arreglo a la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

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

- la documentación mencionada en el punto 3.1,

- la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

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

8. Representante autorizado

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

ANEXO VIII

MÓDULO: CONTROL INTERNO DE LA FABRICACIÓN

1. Este módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, que cumple las obligaciones fijadas en el apartado 2, garantiza y declara que los aparatos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad, procederá al marcado CE de cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica que se describe en el apartado 3; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de autoridades nacionales, para fines de inspección, durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del aparato en el mercado comunitario.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del aparato con los requisitos correspondientes de la Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato. La documentación incluirá:

— una descripción general de los aparatos;

— planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

— las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de los aparatos;

— una lista de las normas que hayan sido aplicadas, total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los aspectos de seguridad de la presente Directiva cuando no se hayan aplicado las normas;

— los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los controles efectuados, etc.;

— los informes de las pruebas.

4. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los aparatos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2 y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables.

MÓDULO: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

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

2. Documentación técnica

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

La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, en la medida en que sea pertinente para la evaluación. La documentación técnica incluirá al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes sobre los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

4.1. El fabricante colocará los marcados de conformidad requeridos con arreglo a la presente Directiva en cada producto individual que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.2. El fabricante redactará una declaración escrita de conformidad para un modelo de producto 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 producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el que ha sido elaborada.

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

5. Representante autorizado

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

ANEXO IX

MÓDULO: VERIFICACIÓN POR UNIDAD

~~1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante garantiza y declara que los aparatos o sistemas de protección que hayan obtenido el certificado mencionado en el apartado 2 cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante en la Comunidad, procederá al marcado CE de cada aparato o sistema de protección y hará una declaración de conformidad.~~

~~2. El organismo notificado examinará el aparato o sistema de protección y realizará las pruebas adecuadas definidas en la norma o las normas aplicables mencionadas en el artículo 5, o pruebas equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos aplicables de la Directiva.~~

~~El organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación en el aparato o sistema de protección aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a las pruebas efectuadas.~~

~~3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del aparato o sistema de protección con los requisitos de la Directiva y la comprensión de su diseño, fabricación y funcionamiento.~~

~~En la medida en que resulte necesaria para la evaluación, la documentación incluirá:~~

↓ Rectificación, DO L 21 de
26.1.2000, p. 42

~~una descripción general del producto;~~

↓ 94/9/CE

~~planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;~~

~~las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato o sistema de protección;~~

~~una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se aplican total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas del artículo 5;~~

~~los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;~~

~~los informes de las pruebas.~~

MÓDULO: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme con los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, en la medida en que sea pertinente para la evaluación. La documentación técnica incluirá al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes sobre los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del producto fabricado con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos aplicables de la presente Directiva. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

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

5. Mercado de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará los marcados de conformidad requeridos con arreglo a la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

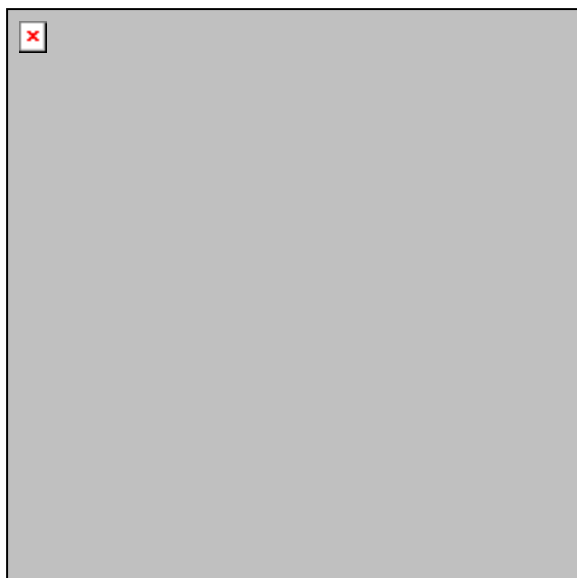
6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO X

A. MARCADO CE

~~El marcado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales CE con la siguiente presentación gráfica:~~



~~En caso de reducirse o ampliarse el tamaño del marcado, deberán respetarse las proporciones indicadas en el esquema graduado que precede a estas líneas.~~

~~Los distintos componentes del marcado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.~~

~~Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en el caso de aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 de pequeñas dimensiones.~~

B. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

~~La declaración CE de conformidad contendrá los siguientes elementos:~~

~~el nombre o la marca de identificación y domicilio del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad;~~

~~la descripción del aparato, del sistema de protección o del dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1;~~

~~relación de todas las disposiciones pertinentes que cumple el aparato, el sistema de protección o el dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1;~~

~~en su caso, denominación, número de identificación y domicilio del organismo notificado, y número del certificado CE de tipo;~~

~~en su caso, referencia a las normas armonizadas;~~

~~en su caso, normas y especificaciones técnicas utilizadas;~~

~~en su caso, referencia a otras directivas comunitarias aplicadas;~~

~~identificación del firmante apoderado para comprometer la responsabilidad del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.~~

ANEXO XI

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN TENER EN CUENTA LOS ESTADOS MIEMBROS PARA LA NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS

1. El organismo, su director y el personal encargado de llevar a cabo las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el suministrador, ni el instalador de los aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que ellos controlen, ni tampoco el representante de ninguna de estas personas. Tampoco podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, la fabricación, la comercialización o el mantenimiento de dichos aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1. Ello no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo.

2. El organismo y el personal encargado del control deberán efectuar las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica, y deberán estar al margen de cualquier presión e incitación, especialmente de tipo económico, que pudiese influir en su juicio o en los resultados de su control, en particular de las que emanen de personas o grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones.

3. El organismo deberá disponer del personal necesario para cumplir de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la ejecución de las verificaciones y deberá poseer los medios necesarios para ello; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las verificaciones de carácter excepcional.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

— una buena formación técnica y profesional;

— un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y una experiencia práctica suficiente de dichos controles;

— la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes en los que se plasman los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de los agentes no deberá estar en función ni del número de controles que efectúe ni de los resultados de éstos.

6. El organismo suscribirá un seguro de responsabilidad civil, a no ser que esta responsabilidad esté cubierta por el Estado en virtud del Derecho nacional o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.

7. El personal del organismo deberá guardar el secreto profesional (excepto frente a las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) en aplicación de la presente Directiva o de cualquier otra disposición de Derecho interno que la aplique.



ANEXO X

Parte A

Directiva derogada y su modificación (a que se refiere el artículo 42)

Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 100 de 19.4.1994, p. 1)

Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Únicamente el artículo 6,
apartado 3

Parte B

Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación (a que se refiere el artículo 41)

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
94/9/CE	1 de septiembre de 1995	1 de marzo de 1996

ANEXO XI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 94/9/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1, letra a)
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 1, letra b)
Artículo 1, apartado 3, salvo el párrafo cuarto, de la definición de «grupos y categorías de aparatos»	Artículo 2, puntos 1 a 9
—	Artículo 2, puntos 10 a 26
Artículo 1, apartado 3, párrafo cuarto, de la definición de «grupos y categorías de aparatos»	Artículo 16, apartado 6
Artículo 1, apartado 4	Artículo 1, apartado 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
Artículo 5, apartado 1, párrafo primero	—
Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 12, apartado 2
Artículo 5, apartados 2 a 3	—
—	Artículos 6 a 11
—	Artículo 12, apartado 1
Artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8, apartados 1 a 6	Artículo 13, apartados 1 a 6
Artículo 8, apartado 7	—
—	Artículos 14 y 15
—	Artículo 16, apartados 1 a 5
—	Artículos 17 a 39
—	Artículo 40, apartado 1

Artículos 9 a 13

Artículo 14, apartado 1

Artículo 14, apartados 2 a 3

Artículo 15, apartado 1

Artículo 15, apartado 2

—

—

—

Artículo 16

Anexos I a IX

Anexo X

Anexo XI

—

—

—

—

Artículo 40, apartados 2 a 3

Artículo 41, apartado 1

—

Artículo 41, apartado 2

Artículo 42

Artículo 43

Artículo 44

Anexos I a IX

—

—

Anexo X

Anexo XI