

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 29 de junio de 1990

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas

(90/396/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y salud de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes frente a los riesgos derivados de la utilización de aparatos de gas;

Considerando que, en determinados Estados miembros, existen disposiciones obligatorias que definen, en particular, el nivel de seguridad aplicable a los aparatos de gas, especificando su concepción, características de funcionamiento y procedimientos de inspección; que dichas disposiciones obligatorias no tienen por qué dar lugar a distintos niveles de seguridad de un Estado miembro a otro, pero, debido a su disparidad, suponen un obstáculo para el comercio dentro de la Comunidad;

Considerando que las condiciones existentes en los Estados miembros en cuanto a los tipos de gas y presiones de suministro son diferentes; que dichas condiciones no están armonizadas porque la situación del suministro de energía y de la distribución es peculiar en cada Estado miembro;

Considerando que el Libro Blanco sobre la plena realización del mercado interior, aprobado por el Consejo Europeo en junio de 1985, prevé en sus puntos 65 y 68 un nuevo enfoque en materia de aproximación de las legislaciones;

Considerando que el Derecho comunitario establece, como excepción a una de las normas fundamentales de la Comunidad, es decir, la libre circulación de mercancías, que han de aceptarse los obstáculos a la libre circulación dentro de la Comunidad resultantes de las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales sobre comercialización de productos, en la medida en que dichos obstáculos pueden considerarse necesarios para satisfacer exigencias imperativas; que

en consecuencia, la armonización legislativa en el caso presente debe limitarse a las prescripciones necesarias para cumplir las exigencias imperativas y esenciales de seguridad, sanidad y economía de energía relativas a los aparatos de gas; que dichas exigencias deben sustituir las prescripciones nacionales en la materia puesto que son esenciales;

Considerando que el mantenimiento o la mejora del nivel de seguridad alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva y de la seguridad tal como se define a través de las exigencias esenciales;

Considerando que deben cumplirse obligatoriamente las exigencias esenciales de seguridad y salud para poder garantizar la seguridad de los aparatos de gas; que se considera esencial el ahorro de energía; que estas exigencias habrán de aplicarse con discernimiento, teniendo en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación;

Considerando, por lo tanto, que la presente Directiva sólo define las exigencias esenciales; que, para facilitar la prueba de conformidad con dichas exigencias esenciales, es necesario disponer de normas armonizadas a nivel europeo, especialmente por lo que respecta a la concepción, construcción y prueba de los aparatos de gas, de tal forma que se pueda presumir que los productos que las cumplen son conformes a las exigencias esenciales; que estas normas armonizadas a nivel europeo son elaboradas por organismos privados y deben conservar su carácter de normas de derecho dispositivo; que, para ello, el Comité europeo de normalización (CEN) y el Comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC) son reconocidos como organismos competentes para la adopción de normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, que se firmaron el 13 de noviembre de 1984; que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) aprobada por cualquiera de estos organismos o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se fija un procedimiento de información en materia de normas y reglamentos técnicos ⁽⁴⁾ modificada en último lugar por la Directiva 88/182/CEE ⁽⁵⁾ y en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;

Considerando que, hasta que se adopten las normas armonizadas con arreglo a la presente Directiva, convendría facilitar la conformidad con las exigencias esenciales y, por lo tanto, la libre circulación de los aparatos de gas aceptando, a

⁽¹⁾ DO n° C 42 de 21. 1. 1989, p. 5; y DO n° C 260 de 13. 10. 1989, p. 3.

⁽²⁾ DO n° C 158 de 26. 6. 1989, p. 218; y DO n° C 175 de 16. 7. 1990.

⁽³⁾ DO n° C 194 de 31. 7. 1989, p. 18.

⁽⁴⁾ DO n° L 109 del 26. 4. 1983, p. 8.

⁽⁵⁾ DO n° L 81 del 26. 3. 1988, p. 75.

nivel comunitario, aquellos productos que cumplan las normas nacionales cuya conformidad con las exigencias esenciales haya sido confirmada por un procedimiento comunitario de control;

Considerando que es necesario un control del cumplimiento de las exigencias técnicas para poder proteger, de forma efectiva, a los usuarios y terceros; que los procedimientos de certificación existentes difieren de un Estado miembro a otro; que, para evitar inspecciones múltiples, que constituyen otros tantos obstáculos al libre movimiento de los aparatos de gas, se deben adoptar las medidas necesarias para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de certificación por los Estados miembros; que, para facilitar dicho reconocimiento mutuo de los procedimientos de certificación, deben establecerse procedimientos comunitarios armonizados y armonizarse los criterios para la designación de los organismos encargados de aplicar dichos procedimientos;

Considerando que la responsabilidad de los Estados miembros en su territorio en materia de seguridad, salud y ahorro de energía a que se refieren las exigencias esenciales debe reconocerse en una cláusula de salvaguardia que prevea un procedimiento comunitario adecuado;

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva han de conocer los motivos de dicha decisión y los medios legales a su disposición;

Considerando que el Consejo adoptó, el 17 de septiembre de 1984, una Directiva marco sobre aparatos de gas (84/530/CEE) ⁽¹⁾ modificada en último lugar por la Directiva 86/312/CEE ⁽²⁾ y otra Directiva específica sobre calentadores de agua de gas (84/531/CEE) ⁽³⁾ modificada en último lugar por la Directiva 88/665/CEE ⁽⁴⁾; que dichas Directivas se refieren a la misma materia que la presente Directiva y, por tanto, deben derogarse;

Considerando que las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior deben adoptarse a más tardar, el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que estará garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación, puesta en el mercado y libre circulación

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará:

- a los aparatos de cocción, calefacción, producción de agua caliente, refrigeración, iluminación o lavado que

⁽¹⁾ DO n° L 300 de 19. 11. 1984, p. 95.

⁽²⁾ DO n° L 196 de 18. 7. 1986, p. 56.

⁽³⁾ DO n° L 300 de 19. 11. 1984, p. 106.

⁽⁴⁾ DO n° L 382 de 31. 12. 1988, p. 42.

funcionen con combustible gaseoso y en los que, en su caso, la temperatura normal del agua no supere los 105 °C, denominados en lo sucesivo «aparatos». Los quemadores de aire insuflado y los generadores de calor equipados con dichos quemadores se considerarán también aparatos;

- a los dispositivos de seguridad, de control y de regulación y los componentes, que no sean quemadores de aire insuflado ni generadores de calor equipados con dichos quemadores, puestos en el mercado por separado para ser utilizados por profesionales, y destinados a ser incorporados a un aparato de gas o montados para constituir un aparato de gas, denominados en lo sucesivo «equipos».

2. Los aparatos destinados específicamente a ser utilizados en procesos industriales y en instalaciones industriales quedarán excluidos del ámbito de aplicación definido en el apartado 1.

3. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por «combustible gaseoso» cualquier combustible que, a la temperatura de 15 °C y a una presión de 1 bar, esté en estado gaseoso.

4. A efectos de la presente Directiva, se entenderá que los aparatos están «en condiciones normales de funcionamiento», cuando simultáneamente:

- estén correctamente instalados y sean sometidos a un mantenimiento periódico de conformidad con las instrucciones del fabricante,
- se utilicen con la variación normal en la calidad del gas y la fluctuación normal en la presión de suministro, y
- se utilicen de acuerdo con los fines previstos, o en cualquier otra forma razonablemente previsible.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones oportunas para que los aparatos contemplados en el artículo 1 sólo puedan ser puestos en el mercado y utilizados cuando, en condiciones normales de funcionamiento, no pongan en peligro la seguridad de las personas, de los animales domésticos ni de los bienes.

2. Los Estados miembros comunicarán los datos sobre los tipos de gas y las presiones de suministro correspondientes en uso en su territorio a los demás Estados miembros y a la Comisión antes del 1 de enero de 1991. Asimismo comunicarán oportunamente cualquier modificación. La Comisión se encargará de que tales datos se publiquen en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 3

Los aparatos y los accesorios contemplados en el artículo 1 deberán cumplir las exigencias esenciales que les sean aplicables que figuran en el Anexo I.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar ni obstaculizar la puesta en el mercado ni la puesta en funcionamiento de los aparatos que cumplan las exigencias esenciales contempladas en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar ni obstaculizar la puesta en el mercado de los accesorios contemplados en el artículo 1 acompañados del certificado contemplado en el apartado 4 del artículo 8.

Artículo 5

1. Los Estados miembros presumirán conformes a las exigencias esenciales pertinentes a que se refiere el artículo 3 los aparatos y equipos que cumplan:

a) las normas nacionales pertinentes que transpongan las normas armonizadas y cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los Estados miembros publicarán los números de referencia de las normas nacionales mencionadas;

b) las normas nacionales pertinentes contempladas en el apartado 2, siempre y cuando no existan normas armonizadas en las materias reguladas por esas normas nacionales.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de sus normas nacionales a que se refiere la letra b) del apartado 1, que consideren que cumplen las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3. La Comisión transmitirá el texto de estas normas nacionales a los demás Estados miembros. De conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 6, la Comisión notificará a los Estados miembros las normas nacionales para las que existe presunción de conformidad con las exigencias esenciales mencionadas en el artículo 3.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión estime que las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5 no satisfacen plenamente las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro someterán el asunto al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo «Comité», exponiendo sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.

Habida cuenta del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si deben o no retirarse las normas de que se trate de las publicaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 5.

2. Una vez recibida la comunicación mencionada en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión consultará al Comité. Tras recibir el dictamen de este último, la Comisión, en el plazo de un mes, informará a los Estados miembros si las normas nacionales de que se trate deben gozar o no de la presunción de conformidad y, en caso afirmativo, los Estados miembros publicarán los números de referencia de dichas normas. La Comisión publicará también los números de referencia en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que determinados aparatos, en condiciones normales de funcionamiento, y provistos de la marca CE, entrañan riesgos para la seguridad de las personas, de los animales domésticos o de los bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar tales aparatos del mercado o prohibir o restringir su puesta en el mercado.

El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente a la Comisión sobre dichas medidas e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:

- al incumplimiento de las exigencias esenciales a que se refiere el artículo 3, cuando no se hayan aplicado al aparato las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;
- a la aplicación inadecuada de las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;
- a deficiencias de las propias normas aplicadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5.

2. La Comisión celebrará consultas con las partes interesadas lo antes posible. Si, tras dichas consultas, la Comisión comprobare que la medida contemplada en el apartado 1 está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado las medidas y a los demás Estados miembros.

Cuando la decisión mencionada en el apartado 1 se deba a deficiencias de las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en un plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiere adoptado tales medidas se propusiere mantenerlas, y pondrá en marcha los procedimientos contemplados en el artículo 6.

3. Cuando un aparato no conforme esté provisto de la marca CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado dicha marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se cerciorará de que los Estados miembros sean informados del desarrollo y del resultado de la tramitación.

CAPÍTULO II

Medios de certificación de la conformidad

Artículo 8

1. Los medios de certificación de la conformidad de los aparatos fabricados en serie serán:

- el examen CE de tipo a que se refiere el punto 1 del Anexo II

y

b) previamente su puesta en el mercado, a elección del fabricante:

- la declaración CE de conformidad con el tipo contemplada en el punto 2 del Anexo II,
- la declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad de producción) contemplada en el punto 3 del Anexo II,
- la declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad del producto) contemplada en el punto 4 del Anexo II, o
- la verificación CE contemplada en el punto 5 del Anexo II.

2. En caso de fabricación de un aparato en una sola unidad o en pequeño número, el productor podrá optar por la verificación CE por unidad que se contempla en el punto 6 del Anexo II.

3. Una vez concluidos los procedimientos contemplados en la letra b) del apartado 1 y en el apartado 2, la marca CE de conformidad se colocará sobre los aparatos correspondientes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.

4. Los procedimientos contemplados en el apartado 1 se aplicarán a los equipos mencionados en el artículo 1, excepto en lo que se refiere a la colocación de la marca CE de conformidad y, en su caso, del establecimiento de la declaración de conformidad. Deberá expedirse un certificado en el que se declare su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva que les sean aplicables y en el que consten sus características, así como las condiciones de incorporación a un aparato o de montaje que contribuyan al cumplimiento de las exigencias esenciales que se aplican a los aparatos terminados.

El certificado deberá suministrarse junto con el equipo.

5. Cuando los aparatos se encuentren sometidos también a otras directivas comunitarias:

- se comprobarán para asegurarse su conformidad con las exigencias esenciales contempladas en la presente Directiva con arreglo a los procedimientos especificados en los apartados 1 y 2, y
- conviene asegurarse de que los aparatos cumplen también las exigencias esenciales contempladas en las demás Directivas, con arreglo a los procedimientos indicados en las mismas.

La colocación de la marca CE mencionada en el apartado 3 certifica que se han cumplido las disposiciones de todas las Directivas aplicables.

6. Los expedientes y la correspondencia relativos a los procedimientos de certificación de la conformidad se redactarán en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que esté establecido el organismo encargado de la aplicación de dichos procedimientos, o en una lengua aceptada por el mismo.

Artículo 9

1. Cada Estado miembro notificará a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos encargados de aplicar los procedimientos mencionados en el artículo 8, denominados en lo sucesivo «organismos notificados».

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, con carácter informativo, la lista de dichos organismos con sus distintivos, y garantizará la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el Anexo V para la evaluación de los organismos a notificar.

Se presumirá que los organismos que satisfagan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios indicados en dicho Anexo.

3. El Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar su autorización si comprobare que dicho organismo ya no satisface los criterios a que se refiere el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

CAPÍTULO III

Marca de conformidad CE

Artículo 10

1. La marca de conformidad CE y las inscripciones previstas en el Anexo III deberán fijarse de manera visible, fácilmente legible e indeleble en el aparato o en una placa de identificación colocada en el mismo. La placa de identificación deberá estar hecha de manera que se impida su reutilización.

2. Estará prohibido fijar sobre los aparatos marcas que puedan ser confundidas con la marca CE.

Artículo 11

Cuando se compruebe que la marca CE ha sido colocada indebidamente en un aparato, o que se ha concedido indebidamente un certificado para un equipo, debido a que:

- los aparatos o los equipos no se corresponden con el aparato o equipo contemplados en el certificado de examen CE de tipo,
- los aparatos o los equipos corresponden al aparato o equipo contemplados en el certificado de examen CE de tipo, pero no cumplen las exigencias esenciales que les son aplicables,
- el fabricante no ha cumplido las obligaciones que le incumben especificadas en el Anexo II,

el organismo notificado retirará el derecho a colocar la marca CE o a expedir el certificado, e informará a los demás organismos notificados y al Estado miembro interesado.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 12

Toda decisión adoptada en aplicación de la presente Directiva que implique una restricción a la puesta en el mercado y/o a la puesta en servicio de un aparato deberá motivarse de forma precisa. Dicha decisión se notificará a la parte interesada sin demora, indicando al mismo tiempo los recursos previstos por la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos para interponerlos.

Artículo 13

Quedan derogadas las Directivas 84/530/CEE y 84/531/CEE.

Artículo 14

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, antes del 1 de julio de 1991, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva. Informarán de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1992.

2. Sin embargo, no obstante lo dispuesto en el artículo 2 y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 30 a 36 del Tratado, los Estados miembros podrán admitir, durante el período que media hasta el 31 de diciembre de 1995, la puesta en el mercado o la puesta en servicio de aparatos y equipos conformes a las normativas vigentes en los Estados miembros antes del 1 de enero de 1992.

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

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de junio de 1990.

Por el Consejo

El Presidente

M. SMITH

ANEXO I

EXIGENCIAS ESENCIALES

Observaciones preliminares

Las obligaciones establecidas en las exigencias esenciales contempladas en el presente Anexo para los aparatos se aplicarán igualmente a los equipos cuando exista el riesgo correspondiente.

1. CONDICIONES GENERALES

1.1. El diseño y la fabricación de los aparatos deberá ser tal que éstos funcionen con seguridad total y no entrañen peligro para las personas, los animales domésticos ni los bienes, siempre que se utilicen en condiciones normales de funcionamiento, tal y como se define en el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva.

1.2. Todos los aparatos se pondrán en el mercado:

- acompañados de un manual de información técnica destinado al instalador;
- acompañados del manual de instrucciones para su uso y mantenimiento, destinadas al usuario;
- provistos de las advertencias oportunas en el propio aparato y en su embalaje.

Dichas instrucciones y advertencias deberán estar redactadas en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de destino.

1.2.1. El manual de información técnica destinado al instalador deberá contener todas las instrucciones de instalación, de regulación y de mantenimiento necesarias para la correcta ejecución de dichas funciones y para la utilización segura del aparato. El manual deberá precisar, en particular:

- el tipo de gas utilizado,
- la presión de suministro,
- la cantidad de aire nuevo exigido:
 - para la alimentación en aire de combustión
 - para evitar la creación de mezclas con un contenido peligroso de gas no quemado para los aparatos no provistos del dispositivo contemplado en el punto 3.2.3,
- las condiciones de evacuación de los gases de combustión,
- para los quemadores de aire insuflado y los generadores de calor que vayan a ir equipados con dichos quemadores, sus características, las exigencias de montaje, para ajustarse a las exigencias esenciales aplicables a los aparatos terminados y, cuando proceda, la lista de las combinaciones recomendadas por el fabricante.

1.2.2. Las instrucciones de uso y mantenimiento destinadas al usuario deberán incluir toda la información necesaria para el uso en condiciones de seguridad, y en particular deberán llamar la atención del usuario sobre las posibles restricciones referidas a su uso.

1.2.3. Las advertencias que figuren en el aparato y en su embalaje deberán indicar de forma clara el tipo de gas, la presión de suministro y las posibles restricciones referidas a su uso, en particular la advertencia de no instalar el aparato en locales que no dispongan de la ventilación suficiente.

1.3. El diseño y la fabricación de los equipos destinados a ser utilizados en un aparato deberá ser tal que, montados de acuerdo con las instrucciones del fabricante de dichos equipos, funcionen correctamente para los fines previstos.

Los equipos se suministrarán acompañados de las instrucciones para su instalación, regulación, empleo y mantenimiento.

2. MATERIALES

2.1. Los materiales serán adecuados para el uso al que vayan a ser destinados y serán resistentes a las condiciones mecánicas, químicas y térmicas a las que tengan que ser sometidos:

2.2. Aquellas propiedades de los materiales que sean importantes para la seguridad deberán ser garantizadas por el fabricante o el proveedor del aparato.

3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

3.1. Generalidades

- 3.1.1. Los aparatos se fabricarán de manera que, cuando se utilicen en condiciones normales de funcionamiento, no se produzca ningún desajuste, deformación, rotura o desgaste que pueda representar una merma de la seguridad.
- 3.1.2. La condensación que pueda producirse al poner en marcha el aparato o durante su funcionamiento no deberá disminuir su seguridad.
- 3.1.3. El diseño y la fabricación de los aparatos deberán ser tales que los riesgos de explosión en caso de incendio de origen externo sean mínimos.
- 3.1.4. Los aparatos se fabricarán de manera que impidan la entrada inadecuada de agua y de aire en el circuito de gas.
- 3.1.5. En caso de fluctuación normal de la energía auxiliar, el aparato deberá continuar funcionando de forma totalmente segura.
- 3.1.6. Una fluctuación anormal o una interrupción de la alimentación de energía auxiliar o la reanudación de dicha alimentación no deberán constituir fuente de peligro.
- 3.1.7. El diseño y la fabricación de los aparatos deberán ser tales que se prevengan los riesgos de origen eléctrico. Este requisito se considerará satisfecho cuando se cumplan, en su ámbito de aplicación, los objetivos de seguridad respecto a los peligros eléctricos previstos en la Directiva 73/23/CEE (1).
- 3.1.8. Todas las partes del aparato sometidas a presión deberán resistir, sin deformarse hasta el punto de comprometer la seguridad, las tensiones mecánicas y térmicas a que estén sometidas.
- 3.1.9. El aparato deberá diseñarse y ser construido de manera que el fallo de uno de sus dispositivos de seguridad, de control o de regulación no constituya un peligro.
- 3.1.10. Si un aparato está equipado con dispositivos de seguridad y de regulación, los dispositivos de regulación funcionarán sin obstaculizar el funcionamiento de los de seguridad.
- 3.1.11. Todos los componentes de un aparato que hayan sido instalados o ajustados en el mismo en la fase de fabricación y que no deban ser manipulados por el usuario ni por el instalador irán adecuadamente protegidos.
- 3.1.12. Las manecillas u órganos de mando o de regulación deberán identificarse de manera precisa e incluir todas las indicaciones útiles para evitar cualquier falsa maniobra. Estarán concebidos de forma que se impidan las manipulaciones involuntarias.

3.2. Liberación de gas sin quemar

- 3.2.1. Los aparatos deberán fabricarse de manera que la cantidad de gas liberado por fuga sea siempre una cantidad que no entrañe ningún riesgo.
- 3.2.2. Todo aparato deberá fabricarse de manera que la liberación de gas durante el encendido y/o el reencendido, y tras la extinción de la llama sea lo suficientemente limitada como para evitar la acumulación peligrosa de gas sin quemar dentro del aparato.
- 3.2.3. Los aparatos destinados a ser utilizados en locales deberán estar provistos de un dispositivo específico que evite una acumulación peligrosa de gas no quemado en los locales.

Los aparatos que no tengan dicho dispositivo solo deben ser utilizados en locales con ventilación suficiente para evitar una acumulación peligrosa de gas no quemado.

Los Estados miembros podrán definir en su territorio las condiciones suficientes de ventilación de los locales para la instalación de estos aparatos teniendo en cuenta sus características.

Los aparatos para grandes instalaciones de cocina y los aparatos alimentados con gas que contenga componentes tóxicos deberán estar provistos de dicho dispositivo.

3.3. Encendido

- Todo aparato estará fabricado de manera que, en condiciones normales de funcionamiento:
- el encendido y el reencendido se realicen con suavidad,
 - se asegure el encendido cruzado.

3.4. Combustión

- 3.4.1. Todo aparato deberá fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, se garantice la estabilidad de la llama y los productos de combustión no contengan concentraciones inaceptables de sustancias nocivas para la salud.

(1) DO n° L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

- 3.4.2. Todo aparato deberá fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no se produzca un escape imprevisto de productos de combustión.
- 3.4.3. Todos los aparatos que vayan unidos a un conducto de evacuación de los productos de combustión deberán estar contruidos de modo que en caso de tiro defectuoso de dicho conducto no se produzca ningún escape de productos de combustión en cantidades peligrosas en el local en que se utilicen.
- 3.4.4. Los aparatos de calefacción individuales para uso doméstico y los calentadores instantáneos de agua que no estén conectados a un conducto de evacuación de los productos de combustión no deberán dar lugar a una concentración de monóxido de carbono en el local en que se utilicen que pueda presentar riesgos para la salud de las personas expuestas en función del tiempo de exposición previsible de dichas personas.
- 3.5. **Utilización racional de la energía**
Todo aparato deberá fabricarse de manera que se garantice una utilización racional de la energía acorde con el estado de desarrollo de la técnica y que tenga en cuenta los aspectos de seguridad.
- 3.6. **Temperaturas**
- 3.6.1. Las partes de un aparato que vayan a estar próximas al suelo u otras superficies no deberán alcanzar temperaturas que entrañen peligro para su entorno.
- 3.6.2. La temperatura de los botones y mandos de regulación destinados a ser manipulados no deberán superar valores que entrañen peligro para el usuario.
- 3.6.3. La temperatura superficial de las partes externas de un aparato de uso doméstico, excepción hecha de las superficies o partes que participen en la función de transmisión del calor, no superará, en condiciones normales de funcionamiento, valores que entrañen peligro para el usuario, y en particular para los niños, para quienes se habrá de tener en cuenta un tiempo de reacción adecuado.
- 3.7. **Alimentos y agua para usos sanitarios**
Sin perjuicio de lo dispuesto por la normativa comunitaria sobre la materia, los materiales y componentes utilizados en la construcción de los aparatos que puedan entrar en contacto con alimentos o agua para usos sanitarios no deberán reducir la calidad de dichos alimentos o agua.

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. EXAMEN CE DE TIPO

- 1.1. El examen CE de tipo es aquella parte del procedimiento en la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un aparato, representativo de la producción en cuestión, cumple las disposiciones aplicables de la presente Directiva.
- 1.2. El fabricante o su mandatario dentro de la Comunidad, presentará la solicitud de examen CE de tipo a un solo organismo notificado.
 - 1.2.1. La solicitud incluirá:
 - nombre y dirección del fabricante, añadiéndose el nombre y dirección del mandatario, si ha sido éste el que ha presentado la solicitud;
 - una declaración escrita de que no se ha presentado ninguna otra solicitud a otro organismo notificado;
 - la documentación de diseño, tal y como se especifica en el Anexo IV.
 - 1.2.2. El fabricante pondrá a disposición del organismo notificado un aparato, representativo de la producción en cuestión, en adelante denominado «tipo». El organismo notificado podrá solicitar muestras adicionales del tipo, si son necesarias para el programa de ensayos.

El tipo podrá abarcar distintas variantes de productos, siempre que dichas variantes no presenten características diferentes por lo que respecta a los tipos de riesgo.
- 1.3. El organismo notificado:
 - 1.3.1. examinará la documentación de diseño y comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con dicha documentación, identificando los elementos diseñados de acuerdo con las disposiciones pertinentes de las normas contempladas en el artículo 5 y los elementos diseñados de acuerdo con las exigencias esenciales de la Directiva;
 - 1.3.2. realizará, o hará que se realicen, los exámenes y/o ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen las exigencias esenciales, cuando no se apliquen las normas mencionadas en el artículo 5;
 - 1.3.3. realizará, o hará que se realicen, los exámenes y/o ensayos necesarios para comprobar la aplicación efectiva de las normas pertinentes en caso que el fabricante haya decidido aplicarlas, garantizando así su conformidad con las exigencias esenciales.
- 1.4. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá las conclusiones del examen, las condiciones, en su caso, para su validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado y, si fuera preciso una descripción de su funcionamiento. Se adjuntará al certificado los elementos técnicos pertinentes tales como dibujos o esquemas.
- 1.5. El organismo notificado comunicará inmediatamente a los demás organismos notificados la expedición de un certificado de examen CE de tipo y cualquier certificación añadida, en su caso, tal y como se menciona en el punto 1.7. Los demás organismos notificados podrán solicitar copia del certificado de examen CE de tipo y/o sus certificaciones añadidas, y, cuando lo soliciten por causa justificada, podrán obtener copia de los anexos al certificado y de los informes sobre los exámenes y pruebas llevados a cabo.
- 1.6. Un organismo notificado que deniegue la concesión de un certificado de examen CE de tipo o retire dicho certificado, deberá informar de ello al Estado miembro que autorizó a dicho organismo, y a los demás organismos notificados, explicando los motivos de su decisión.
- 1.7. El solicitante informará al organismo notificado que haya emitido el certificado de examen CE de tipo de todas las modificaciones introducidas en el tipo aprobado que puedan incidir en el cumplimiento de las exigencias esenciales.

Las modificaciones aportadas al tipo aprobado deberán recibir una aprobación adicional por parte del organismo notificado que emitió el certificado de examen CE de tipo cuando los cambios afecten a las exigencias esenciales o a las condiciones prescritas para el empleo del aparato. Esta aprobación adicional se realizará como complemento al certificado original de examen CE de tipo.

2. **DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL TIPO**
- 2.1. La declaración CE de conformidad de tipo es el procedimiento por el cual el fabricante declara que los aparatos fabricados son conformes con el modelo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales que le son aplicables contempladas por la Directiva. El fabricante deberá presentar una declaración escrita de conformidad y colocará la marca CE en cada aparato. El fabricante conservará la declaración de conformidad, que podrá referirse a cada aparato individual o a varios aparatos. La marca CE deberá ir acompañada del distintivo del organismo notificado encargado de los controles imprevistos que se establecen en el punto 2.3.
- 2.2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación, incluidas la inspección y las pruebas finales del producto, garantice la homogeneidad de la producción y la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con las exigencias esenciales aplicables contempladas por la presente Directiva. Un organismo notificado elegido por el fabricante, realizará controles de imprevisto de los aparatos, en la forma prevista en el punto 2.3.
- 2.3. El organismo notificado realizará controles «*in situ*» y de imprevisto de los aparatos, a intervalos de un año o inferiores. Se examinará un número adecuado de aparatos y se llevarán a cabo los ensayos necesarios, tal y como lo establecen las normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, para garantizar la conformidad con las exigencias esenciales pertinentes contempladas en la presente Directiva. El organismo notificado determinará en cada caso si los ensayos deben efectuarse total o parcialmente. Cuando uno o más aparatos sean rechazados el organismo notificado adoptará las medidas apropiadas para evitar su puesta en el mercado.
3. **DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL TIPO (Garantía de calidad de producción)**
- 3.1. El procedimiento de declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad de producción) es el procedimiento por el cual un fabricante que haya cumplido las obligaciones establecidas en el apartado 3.2 declara que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales aplicables contempladas por la presente Directiva. El fabricante colocará la marca CE en cada aparato y presentará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará dicha declaración, que podrá referirse bien a un aparato en concreto bien a varios aparatos. La marca CE deberá ir acompañada del distintivo del organismo notificado responsable de la vigilancia CE.
- 3.2. El fabricante deberá aplicar correctamente un sistema de calidad de la producción que garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con las exigencias esenciales aplicables contempladas en la Directiva. El fabricante estará sometido a la vigilancia CE tal y como se detalla en el punto 3.4.
- 3.3. **Sistema de calidad**
- 3.3.1. El fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo notificado que él mismo elija para los aparatos de que se trate.
- La solicitud incluirá:
- la documentación relativa al sistema de calidad;
 - un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad, tal como éste haya sido aprobado;
 - un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado a fin de garantizar su adecuación y eficacia;
 - la documentación relativa al tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.
- 3.3.2. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de forma sistemática y ordenada por medio de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación del sistema de calidad garantizará una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad. En particular, deberá describir adecuadamente:
- los objetivos de calidad, la estructura de la organización, las responsabilidades de la dirección y sus facultades respecto a la calidad de los aparatos;
 - los procesos de fabricación, las técnicas de control de calidad y de garantía de calidad que se empleen y las actividades sistemáticas que vayan a llevarse a cabo;

- los exámenes y ensayos que se vayan a efectuar antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se pretende ejecutar dichos exámenes y ensayos;
 - los medios que se utilizarán para controlar la consecución de la calidad requerida de los aparatos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3.3. El organismo notificado examinará y evaluará el sistema de calidad para comprobar si satisface las exigencias mencionadas en el punto 3.3.2. Se dará por supuesto que los sistemas de calidad que cumplen las normas armonizadas correspondientes son conformes con dichas exigencias.
- Comunicará su decisión al fabricante e informará de la misma al resto de organismos notificados. Se incluirán en dicha comunicación las conclusiones del examen, el nombre y dirección del organismo notificado y la decisión motivada de la evaluación para los aparatos de que se trate.
- 3.3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización de dicho sistema, motivada por ejemplo, por nuevas tecnologías y nuevos conceptos de calidad.
- El organismo notificado examinará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado cumple las disposiciones pertinentes o si es necesario efectuar una nueva evaluación. Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión motivada de evaluación.
- 3.3.5. Cuando un organismo notificado retire su aprobación a un sistema de calidad, informará de ello a los demás organismos notificados motivando su decisión.
- 3.4. **Vigilancia CE**
- 3.4. 1. El objetivo de la vigilancia CE es comprobar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- 3.4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado el acceso, con fines de inspección, a los lugares de fabricación, inspección, prueba y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, especialmente:
- la documentación del sistema de calidad,
 - los expedientes de calidad, como por ejemplo los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.
- 3.4.3. El organismo notificado procederá, al menos una vez cada dos años, a inspecciones para verificar que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad aprobado y presentará un informe de la inspección al fabricante.
- 3.4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas de inspección de improviso al fabricante; en dichas visitas, el organismo podrá someter o hacer someter a pruebas los aparatos. El organismo entregará un informe de inspección y, en su caso, un informe de ensayo al fabricante.
- 3.4.5. El fabricante deberá poder presentar, cuando se le solicite, el informe del organismo notificado.
4. **DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL TIPO (garantía de calidad del producto)**
- 4.1. La declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad del producto) es, en cuanto al procedimiento, el acto mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 4.2 declara que los aparatos de que se trata son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales aplicables contempladas en la Directiva. El fabricante colocará la marca CE en cada aparato y redactará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que podrá referirse a uno o a varios aparatos. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia CE.
- 4.2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para la inspección final de los aparatos y para las pruebas, como se especifica en el punto 4.3, y quedará sometido a la vigilancia CE, como se especifica en el punto 4.4.
- 4.3. **Sistema de calidad**
- 4.3.1. En el marco de este procedimiento, el fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo notificado que él mismo elija para los aparatos de que se trate.
- La solicitud incluirá:
- la documentación relativa al sistema de calidad;
 - un compromiso de cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad, tal como éste ha sido aprobado;

- un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado a fin de garantizar su adecuación y eficacia;
 - la documentación relativa al tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.
- 4.3.2. En el marco del sistema de calidad, todos los aparatos se examinarán y se realizarán ensayos adecuados definidos en la o las normas aplicables contempladas en el artículo 5, o ensayos equivalentes destinados a verificar su conformidad con las exigencias esenciales aplicables contempladas en la Directiva.
- Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante deberán figurar en una documentación que se llevará de forma sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos manuales y expedientes de calidad.
- La documentación sobre el sistema de calidad comprenderá, en particular, una adecuada descripción:
- de los objetivos de calidad, del organigrama, de las responsabilidades de los mandos y de sus poderes en materia de calidad de los aparatos;
 - de los controles y de las pruebas que deben realizarse tras la fabricación;
 - de los medios destinados a verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 4.3.3. El organismo notificado examinará y evaluará el sistema de calidad para determinar si responde a las exigencias enunciadas en el punto 4.3.2. Presumirá la conformidad con dichas exigencias para los sistemas de calidad que aplique la norma armonizada correspondiente. Asimismo notificará su decisión al fabricante e informará de ello a los demás organismos notificados. La notificación al fabricante incluirá las conclusiones del examen, el nombre y la dirección del organismo notificado y la decisión motivada de evaluación para los aparatos de que se trate.
- 4.3.4. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier adaptación del sistema de calidad respecto de los cambios motivados, por ejemplo, por nuevas tecnologías y nuevos conceptos de calidad.
- El organismo notificado examinará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde a las disposiciones correspondientes o si es necesario efectuar una nueva evaluación y notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión motivada de evaluación.
- 4.3.5. Un organismo notificado que retire la aprobación de un sistema de calidad, informará de ello a los demás organismos notificados, precisando los motivos de su decisión.
- 4.4. **Vigilancia CE**
- 4.4.1. La vigilancia CE tiene como objetivo asegurar que el fabricante cumple correctamente con las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- 4.4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado el acceso, con fines de inspección, a los lugares de fabricación, inspección, prueba y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, especialmente:
- la documentación del sistema de calidad,
 - los expedientes de calidad, como por ejemplo los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.
- 4.4.3. El organismo notificado procederá, al menos una vez cada dos años, a inspecciones para verificar que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad aprobado y presentará un informe de la inspección al fabricante.
- 4.4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas de inspección de improviso al fabricante. En dichas visitas el organismo podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con los aparatos. Entregará un informe de la inspección y, en su caso, un informe de control al fabricante.
- 4.4.5. El fabricante deberá poder presentar, cuando se le solicite, el informe del organismo notificado.
5. **VERIFICACIÓN CE**
- 5.1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado declara, previa comprobación, que los aparatos fabricados son conformes con el tipo mencionado en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales aplicables contempladas en la presente Directiva.

- 5.2. La verificación CE podrá realizarse, a elección del fabricante, mediante control y prueba de cada aparato como se especifica en el apartado 5.3, o mediante control y prueba del aparato a partir de una base estadística, como se especifica en el punto 5.4.
- 5.3. **Verificación mediante control y prueba de cada aparato**
- 5.3.1. Cada aparato se examinará y se realizarán los ensayos adecuados definidos en las normas aplicables contempladas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con objeto de verificar su conformidad con las exigencias esenciales aplicables contempladas en la Directiva.
- 5.3.2. El organismo notificado colocará la marca CE en cada aparato aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad. El fabricante conservará este certificado que cubrirá uno o varios aparatos. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado.
- 5.4. **Verificación estadística**
- 5.4.1. El fabricante presentará sus aparatos en forma de lotes homogéneos y adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la homogeneidad de cada lote producido.
- 5.4.2. Si procediera, el fabricante podrá colocar la marca CE en cada aparato durante el proceso de fabricación. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la verificación estadística.
- 5.4.3. Los aparatos se someterán al control estadístico por atributos. Se agruparán en lotes identificables que consistirán en las unidades de un solo modelo y que hayan sido fabricadas en condiciones esencialmente idénticas. Se procederá en intervalos aleatorios al examen de un lote. Los aparatos que constituyan una muestra se examinarán individualmente y se realizarán pruebas adecuadas, definidas en la norma o en las normas aplicables contempladas en el artículo 5, o pruebas equivalentes para determinar la aceptación o el rechazo del lote.
- Se aplicará un plan de muestreo con las características de funcionamiento siguientes:
- un nivel de calidad estándar correspondiente a una probabilidad de aceptación del 95 % con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 0,5 y el 1,5 %;
 - una calidad límite correspondiente a una probabilidad de aceptación del 5 % con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 5 y el 10 %.
- 5.4.4. Si se acepta un lote, el organismo notificado redactará un certificado de conformidad que conservará el fabricante. Todos los aparatos del lote podrán ser puestos en el mercado, excepto los aparatos de la muestra respecto a los que se haya comprobado que no son conformes.
- Si se rechaza un lote, el organismo notificado competente adoptará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.
6. **VERIFICACIÓN CE POR UNIDAD**
- 6.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado declara, previa comprobación, que un aparato es conforme con los requisitos aplicables enunciados en la presente Directiva. El organismo colocará la marca CE en el aparato y redactará un certificado de conformidad.
- El fabricante deberá conservar dicho certificado.
- 6.2. La documentación de diseño, tal y como se especifica en el Anexo IV, se pondrá a disposición del organismo notificado.
- 6.3. El aparato será examinado y se llevarán a cabo los ensayos necesarios teniendo en cuenta la documentación de diseño para garantizar su conformidad con las exigencias esenciales contempladas en la presente Directiva.
- Si el organismo notificado lo considerase necesario, los exámenes y ensayos se llevarán a cabo tras la instalación del aparato.

ANEXO III

MARCA CE E INSCRIPCIONES

1. La marca CE estará constituida por la sigla CE conforme con el modelo que aparece más abajo, seguido por las dos últimas cifras del año en el que se haya colocado dicha marca y por el distintivo del organismo notificado que haya efectuado los controles de imprevisto, la vigilancia CE o la verificación CE.
2. El aparato o la placa de características deberá llevar la marca CE junto con las inscripciones siguientes:
 - el nombre o distintivo del fabricante;
 - la denominación comercial del aparato;
 - en su caso, la alimentación eléctrica que se deba utilizar;
 - la categoría del aparato.

Según las características de cada aparato, se añadirá la información necesaria para su instalación.

The image shows the CE mark logo in a large, bold, black font. The 'C' is a simple, thick, open-bottom curve. The 'E' is a thick, blocky letter with a horizontal bar at the top and a horizontal bar at the bottom, and a vertical stem in the middle. The two characters are positioned side-by-side with a small gap between them.

ANEXO IV

DOCUMENTACIÓN DE DISEÑO

La documentación de diseño incluirá la siguiente información, siempre que el organismo notificado lo solicite para su evaluación:

- una descripción general del aparato;
- proyectos de fabricación, dibujos y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos elementos, incluyendo el funcionamiento de los aparatos;
- una lista de las normas mencionadas en el artículo 5, se apliquen éstas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales cuando no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5;
- protocolos de ensayo;
- los manuales de instalación y de uso.

En su caso, la documentación de diseño comprenderá los siguientes elementos:

- los certificados relativos a los equipos incorporados en el aparato;
- los certificados y otros documentos relativos a los métodos de fabricación y/o de inspección y/o de control del aparato;
- cualquier otra documentación que permita que el organismo notificado mejore su evaluación.

ANEXO V

CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

Los organismos designados por los Estados miembros deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas:

- disponer del personal y de los medios y equipos necesarios;
- competencia técnica e integridad profesional del personal;
- independencia del personal directivo y técnico para realizar ensayos, preparar los informes, emitir los certificados y llevar a cabo la vigilancia previstos por la presente Directiva, respecto de todos los círculos, grupos o personas directa o indirectamente relacionados con los aparatos de gas;
- mantenimiento del secreto profesional por parte del personal;
- contratación de un seguro de responsabilidad civil, salvo que dicha responsabilidad se encuentre cubierta por el Estado de acuerdo con el Derecho nacional.

Las autoridades competentes de los Estados miembros o los organismos designados por el mismo comprobarán periódicamente el cumplimiento de las condiciones del primer y segundo guiones.