

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 0257 - 7763

L 196

33° año

26 de julio de 1990

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Consejo

90/394/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) 1

90/395/CEE:

- ★ Decisión del Consejo, de 29 de junio de 1990, por la que se adopta un programa específico de investigación y de desarrollo tecnológico en el campo de la salud: análisis del genoma humano (1990-1991) 8

90/396/CEE:

- ★ 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 15

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 28 de junio de 1990

relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)

(90/394/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 118 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾, elaborada previa consulta al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que el artículo 118 A del Tratado obliga al Consejo a establecer, mediante directivas, las disposiciones mínimas para promover la mejora, en particular, del medio de trabajo, con el fin de elevar el nivel de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores;

Considerando que, según dicho artículo, estas directivas evitarán establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas;

Considerando que la Resolución del Consejo, de 27 de febrero de 1984, relativa a un segundo programa de acción de las Comunidades Europeas en materia de seguridad y de salud en el lugar de trabajo ⁽⁴⁾ prevé la elaboración de medidas de protección de los trabajadores expuestos a agentes carcinógenos;

Considerando que la comunicación de la Comisión sobre su programa en el ámbito de la seguridad, la higiene y la salud en el lugar de trabajo ⁽⁵⁾ prevé la adopción de directivas destinadas a garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores;

Considerando que el cumplimiento de las disposiciones mínimas tendentes a garantizar un nivel mayor de seguridad y de salud en lo relativo a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo constituye un imperativo para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores;

Considerando que la presente Directiva es una directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo ⁽⁶⁾; que, por ello, las disposiciones de esta Directiva se aplicarán plenamente al ámbito de la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas y/o específicas contenidas en la presente Directiva;

Considerando que la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽⁷⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 88/490/CEE ⁽⁸⁾, contiene una lista de sustancias peligrosas, junto con detalles sobre la clasificación y los tipos de etiquetado aplicables a cada una de ellas;

Considerando que la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposicio-

⁽¹⁾ DO n° C 34 de 8. 2. 1988, p. 9.

⁽²⁾ DO n° C 158 de 26. 6. 1989, p. 121; y DO n° C 149 de 18. 6. 1990.

⁽³⁾ DO n° C 208 de 8. 8. 1988, p. 43.

⁽⁴⁾ DO n° C 67 de 8. 3. 1984, p. 2.

⁽⁵⁾ DO n° C 28 de 3. 2. 1988, p. 1.

⁽⁶⁾ DO n° L 183 de 29. 6. 1989, p. 1.

⁽⁷⁾ DO n° 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

⁽⁸⁾ DO n° L 259 de 19. 9. 1988, p. 1.

nes legales, reglamentarias y administrativas relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/178/CEE ⁽²⁾, contiene precisiones sobre la clasificación y los tipos de etiquetado aplicables a dichos preparados;

Considerando que el plan de acción 1987-1989 adoptado en el programa «Europa contra el cáncer» prevé un apoyo a los estudios europeos sobre los posibles riesgos carcinógenos de determinadas sustancias químicas;

Considerando que, si bien los conocimientos científicos actuales no permiten establecer un nivel por debajo del cual no existan riesgos para la salud, la reducción de la exposición a agentes carcinógenos disminuirá no obstante dichos riesgos;

Considerando, sin embargo, que para contribuir a la reducción de dichos riesgos, deberían establecerse valores límite y otras disposiciones directamente relacionadas para todos aquellos agentes carcinógenos para los que una información disponible sea posible, incluidos los datos científicos y técnicos;

Considerando que deben tomarse medidas preventivas para proteger la seguridad y la salud de los trabajadores expuestos a agentes carcinógenos;

Considerando que la presente Directiva establece los requisitos particulares que se refieren específicamente a la exposición a agentes carcinógenos;

Considerando que la presente Directiva constituye un elemento concreto en el marco de la realización de la dimensión social del mercado interior;

Considerando que, en virtud de la Decisión 74/325/CEE ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1985, la Comisión consultará al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo con el fin de elaborar propuestas en este ámbito.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

SECCIÓN I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. La presente Directiva, que es la sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE, tiene por objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud, incluida la prevención de tales riesgos, derivados o que puedan derivarse de la exposición durante el trabajo de agentes carcinógenos.

⁽¹⁾ DO n° L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.

⁽²⁾ DO n° L 64 de 8. 3. 1989, p. 18.

⁽³⁾ DO n° L 185 de 9. 7. 1974, p. 15.

La presente Directiva establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito, incluidos los valores límite.

2. La presente Directiva no se aplicará a los trabajadores expuestos solamente a las radiaciones que regula el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

3. La Directiva 89/391/CEE se aplicará plenamente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado 1, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas y/o específicas contenidas en la presente Directiva.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por agente carcinógeno:

- una sustancia a la que, en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, se haya asignado la mención R 45 «puede producir cáncer»;
- un preparado que, de conformidad con la letra j) del apartado 5 del artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE, deba etiquetarse con la indicación R 45 «puede producir cáncer»;
- una sustancia, un preparado o un procedimiento, de los mencionados en el Anexo I, así como una sustancia o un preparado que se produce durante uno de los procedimientos mencionados en el Anexo I.

Artículo 3

Ámbito de aplicación — Identificación y evaluación de los riesgos

1. La presente Directiva se aplicará a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos como consecuencia de su trabajo.

2. En toda actividad que pueda suponer un riesgo de exposición a agentes carcinógenos, se determinará la índole, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores, para poder evaluar los riesgos que corren la seguridad y la salud de los trabajadores y poder determinar las medidas que proceda adoptar.

Esta evaluación deberá repetirse regularmente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que puedan afectar a la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos.

El empresario deberá presentar a las autoridades responsables, a petición de éstas, los elementos que hayan sido utilizados para dicha evaluación.

3. Además, al evaluar el riesgo deberán considerarse todas las demás exposiciones importantes, tales como las que tienen efectos nocivos sobre la piel.

4. Los empresarios, durante la evaluación contemplada en el apartado 2, dedicarán una especial atención a los posibles efectos sobre la seguridad o la salud de los trabaja-

dores de riesgo especialmente sensibles y, entre otras cosas, tendrán en cuenta la conveniencia de que dichos trabajadores no trabajen en zonas en que puedan estar en contacto con agentes carcinógenos.

SECCIÓN II

OBLIGACIONES DE LOS EMPRESARIOS

Artículo 4

Reducción y sustitución

1. Los empresarios reducirán la utilización en el trabajo de agentes carcinógenos, en particular mediante su sustitución, en la medida que ello sea técnicamente posible, por una sustancia, un preparado o un procedimiento que, en estas condiciones de uso, no sean peligrosos o lo sean en menor grado para la salud o, en su caso, para la seguridad de los trabajadores.
2. El empresario comunicará el resultado de sus investigaciones a la autoridad responsable a petición de ésta.

Artículo 5

Disposiciones dirigidas a evitar o reducir la exposición

1. Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el apartado 2 del artículo 3 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, deberá evitarse la exposición de los mismos.
2. En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente carcinógeno por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario garantizará que la producción y la utilización del agente carcinógeno se lleven a cabo en un sistema cerrado, en la medida en que ello sea técnicamente posible.
3. En caso de que la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente posible, el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.

4. En todos los casos en que se utilice un agente carcinógeno, el empresario aplicará todas las medidas siguientes:

- a) la limitación de las cantidades de un agente carcinógeno en el lugar de trabajo;
- b) la limitación, al nivel más bajo posible, del número de trabajadores expuestos o que puedan estarlo;
- c) la concepción de los procesos de trabajo y de las medidas técnicas orientada a evitar o reducir al mínimo la formación de agentes carcinógenos en el lugar de trabajo;

- d) la evacuación de los agentes carcinógenos en origen, la aspiración local o ventilación general adecuadas compatibles con la necesidad de proteger la salud pública y el medio ambiente;
- e) la utilización de los métodos de medición existentes adecuados para agentes carcinógenos, en particular para la detección precoz de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes;
- f) la aplicación de procedimientos y métodos de trabajo apropiados;
- g) medidas colectivas de protección y/o, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección;
- h) medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies;
- i) la información a los trabajadores;
- j) la delimitación de las zonas de riesgo y la utilización de señales adecuadas de aviso y de seguridad, incluidas las señales de «prohibido fumar» en las zonas en las que los trabajadores estén expuestos o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos;
- k) la instalación de los dispositivos para los casos de urgencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas;
- l) medios que permitan el almacenamiento, manejo y transporte seguros, en particular por medio de la utilización de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible;
- m) medios para la seguridad en la recogida, almacenamiento y eliminación de residuos, incluida la utilización de recipientes herméticos etiquetados de manera clara, inequívoca y visible.

Artículo 6

Información a la autoridad competente

Cuando la evaluación que contempla el apartado 2 del artículo 3 ponga de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, los empresarios, cuando se les solicite, deberán poner a disposición de la autoridad competente información adecuada sobre:

- a) las actividades y/o los procedimientos industriales aplicados, incluidas las razones por las cuales se utilizan agentes carcinógenos;
- b) las cantidades fabricadas o utilizadas de sustancias o preparados que contengan agentes carcinógenos;
- c) el número de trabajadores expuestos;
- d) las medidas de prevención tomadas;
- e) el tipo de equipo de protección que deba utilizarse;
- f) la naturaleza y el grado de la exposición;
- g) los casos de sustitución.

*Artículo 7***Exposición imprevisible**

1. En caso de imprevisto o de accidente que pudiera suponer una exposición anormal de los trabajadores, el empresario informará a los trabajadores.
2. Hasta que la situación normal se restablezca, y en tanto no se hayan eliminado las causas de la exposición anormal:
 - a) sólo se autorizará a trabajar en la zona afectada a los trabajadores indispensables para efectuar las reparaciones y otros trabajos necesarios;
 - b) se pondrá a disposición de los trabajadores afectados un traje de protección y un equipo de protección respiratoria individual que deberán llevar puestos; la exposición no podrá ser permanente y su duración, para cada trabajador, deberá limitarse a lo estrictamente necesario;
 - c) no se autorizará a los trabajadores no protegidos a trabajar en la zona afectada.

*Artículo 8***Exposición previsible**

1. Para determinadas actividades, tales como las de mantenimiento, en las que pueda preverse la posibilidad de un aumento importante en la exposición de los trabajadores y respecto a las cuales se hayan agotado todas las posibilidades de adoptar otras medidas técnicas preventivas para limitar dicha exposición, el empresario determinará, tras consultar a los trabajadores y/o a sus representantes en la empresa o el centro, y sin perjuicio de la responsabilidad del empresario, las medidas necesarias para reducir al mínimo posible la duración de la exposición de los trabajadores y para garantizar la protección de los mismos durante dichas actividades.

En aplicación del párrafo primero se pondrá a disposición de los trabajadores afectados un traje de protección y un equipo de protección respiratoria individual que deberán llevar puestos mientras dure la exposición anormal; ésta no podrá ser permanente y su duración, para cada trabajador, deberá limitarse a lo estrictamente necesario.

2. Se tomarán las medidas adecuadas para que las zonas en que se desarrollen las actividades mencionadas en el párrafo primero del apartado 1 estén claramente delimitadas y señalizadas o para evitar, por otros medios, que personas no autorizadas tengan acceso a dichos lugares.

*Artículo 9***Acceso a las zonas de riesgo**

Los empresarios tomarán las medidas adecuadas para que las zonas donde se desarrollen las actividades respecto de las cuales la evaluación prevista en el apartado 2 del artículo 3

ponga de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores sólo sean accesibles a los trabajadores que, por causa de su trabajo o de su función, deban penetrar en ellas.

*Artículo 10***Medidas de higiene y de protección individual**

1. Los empresarios deberán tomar, en todas las actividades en las que exista el riesgo de contaminación por agentes carcinógenos, las medidas adecuadas para alcanzar los objetivos siguientes:
 - a) que los trabajadores no coman, beban ni fumen en aquellas zonas de trabajo en que exista el riesgo de contaminación por agentes carcinógenos;
 - b) que se provea a los trabajadores de trajes de protección apropiados o de otro tipo de trajes especiales adecuados;
 - que se destinen lugares separados para guardar, por una parte, las ropas de trabajo o de protección y, por otra, las ropas de vestir;
 - c) que se pongan a disposición de los trabajadores retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados;
 - d) que se almacenen de forma adecuada los equipos de protección en un lugar determinado;
 - que se limpien y se compruebe su buen funcionamiento, si fuese posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización;
 - que se reparen o sustituyan los equipos defectuosos antes de una nueva utilización.
2. El coste de estas medidas no podrá correr a cargo de los trabajadores.

*Artículo 11***Información y formación de los trabajadores**

1. El empresario tomará las medidas apropiadas con el fin de garantizar a los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro una formación a la vez suficiente y adecuada, basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de informaciones e instrucciones, en relación con:
 - a) los riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco;
 - b) las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición;
 - c) las disposiciones en materia de higiene;
 - d) la utilización y empleo de equipos y trajes de protección;
 - e) las medidas que deberán adoptar los trabajadores, en particular el personal de intervención, en el caso de incidente y para la prevención de incidentes.

Dicha formación deberá:

- adaptarse a la evolución de los riesgos y la aparición de nuevos riesgos;
- repetirse periódicamente si fuera necesario.

2. Los empresarios deberán informar a los trabajadores sobre las instalaciones y sus recipientes anexos que contengan agentes carcinógenos, velar para que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes carcinógenos estén etiquetados de manera clara y legible y colocar señales de peligro claramente visibles.

Artículo 12

Información de los trabajadores

Se tomarán las medidas adecuadas para garantizar que:

- a) los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro puedan verificar que se aplica lo dispuesto en la presente Directiva o tomar parte en su aplicación, en particular en lo que se refiera a:
 - i) las consecuencias de la selección, la utilización y el empleo de las ropas y del equipo de protección sobre la seguridad y la salud de los trabajadores, sin perjuicio de las responsabilidades del empresario para determinar la eficacia de estas ropas y equipos;
 - ii) las medidas que determine el empresario, contempladas en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 8, sin perjuicio de las responsabilidades del empresario en la determinación de dichas medidas;
- b) los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro sean informados lo más rápidamente posible de las exposiciones anormales, incluidas las mencionadas en el artículo 8, de sus causas y de las medidas tomadas o que se deban tomar para poner remedio a la situación;
- c) el empresario lleve una lista actualizada de los trabajadores encargados de realizar las actividades respecto a las cuales los resultados de la evaluación que cita el apartado 2 del artículo 3 revelen algún riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, indicando, si se dispone de esta información, la exposición a la cual hayan estado sometidos;
- d) el médico y/o la autoridad competente, así como cualquier otra persona responsable de la seguridad y de la salud en el lugar de trabajo, tengan acceso a la lista prevista en la letra c);
- e) cualquier trabajador tenga acceso a las informaciones contenidas en la lista y que le afecten personalmente;
- f) los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro tengan acceso a las informaciones colectivas anónimas.

Artículo 13

Consulta y participación de los trabajadores

La consulta y la participación de los trabajadores y/o de sus representantes tendrán lugar de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE sobre las cuestiones a las que se refiere la presente Directiva, incluidos los Anexos de la misma.

SECCIÓN III

DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 14

Control médico

1. Los Estados miembros determinarán, con arreglo a la legislación y/o a los usos nacionales, las medidas necesarias para garantizar la vigilancia adecuada de la salud de los trabajadores con respecto a los cuales la evaluación prevista en el apartado 2 del artículo 3 ponga de manifiesto un riesgo para su seguridad o su salud.

2. Las medidas mencionadas en el apartado 1 deberán permitir que, siempre que proceda, cualquier trabajador pueda ser objeto de un control médico adecuado:

- antes de la exposición;
- a intervalos regulares tras la exposición.

Estas medidas deberán permitir la aplicación directa de medidas de medicina individuales y de medicina del trabajo.

3. Si un trabajador se viera afectado por una anomalía que pueda deberse a la exposición a agentes carcinógenos, el médico o la autoridad responsable del control médico de los trabajadores podrá exigir que otros trabajadores que hayan estado expuestos de forma similar sean sometidos a un control médico.

En tal caso deberá procederse a una nueva evaluación del riesgo de exposición, de conformidad con el apartado 2 del artículo 3.

4. En los casos en que se realice un control médico, deberá llevarse un historial médico individual y el médico o la autoridad responsable del control médico determinará cuantas medidas individuales de protección o de prevención se hayan de tomar para cada trabajador en particular.

5. Deberán darse consejos e informaciones a los trabajadores, en todo lo referente a cualquier control médico al que puedan verse sometidos al final de la exposición.

6. Con arreglo a la legislación y/o a los usos nacionales:

— los trabajadores tendrán acceso a los resultados de su control médico,

y

— los trabajadores afectados o el empresario podrán solicitar la revisión de los resultados del control médico.

7. El Anexo II contiene recomendaciones prácticas para el control médico de los trabajadores.

8. Deberá comunicarse a la autoridad responsable, con arreglo a la legislación y/o a los usos nacionales, todo caso de cáncer que se reconozca resultante de la exposición a un agente carcinógeno durante el trabajo.

Artículo 15

Registro de historiales médicos

1. La lista mencionada en la letra c) del artículo 12 y el historial médico a que se refiere el apartado 4 del artículo 14 deberán conservarse durante cuarenta años por lo menos después de terminada la exposición, con arreglo a la legislación y/o a los usos nacionales.

2. En el caso de que la empresa cese sus actividades, dichos documentos se pondrán a disposición de la autoridad responsable, de conformidad con la legislación y/o a los usos nacionales.

Artículo 16

Valores límite

1. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 118 A del Tratado, establecerá los valores límite en las directivas sobre la base de la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos, respecto de todos aquellos agentes carcinógenos para los que esto sea posible y, cuando sea necesario, otras disposiciones directamente relacionadas.

2. Los valores límite y otras disposiciones directamente relacionadas se establecerán en el Anexo III.

Artículo 17

Anexos

1. Los Anexos I y III únicamente podrán ser modificados de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 118 A del Tratado.

2. Las adaptaciones de índole estrictamente técnica del Anexo II, en función del progreso técnico, de la evolución de

las normativas o de las especificaciones internacionales y los conocimientos en el campo de los agentes carcinógenos, se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 17 de la Directiva 89/391/CEE.

Artículo 18

Utilización de los datos

Los resultados que consigan las autoridades nacionales responsables sobre la base de la información mencionada en el apartado 8 del artículo 14 se mantendrán a disposición de la Comisión.

Artículo 19

Disposiciones finales

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1992.

En caso de que, una vez notificada la presente Directiva, se modifiquen las Directivas 67/548/CEE u 88/379/CEE en lo que se refiere a las sustancias y preparados a que aluden las letras a) y b) del artículo 2 en virtud de directivas modificativas, los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias a fin de que se incluyan dichas modificaciones en las disposiciones contempladas en el párrafo primero en los plazos previstos para la aplicación de dichas directivas modificativas.

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de la entrada en vigor de las disposiciones mencionadas en el presente apartado.

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

Artículo 20

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 28 de junio de 1990.

Por el Consejo

El Presidente

M. GEOGHEGAN-QUINN

ANEXO I

Lista de sustancias, preparados y procedimientos

[letra c) del artículo 2]

1. Fabricación de auramina.
2. Trabajos que supongan exposición a los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán, la brea, el humo o los polvos de la hulla.
3. Trabajos que supongan exposición al polvo, al humo o a las nieblas producidas durante la calcinación y el afinado eléctrico de las matas de níquel.
4. Procedimiento con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico.

ANEXO II

Recomendaciones prácticas para el control médico de los trabajadores

(apartado 7 del artículo 14)

1. El médico y/o la autoridad responsable del control médico de los trabajadores expuestos a agentes carcinógenos deberá estar familiarizado con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores.
2. El control médico de los trabajadores deberá realizarse de conformidad con los principios y las prácticas de la medicina del trabajo; deberá incluir al menos las medidas siguientes:
 - registro de los antecedentes médicos y profesionales de cada trabajador;
 - entrevista personal;
 - en su caso, un control biológico, así como una detección de los efectos precoces y reversibles.

De acuerdo con los conocimientos más reciente en el campo de la medicina del trabajo, se podrá decidir la realización de otras pruebas para cada uno de los trabajadores sometidos a control médico.

ANEXO III

Valores límite y otras disposiciones directamente relacionadas

(Artículo 16)

- A. Valores límite
p.m.
- B. Otras disposiciones directamente relacionadas
p.m.

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 29 de junio de 1990

por la que se adopta un programa específico de investigación y de desarrollo tecnológico en el campo de la salud: análisis del genoma humano (1990-1991)

(90/395/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, el apartado 2 de su artículo 130 Q,

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 el artículo 130 K del Tratado establece que el programa marco se ejecutará mediante programas específicos desarrollados dentro de cada una de las acciones;

Considerando que mediante su Decisión 87/516/Euratom, CEE ⁽⁴⁾, modificada por la Decisión 88/193/CEE, Euratom ⁽⁵⁾, el Consejo adoptó un programa marco de acciones comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico (1987-1991) en el que se fijan las acciones que han de llevarse a cabo en el sector de la salud;

Considerando que la mencionada Decisión establece que una acción comunitaria quedará justificada siempre que la investigación contribuya, entre otras cosas, a fortalecer la cohesión económica y social de la Comunidad y a promover su desarrollo global armonioso, respetando al mismo tiempo el objetivo de la calidad científica y técnica;

Considerando que dos programas sucesivos plurianuales de investigación y de formación de la Comunidad Económica Europea en el campo de la biotecnología ⁽⁶⁾, el segundo de los cuales aún está en curso, han demostrado que es posible y útil una acción comunitaria que fomente el uso de la biología moderna para fines científicos, médicos e industriales;

Considerando que el programa marco, en el capítulo denominado «Calidad de Vida», en su apartado «Salud», incluye

el comienzo de nuevas actividades sobre el desarrollo del conocimiento del genoma humano;

Considerando que, tras la adopción del tercer programa marco comunitario de actividades en el ámbito de la investigación y del desarrollo tecnológico (1990-1994), es necesario proseguir la aplicación del segundo programa marco (1987-1991) mediante programas específicos que se contemplan en este último;

Considerando que, por tanto, es necesario establecer un programa específico de estudio del genoma humano y en especial, es preciso:

- desarrollar y difundir las tecnologías básicas del estudio del genoma humano, a fin de comprender mejor los fenómenos de relevancia médica,
- precisar el mapa genético humano y mejorar el mapa físico creando bibliotecas ordenadas de clones, para poder identificar los genes de relevancia médica en los cromosomas y comprender mejor el funcionamiento de los genes,
- organizar una red que coordine, a escala europea e internacional, a los investigadores de todas las disciplinas que desempeñen actividades en este campo;

Considerando que, para conseguir los objetivos que acabamos de mencionar, han de llevarse a cabo en la Comunidad actividades encaminadas a:

- cubrir algunas de las insuficiencias actuales en los conocimientos científicos y tecnológicos,
- fomentar la cooperación entre los centros europeos de investigación con el fin de desarrollar las tecnologías actuales, desarrollando también todos los sectores de investigación que sean capaces de generar nuevas vías de investigación;

Considerando que, al mismo tiempo, se adoptarán medidas para fomentar la cooperación entre el programa comunitario y otros programas similares que se lleven a cabo en países terceros o a cargo de organizaciones internacionales;

Considerando que el derecho a la identidad genética forma parte de la integridad y dignidad de la persona, y que estos principios son reconocidos por las constituciones y leyes de los Estados miembros y por el ordenamiento jurídico comunitario como parte integrante de los derechos fundamentales cuyo respeto garantizan;

Considerando que los resultados a que puede dar lugar la investigación sobre el genoma humano requieren que se

⁽¹⁾ DO n° C 27 de 2. 2. 1989, p. 6; y

DO n° C 303 de 2. 12. 1989, p. 18.

⁽²⁾ DO n° C 69 de 20. 3. 1989, p. 85; y DO n° C 149 de 18. 6. 1990.

⁽³⁾ DO n° C 56 de 6. 3. 1989, p. 47.

⁽⁴⁾ DO n° L 302 de 24. 10. 1987, p. 1.

⁽⁵⁾ DO n° L 89 de 6. 4. 1988, p. 35.

⁽⁶⁾ DO n° L 375 de 30. 12. 1981, p. 1; y DO n° L 83 de 25. 3. 1985, p. 1.

elabore un enfoque integrado que abarque los aspectos médicos, éticos, sociales y jurídicos de las posibles aplicaciones de tales resultados, y que se debe evitar la utilización abusiva de los mismos; que el desarrollo del enfoque integrado fue propuesto por el Parlamento Europeo en su Resolución de 16 de marzo de 1989 ⁽¹⁾;

Considerando que procede garantizar el derecho del individuo a elegir, con pleno conocimiento de causa, si desea o no ser informado de sus características genéticas;

Considerando que, al no existir normas y disposiciones precisas sobre algunas posibles innovaciones en el análisis del genoma, se podría plantear el riesgo de que se intentara intervenir en el genoma humano con el fin de hacer hereditarias las modificaciones realizadas; que, asimismo, los análisis genéticos efectuados con fines de control podrían influir de modo decisivo sobre la vida social y, por tanto, que es necesario adoptar las medidas oportunas para evitar innovaciones no aceptables, en particular en lo que respecta a la medicina preventiva;

Considerando que, por otra parte, es necesario desarrollar durante el programa los aspectos prenormativos que surjan del análisis del genoma humano estableciendo un conjunto de datos científicos seguros, que podrían servir de base a los poderes públicos para la adopción de una normativa prudente, clara y responsable;

Considerando que se ha consultado al Comité de investigación científica y técnica (CREST),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se adopta un programa específico de la Comunidad Económica Europea sobre investigación y desarrollo tecnológico de análisis del genoma humano tal y como se define en el Anexo II, por un período de dos años que se iniciará el 29 de junio de 1990.

Artículo 2

1. La cuantía estimada necesaria para la ejecución del programa es de 15 millones de ecus, incluidos los gastos correspondientes a una plantilla de dos personas.

2. El reparto de cantidades figura, con carácter indicativo, en el Anexo I.

⁽¹⁾ DO n° C 96 de 17. 5. 1989, p. 165.

Artículo 3

Las modalidades de ejecución del programa y los porcentajes de participación financiera de la Comunidad se definen en el Anexo II.

Artículo 4

1. La Comisión enviará un informe anual al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el desarrollo del programa.

2. Durante el segundo año de ejecución del programa, la Comisión lo reexaminará e informará al Parlamento Europeo y al Consejo de los resultados de dicho examen, presentándoles también, si fuera necesario, propuestas de modificación o prórroga del programa.

3. Los resultados obtenidos se someterán a evaluación por expertos independientes y ésta se publicará en forma de una comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Los informes anteriormente mencionados se elaborarán teniendo en cuenta los objetivos y criterios de evaluación que figuran en el Anexo II de la presente Decisión y de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 2 de la Decisión 87/516/Euratom, CEE.

Artículo 5

La Comisión se encargará de la ejecución del programa. La Comisión estará asistida por un comité de carácter consultivo, denominado en lo sucesivo «Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

Artículo 6

1. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen, en un plazo que determinará el presidente según la urgencia del asunto. En caso necesario, el dictamen se emitirá mediante votación.

2. El dictamen se incluirá en el acta del Comité; además, cada Estado miembro tendrá derecho a que su posición conste en acta.

3. La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen del Comité. Informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

Artículo 7

El procedimiento establecido en el artículo 6 se aplicará en particular, a:

— el contenido de las licitaciones,

- la evaluación de las acciones propuestas y el importe estimado de la aportación comunitaria a las mismas,
- las excepciones de las normas generales que regulan la participación comunitaria establecidas en el Anexo II,
- la participación en cualquier acción por parte de organizaciones y empresas de países terceros a que se refiere el apartado 2 del artículo 8,
- cualquier ajuste del reparto indicativo de los recursos que figura en el Anexo I,
- las medidas que deban adoptarse para evaluar el programa,
- las modalidades de difusión, protección y explotación de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo en el marco del programa.

Artículo 8

1. Se autoriza a la Comisión, de conformidad con el artículo 130 N del Tratado, a negociar acuerdos con países terceros y organizaciones internacionales, en particular con los países terceros que participen en el programa de cooperación europea en el ámbito de la investigación científica y técnica (COST) y aquellos que hayan celebrado con la

Comunidad acuerdos marco de cooperación científica y técnica, con objeto de asociarlos al presente programa.

2. Cuando se hayan celebrado acuerdos marco de cooperación científica y técnica entre países terceros y las Comunidades Europeas, las organizaciones y empresas establecidas en dichos países podrán, sobre la base de los criterios de beneficio mutuo, asociarse a proyectos emprendidos en el marco del presente programa.

3. Ninguna parte contratante establecida fuera de la Comunidad y que participe en una acción iniciada en el marco del programa podrá beneficiarse de la financiación comunitaria de este programa. Dicha parte contratante contribuirá a los gastos generales de administración.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de junio de 1990.

Por el Consejo
El Presidente
M. SMITH

ANEXO I

REPARTO INTERNO DE LOS RECURSOS CON CARÁCTER INDICATIVO

	<i>(Millones de ecus)</i>
Mejora del mapa genético humano	3,3
Cartografía física (Bibliotecas ordenadas de clones)	3,4
Tratamiento de datos y bases de datos	2,2
Mejora de los métodos y de las bases del estudio del genoma humano	2,2
Formación	1,9
Aspectos éticos, sociales y legales	1,0
Gestión y personal	1,0
TOTAL	15,0

ANEXO II

PROGRAMA ESPECÍFICO DE INVESTIGACIÓN EN EL CAMPO DE LA SALUD: ANÁLISIS DEL GENOMA HUMANO**1. OBJETIVOS**

Utilizar y perfeccionar nuevas biotecnologías para el estudio del genoma humano, a fin de comprender mejor los mecanismos de las funciones genéticas y prevenir y tratar enfermedades humanas. Para alcanzar estos objetivos se intentará conseguir la mayor cooperación posible con los programas de países terceros y organizaciones internacionales.

Al mismo tiempo se adoptarán medidas para elaborar un enfoque integrado de los aspectos médicos, éticos, sociales y jurídicos que planteen las posibles aplicaciones de los resultados obtenidos por el programa; para evitar una utilización abusiva de los mismos, y con el objetivo prenormativo de crear un conjunto de principios bioéticos al que atenerse en la evolución futura.

Queda excluida de los objetivos del programa la alteración de las células germinales o de cualquier estado de desarrollo embrionario que tenga el propósito de modificar hereditariamente las características genéticas del hombre:

2. CONTENIDO TÉCNICO

Investigación comunitaria precompetitiva, creación y consolidación de redes de laboratorios europeos y actividades de formación, con el fin de utilizar la tecnología moderna para estudiar y elaborar un mapa del genoma humano, y de poder aplicar a la medicina los conocimientos adquiridos.

Este tipo de investigación requiere el empleo de medios informáticos para el tratamiento de datos y el desarrollo de bases de datos integrados al servicio de las redes europeas, en colaboración estrecha con otros programas de investigación comunitarios.

2.1. Perfeccionamiento del mapa genético humano

Creación de una red, con base europea y de extensión mundial, para la recogida y la cartografía del ADN de familias numerosas, con el fin de proporcionar a los investigadores material genético bien definido y las sondas necesarias para definir las posiciones relativas de los genes en los cromosomas.

2.2. Creación de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano

Creación de una red europea y de laboratorios encargados de crear bibliotecas de clones de extremos superpuestos y apoyo de trabajos parciales de secuenciación de ADNc.

2.3. Perfeccionamiento de métodos y bases para el estudio del genoma humano.

Nuevos reactivos bioquímicos (enzimas de restricción, etc.). Perfeccionamiento de métodos de detección y localización de marcadores genéticos (técnicas de marcado de sondas de ADN, amplificación de genes, etc.). Desarrollo de nuevos vectores para clonar secuencias de ADN de gran longitud, así como procedimientos de transferencia de cromosomas.

Desarrollo de sistemas modelo para expresar de forma reproducible y estable genes de relevancia médica tanto *in vivo* como *in vitro*, cuyo objetivo sea el bienestar de los pacientes. Desarrollo de nuevos programas informáticos para recopilar y manejar datos procedentes de la secuenciación y la cartografía de los genomas.

2.4. Formación

Creación de un programa de formación para ayudar a la transferencia de las tecnologías de genética molecular, especialmente hacia los Estados miembros en los cuales estas técnicas están poco desarrolladas.

3. MODALIDADES DE EJECUCIÓN

3.1. El programa se llevará a cabo mediante contratos de gastos compartidos o contratos de costes marginales, ayudas a redes ya existentes o nuevas y a servicios centralizados, contratos de formación y becas de formación, cursos, consultas a expertos nacionales, organización de reuniones de grupos de

estudio, participación en seminarios y congresos, publicación de estudios, difusión de sus resultados a todas las organizaciones interesadas y organización de presentaciones al público.

En los contratos de costes compartidos, la participación de la Comunidad no superará el 50 % del coste total. Sin embargo, en lo que se refiere a universidades y centros de investigación que lleven a cabo proyectos dentro de este programa, la Comunidad podrá hacerse cargo del 100 % de los gastos adicionales que se produzcan. En los demás casos, la participación de la Comunidad podría alcanzar el 100 %.

Los participantes podrán ser centros de investigación, universidades, empresas privadas o combinaciones de estas diversas instituciones, situadas en los Estados miembros o en los países terceros que se mencionan en el artículo 8, o bien organizaciones competentes y capaces de aportar una contribución significativa.

Los proyectos deberían implicar a participantes de más de un país e incluir al menos a dos socios independientes de dos Estados miembros.

Se aceptará la participación en el programa de formación de becarios procedentes de países terceros, siempre que cumplan las condiciones requeridas y que se hagan cargo de sus costes otras fuentes, por ejemplo, otros programas o acciones comunitarias que mantengan becarios procedentes de países en desarrollo.

Los contratos suscritos por la Comisión regularán los derechos y deberes de cada una de las partes, en particular las normas de difusión, protección y utilización de los resultados de la investigación.

- 3.2. Sólo se podrán suscribir contratos de investigación si las partes contratantes se comprometen a no realizar en este programa ninguna investigación que modifique o que tenga por objeto modificar la constitución genética de los seres humanos alterando las células germinales o cualquier estado de desarrollo embrionario que podría dar lugar a alteraciones hereditarias.

Los contratos regularán la concesión de licencias que surjan de los proyectos de investigación, y en particular, estipularán la ausencia del derecho a explotar, sobre una base exclusiva, todo derecho de propiedad en materia del ADN humano. Además, la Comisión se reserva el derecho de publicar los resultados de las investigaciones ejecutadas en el marco de los contratos.

Los contratos garantizarán que los miembros de las familias que participen en los estudios mencionados en el apartado 2.1 anterior estén plenamente informados y estén conformes con que se utilice y estudie su ADN. Asimismo, garantizarán la plena protección de la confidencialidad y el anonimato de los datos personales obtenidos por el programa.

- 3.3. La Comisión velará para que durante la ejecución del programa haya un debate amplio y profundo sobre los aspectos éticos, sociales y jurídicos relativos al análisis del genoma humano, y por que se identifiquen los posibles abusos en la aplicación de los resultados obtenidos por la investigación o por su desarrollo posterior. Asegurará que sean evaluadas de manera responsable las consecuencias últimas de la investigación y presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social un informe anual con posibles recomendaciones normativas que surjan, tanto de la política de investigación como de los aspectos jurídicos. A este respecto, la Comisión recabará la opinión de personalidades de alto nivel en diferentes campos de la ciencia, del derecho, de la filosofía y de la ética, así como de representantes de asociaciones de enfermos.

4. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La comunicación de la Comisión al Consejo relativa a un plan comunitario de evaluación de programas comunitarios de investigación y desarrollo ⁽¹⁾ dispone que las etapas y objetivos de cada uno de los programas de investigación deben exponerse de tal manera que se puedan comprobar y, a ser posible, cuantificarse. Estos puntos de referencia son los siguientes:

- 4.1. El objetivo a largo plazo de este programa es contribuir a un mejor conocimiento de los mecanismos de las funciones genéticas, así como a la lucha contra las enfermedades humanas causadas por variaciones genéticas (incluidas las enfermedades genéticas *stricto sensu* y muchas enfermedades con un componente genético, como pueden ser las enfermedades del corazón y el cáncer), y ello gracias al diagnóstico precoz, la prevención, la mejora de los pronósticos y la terapéutica. La Comisión se propone alcanzar este objetivo:

— organizando una red de laboratorios en torno a servicios europeos para a) perfeccionar el mapa genético humano y b) crear bibliotecas ordenadas de clones de ADN, ya sea del genoma completo o de cromosomas seleccionados, junto con la secuenciación del ADN;

(1) DO n° C 14 de 20. 1. 1987, p. 5.

- poniendo en marcha un programa de investigación prenormativa para perfeccionar los métodos y las bases del estudio del genoma humano;
 - creando un programa de formación para difundir más ampliamente las tecnologías genéticas modernas en Europa y para aumentar los conocimientos tecnológicos de los laboratorios europeos;
 - fomentando la cooperación con países terceros y organizaciones internacionales.
- 4.2. El principal objetivo a corto plazo es que el programa llegue a crear las redes citadas de laboratorios europeos en el sector de:
- el mapa genético humano,
 - las bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano y la secuenciación de ADNc,
 - el perfeccionamiento de los métodos y las bases para el estudio del genoma humano,
- utilizando medios informáticos para el tratamiento de datos y elaborando bases de datos integrados.
- La realización de estos objetivos debería poder comprobarse en 1991.
- 4.3. Los objetivos específicos que habrá que alcanzar durante los dos años de ejecución del programa son los siguientes:
- 1) Por lo que respecta al mapa genético humano:
 - la base genética humana de 40 familias numerosas estudiadas a fondo tendría que aumentar hasta 60 familias;
 - el material genético procedente de estas familias y las sondas de ADN habrían de ponerse a disposición de los laboratorios europeos que estén interesados, respetando los derechos individuales de dichas familias;
 - habría que crear un servicio central que reúna todos los resultados y que realice un mapa genético perfeccionado a la escala de 1 a 5 centimorgan, así como un banco de datos integrado.
 - 2) Las estrategias de creación de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano habrían de poder compararse entre sí y habría que definir un enfoque mejor; deberían crearse instalaciones para conservar las reservas de fragmentos de ADN clonados y los clones existentes deberían enviarse a los laboratorios europeos interesados.
 - 3) Habría que realizar mejoras sustanciales en los siguientes campos de investigación para perfeccionar los métodos y bases del estudio del genoma humano:
 - nuevos reactivos, como las enzimas de restricción;
 - metodología para clonar grandes fragmentos de ADN y metodologías de transferencia de cromosomas;
 - vectores genéticos adaptados a células somáticas humanas *in vitro*;
 - metodología de detección de un gen específico en una célula;
 - localización, clonación y secuenciación de nuevos genes, especialmente en relación con las enfermedades;
 - nuevos programas informáticos para tratar los datos de la secuenciación.
- 4.4. Además, el programa garantizará que se cumplen los siguientes criterios generales:
- 1) Durante la ejecución del programa deberán debatirse ampliamente y en profundidad los aspectos éticos, sociales y jurídicos del análisis del genoma humano; también deberán determinarse las posibles utilidades abusivas de los resultados de los trabajos o de su posterior desarrollo, y deberán proponerse principios que regulen su utilización y control.
 - 2) Al suscribir contratos de investigación, las partes contratantes se comprometerán a no realizar en este programa ningún trabajo que modifique o que esté dirigido a modificar la constitución genética de los seres humanos por alteración de las células germinales o de cualquier estado de desarrollo embrionario que pueda dar lugar a que tales alteraciones se hagan hereditarias.
 - 3) Los miembros de las familias que participen en los estudios mencionados en el punto 2.1 tendrán que estar informados y mostrarse de acuerdo, y debe garantizarse la confidencialidad y el anonimato de los datos personales.

-
- 4) En el presente programa no se contemplará el desarrollo y la aplicación de terapias genéticas somáticas.
 - 5) Sólo deberán facilitarse las aplicaciones somáticas médicas, efectivas o potenciales.
 - 6) Las potenciales posibilidades de desarrollo industrial deberían ser explotadas.
 - 7) Deberá aumentar la calidad científica general de los laboratorios participantes.
 - 8) Teniendo en cuenta los resultados de las actividades de investigación en genética humana, sean comunitarias, nacionales o industriales, el grupo de evaluación tendrá que examinar si el análisis del genoma humano ha contribuido a comunicar conocimientos y a aplicar los resultados de las actividades mencionadas en regiones de la Comunidad distintas de aquéllas en las que se haya realizado la investigación. El grupo de evaluación deberá determinar también si se ha cooperado con los países terceros y las organizaciones internacionales y si ello ha dado resultados positivos.
-

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:

a) 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;

b) a la aplicación inadecuada de las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;

c) 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:

a) 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.



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.