

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO

**3539** *Real Decreto 144/2016, de 8 de abril, por el que se establecen los requisitos esenciales de salud y seguridad exigibles a los aparatos y sistemas de protección para su uso en atmósferas potencialmente explosivas y por el que se modifica el Real Decreto 455/2012, de 5 de marzo, por el que se establecen las medidas destinadas a reducir la cantidad de vapores de gasolina emitidos a la atmósfera durante el repostaje de los vehículos de motor en las estaciones de servicio.*

El Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron, con fecha 23 de marzo de 1994, la Directiva 94/9/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas. La Directiva 94/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, será derogada, con efectos a partir del 20 de abril de 2016, por el artículo 43 de la Directiva 2014/34/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

La Directiva 94/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, ha dado lugar a una evolución positiva en la protección eficaz contra los peligros de explosión, tanto en el caso del material de mina como en el de superficie. Ambos grupos de material se utilizan en un gran número de sectores del comercio y de la industria y ofrecen una importancia económica considerable.

La nueva Directiva 2014/34/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, realiza una refundición de la anterior Directiva 94/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, adaptando sus disposiciones a la nueva normativa comunitaria y, en particular, a:

a) La Decisión n.º 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo, que establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o refundición de dicha legislación.

b) El Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

En cumplimiento de las obligaciones derivadas del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como de lo dispuesto en el artículo 42 de dicha Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, es preciso dictar las disposiciones nacionales que adapten la legislación española a las previsiones contenidas en la mencionada directiva.

Por tanto, el presente real decreto tiene por objeto la trasposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

Este real decreto establece los requisitos esenciales de salud y seguridad exigibles a productos que constituyan una novedad en el mercado de la Unión Europea en el momento de introducirse en el mismo; es decir, que o bien se trata de productos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión Europea, o bien son productos nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

El respeto de los requisitos de salud y seguridad constituye un imperativo para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas de protección. Dichos requisitos se subdividen en requisitos generales y requisitos suplementarios, a los que los aparatos y sistemas de protección deben ajustarse. En particular, los requisitos suplementarios tienen en cuenta los peligros existentes o potenciales. En consecuencia, los aparatos y sistemas de protección deben cumplir uno o varios de dichos requisitos, siempre que ello sea necesario para su buen funcionamiento o aplicable para una utilización conforme al uso previsto. La noción de utilización conforme al uso previsto es primordial para los aparatos y sistemas de protección en lo que se refiere a la seguridad contra las explosiones. Es indispensable que el fabricante proporcione una información completa. Debe ser igualmente necesario un marcado específico y claro de los aparatos y sistemas de protección, que indique su utilización en atmósfera potencialmente explosiva.

A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con estos requisitos, se establece una presunción de conformidad para los productos que se diseñen y fabriquen de acuerdo a las normas armonizadas que se adopten, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.

En vista de la naturaleza de los riesgos que representa el uso de los aparatos y sistemas de protección en atmósferas potencialmente explosivas y para que los agentes económicos y las autoridades competentes puedan demostrar y garantizar que los productos comercializados cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad, se establecen procedimientos de evaluación de la conformidad. Algunos de estos procedimientos de evaluación de la conformidad exigen la intervención de organismos de control notificados a la Comisión Europea.

La Decisión n.º 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes «ad hoc», los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.

Por otro lado, es esencial que todos los organismos de control desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, se establecen requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de control que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.

El sistema de notificación establecido en el presente real decreto se complementa con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008. Dado que la acreditación es un medio esencial de verificación de la competencia de los organismos de control, se utiliza también a efectos de notificación. Una acreditación transparente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008 y que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, es considerada como la forma adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de control y de las entidades independientes reconocidas.

Por otro lado, la disposición final primera, mediante la modificación de los artículos 4.1 y 5.1 del Real Decreto 455/2012, de 5 de marzo, por el que se establecen las medidas destinadas a reducir la cantidad de vapores de gasolina emitidos a la atmósfera durante el repostaje de los vehículos a motor en las estaciones de servicios, incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/99/UE, de la Comisión, de 21 de octubre de 2014, por la que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico la Directiva 2009/126/CE, relativa a la recuperación de vapores de gasolina de la fase II durante el repostaje de los vehículos de motor en las estaciones de servicio.

Durante la tramitación de este real decreto se ha efectuado el trámite de audiencia, previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a las entidades representativas de los sectores afectados. También han sido consultadas las comunidades autónomas.

Por último, para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 42.2 de la Directiva 2014/34/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 y en el artículo 2 de la Directiva 2014/99/UE, de la Comisión, de 21 de octubre de 2014, la aprobación de este real decreto deberá ser comunicada a la Comisión Europea.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia para determinar las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Asimismo la disposición final primera se dicta también al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.23.<sup>a</sup> de la Constitución, que confiere al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

En cuanto a su fundamento legal, se halla en el artículo 12.5 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, que establece que: «Los Reglamentos de Seguridad Industrial de ámbito estatal se aprobarán por el Gobierno de la Nación, sin perjuicio de que las Comunidades Autónomas, con competencia legislativa sobre industria, puedan introducir requisitos adicionales sobre las mismas materias cuando se trate de instalaciones radicadas en su territorio».

Por otra parte, en relación con los organismos de control, también cabe citar la habilitación contenida en el segundo párrafo del artículo 15.1 del mismo texto legal, que dice que: «Por real decreto del Consejo de Ministros se establecerán los requisitos y condiciones exigibles a estos organismos y, en particular, sus requisitos de independencia. Asimismo, dichos organismos deberán cumplir las disposiciones técnicas que se dicten con carácter estatal a fin de su reconocimiento en el ámbito de la Unión Europea».

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Energía y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de abril de 2016,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Constituye el objeto de este real decreto el establecimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad exigibles a los productos que constituyan una novedad en el mercado de la Unión Europea en el momento de introducirse en el mismo para su comercialización, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como de protección de los animales domésticos y de los bienes.

A efectos de la demostración del cumplimiento de los citados requisitos esenciales de salud y seguridad se establecen distintos mecanismos de evaluación de la conformidad.

2. El presente real decreto se aplicará a los siguientes aparatos, sistemas, dispositivos y componentes (todos ellos denominados «productos» de manera genérica en esta norma):

a) Los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

b) Los dispositivos de seguridad, control y reglaje destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente explosivas pero que son necesarios o que contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión.

c) Los componentes destinados a ser incorporados en los aparatos y sistemas de protección mencionados en la letra a).

3. El presente real decreto no se aplicará a:

- a) Los dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario.
- b) Los aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables.
- c) El equipo destinado a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas.
- d) Los equipos de protección individual regulados en el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- e) Los buques destinados a la navegación marítima y las unidades móviles «offshore» (en el mar), así como los equipos a bordo de dichos buques o unidades.
- f) Los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, cuando estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red vial pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas. No estarán excluidos del ámbito de aplicación del presente real decreto los vehículos destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva.
- g) Los productos contemplados en el artículo 346, apartado 1, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

## Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto, se entenderá por:

1. Aparatos: Las máquinas, el material, los dispositivos fijos o móviles, los órganos de control y la instrumentación, los sistemas de detección y prevención que, solos o combinados, se destinan a la producción, transporte, almacenamiento, medición, regulación, conversión de energía y/o transformación de materiales y que, por las fuentes potenciales de ignición que los caracterizan, pueden desencadenar una explosión.
2. Sistemas de protección: Los dispositivos, distintos de los componentes de los aparatos cuya función es la de detener inmediatamente las explosiones incipientes y/o limitar la zona afectada por una explosión, y que se comercializan por separado como sistemas con funciones autónomas.
3. Componentes: Las piezas que son esenciales para el funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección, pero que no tienen función autónoma.
4. Atmósfera explosiva: La mezcla con el aire, en las condiciones atmosféricas, de sustancias inflamables en forma de gases, vapores, nieblas o polvos, en la que, tras una ignición, la combustión se propaga a la totalidad de la mezcla no quemada.
5. Atmósfera potencialmente explosiva: Una atmósfera que puede convertirse en explosiva debido a circunstancias locales y de funcionamiento.
6. Grupo de aparatos I: Aparatos destinados a trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie, en las que puede haber peligro debido al grisú y/o al polvo combustible, entre los que se incluyen las categorías de aparatos M1 y M2 que se establecen en el anexo I.
7. Grupo de aparatos II: Aparatos destinados al uso en otros lugares en los que puede haber peligro de formación de atmósferas explosivas, entre los que se incluyen las categorías de aparatos 1, 2 y 3 que se establecen en el anexo I.
8. Categoría de aparatos: La clasificación del aparato, dentro de cada grupo de aparatos, especificada en el anexo I, por la que se determina el nivel de protección exigido que se ha de garantizar.

9. Uso previsto: El uso de un producto prescrito por el fabricante mediante la asignación del aparato a un grupo y una categoría específicos o proporcionando todas las indicaciones necesarias para garantizar el funcionamiento seguro de un sistema de protección, dispositivo o componente.

10. Comercialización: Todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión Europea en el transcurso de una actividad comercial.

11. Introducción en el mercado: Primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión Europea.

12. Fabricante: Toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre comercial o marca o lo utiliza para sus propios fines.

13. Representante autorizado: Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas.

14. Importador: Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión Europea.

15. Distribuidor: Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto.

16. Agentes económicos: El fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.

17. Especificación técnica: Un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un producto.

18. Norma armonizada: Norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, de 25 de octubre de 2012.

19. Acreditación: Acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

20. Organismo nacional de acreditación: Organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

21. Evaluación de la conformidad: El proceso por el cual se evalúan si se cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente real decreto en relación con un producto.

22. Organismo de control notificado: Un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, actividades que incluyen la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección y sea notificado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad a que se hace referencia los artículos 14 y 15.

23. Recuperación: Cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final.

24. Retirada: Cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro.

25. Legislación de armonización de la Unión Europea: Toda legislación de la Unión Europea que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

26. Mercado CE: Mercado por el que el fabricante indica que el producto es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión Europea que prevé su colocación.

### Artículo 3. *Comercialización y puesta en servicio.*

1. Solo se podrán comercializar y poner en servicio los productos indicados en el artículo 1 cuando, convenientemente instalados, mantenidos y utilizados, de conformidad con el uso al que están destinados, cumplan los requisitos de este real decreto.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán sin perjuicio de la normativa nacional y autonómica dictada para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen estos productos, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos de una forma no especificada en este real decreto.

3. Se permitirá que, con ocasión de ferias, exposiciones o demostraciones y otros eventos similares, se presenten productos definidos en el artículo 1, que no sean conformes con lo dispuesto en el presente real decreto, siempre que se indique con claridad, mediante un cartel visible, su no conformidad y que, por tanto, tales productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio mientras no sean conformes. En las demostraciones deberán tomarse, de conformidad con los requisitos que establezcan las comunidades autónomas, las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la protección y seguridad de las personas.

**Artículo 4. *Requisitos esenciales de salud y seguridad.***

Los productos cumplirán los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II que les son aplicables teniendo en cuenta el uso previsto para ellos.

**Artículo 5. *Libre circulación.***

No se podrá prohibir, restringir ni obstaculizar la comercialización y la puesta en servicio de los productos que cumplan las disposiciones de este real decreto.

## CAPÍTULO II

### Obligaciones de los agentes económicos

**Artículo 6. *Obligaciones de los fabricantes.***

1. Cuando introduzcan productos en el mercado o los utilicen para sus propios fines, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refieren los anexos III a IX del presente real decreto y velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad previsto en el artículo 13.

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

Cuando mediante el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad se haya demostrado que un componente cumple los requisitos aplicables, los fabricantes expedirán un certificado de conformidad tal y como se menciona en el artículo 13.3.

Los fabricantes velarán, según proceda, porque cada producto vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad o del certificado de conformidad. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, el lote o la remesa en cuestión podrán ir acompañados de una copia única.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad durante un período de al menos diez años después de la introducción del producto en el mercado, y se lo facilitarán libremente a quien se lo solicite.

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

Siempre que se considere oportuno, con respecto a los riesgos presentados por un producto para la protección de la salud y la seguridad de los usuarios finales, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones de productos, manteniendo informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

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

6. Los fabricantes se asegurarán de que los productos, distintos de los componentes, que han introducido en el mercado, llevan el marcado específico de protección contra las explosiones y, cuando proceda, los demás marcados y la información mencionada en el punto 1.0.5 del anexo II.

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

8. Los fabricantes garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad al menos en castellano. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

9. Los fabricantes que consideren, o tengan motivos para pensar, que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con este real decreto adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que dicho producto sea conforme, o en caso de ser necesario recuperarlo o retirarlo del mercado. Además, cuando el producto presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las comunidades autónomas en las que se comercializó proporcionando la información necesaria y, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

10. En respuesta a una solicitud motivada de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del producto con el presente real decreto, al menos en castellano. A petición de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, cooperarán en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los productos que han introducido en el mercado.

#### Artículo 7. *Representantes autorizados.*

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 6.1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se refiere el artículo 6.2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

a) Mantener la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad y la documentación técnica a disposición de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo durante al menos diez años después de la introducción del producto en el mercado.

b) En respuesta a una solicitud motivada de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, facilitar a la autoridad solicitante toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto.

c) Cooperar con las comunidades autónomas o el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, a petición de estos, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos objeto del mandato del representante autorizado.

## Artículo 8. *Obligaciones de los importadores.*

1. Los importadores solo introducirán en el mercado los productos conformes.
2. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad que se contempla en el artículo 13. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el producto lleva el marcado CE, cuando proceda, va acompañado de la declaración UE de conformidad o del certificado de conformidad y de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos de etiquetado establecidos en los apartados 5, 6 y 7 del artículo 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II, no introducirá dicho producto en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el producto presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las comunidades autónomas.

3. Los importadores indicarán en el producto su nombre, su nombre comercial o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando esto no sea posible, lo indicarán en el embalaje o en documento que acompañe al producto. Los datos de contacto figurarán al menos en castellano.

4. Los importadores garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad al menos en castellano.

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

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por un producto para la protección de la salud y la seguridad de los usuarios finales, los importadores someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones de productos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con este real decreto adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que dicho producto sea conforme, o en caso de ser necesario recuperarlo o retirarlo del mercado.. Además, cuando el producto presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las comunidades autónomas en las que se comercializó el producto, proporcionando la información necesaria y, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante el periodo de diez años posteriores a la introducción del producto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad a disposición de las comunidades autónomas y/o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. En respuesta a una solicitud motivada de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los importadores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los productos que han introducido en el mercado.

## Artículo 9. *Obligaciones de los distribuidores.*

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de este real decreto.

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores se asegurarán de que el producto lleve el marcado CE, si procede, vaya acompañado de la declaración UE de conformidad o del certificado de conformidad y de los documentos requeridos y de las

instrucciones y la información relativa a la seguridad al menos en castellano, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en los artículos 6.5, 6.6, 6.7 y 8.3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II, no introducirá dicho producto en el mercado hasta que el mismo sea conforme. Además, cuando el producto presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las comunidades autónomas.

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

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con este real decreto velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que el mismo sea conforme, o en caso de ser necesario recuperarlo o retirarlo del mercado. Además, cuando el producto presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las comunidades autónomas en las que se comercializó el producto, proporcionando la información necesaria y, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. En respuesta a una solicitud motivada de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los distribuidores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. A petición de las comunidades autónomas y/o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, cooperarán en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los productos que han introducido en el mercado.

**Artículo 10.** *Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores.*

A los efectos de este real decreto, se considerará fabricante, estando sujeto a las obligaciones del artículo 6 el importador o distribuidor que introduzca un producto en el mercado con su nombre comercial o marca o, modifique un producto que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con el presente real decreto.

**Artículo 11.** *Identificación de los agentes económicos.*

Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las comunidades autónomas o el Ministerio de Industria, Energía y Turismo:

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

Los agentes económicos deberán poder facilitar dicha información durante un periodo de diez años posteriores a aquel en que les suministraron el producto y/o de que hayan suministrado el producto.

### CAPÍTULO III

#### Conformidad del producto

**Artículo 12.** *Presunción de conformidad de los productos.*

1. Los productos a los que se hace referencia en el artículo 1 que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», se presumirán conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad que se prescriben en el anexo II a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

2. A falta de normas armonizadas, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo publicará los títulos de las normas y especificaciones técnicas nacionales existentes que se consideren documentos importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se establecen en el anexo II.

## Artículo 13. *Evaluación de la conformidad.*

1. Los procedimientos que deben seguirse para evaluar la conformidad de los aparatos y, cuando proceda, de los dispositivos mencionados en el artículo 1.2.b) de este real decreto, son los siguientes:

a) Para la categoría M 1 del grupo de aparatos I y la categoría 1 del grupo de aparatos II, el procedimiento de examen UE de tipo establecido en el anexo III, en combinación con uno de los siguientes:

Conformidad con el tipo, basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción, establecida en el anexo IV.

Conformidad con el tipo, basada en la verificación del producto, establecida en el anexo V.

b) Para la categoría M 2 del grupo de aparatos I y la categoría 2 del grupo de aparatos II, se aplicará:

b.1) Para los motores de combustión interna y para los aparatos eléctricos de dichos grupos y categorías, el examen UE de tipo establecido en el anexo III, en combinación con uno de los siguientes procedimientos:

Conformidad con el tipo, basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos, establecida en el anexo VI.

Conformidad con el tipo, basada en el aseguramiento de la calidad del producto, establecida en el anexo VII.

b.2) Para los demás aparatos de dichos grupos y categorías, el control interno de la producción establecido en el anexo VIII, y la comunicación de la documentación técnica prevista en el anexo VIII, apartado 2, a un organismo de control notificado, que acusará recibo de dicho expediente lo antes posible y que lo conservará.

c) Para la categoría 3 del grupo de aparatos II, el control interno de la producción establecido en el anexo VIII.

d) Para los grupos de aparatos I y II, además de los procedimientos a que se refieren las letras a), b) y c) de este apartado 1, podrá seguirse también la conformidad basada en la verificación por unidad establecida en el anexo IX.

2. Para la evaluación de la conformidad de los sistemas de protección se usará el procedimiento establecido en el apartado 1, letras a) o d).

3. Los procedimientos mencionados en el apartado 1, se aplicarán a los componentes, excepto en lo que se refiere a la fijación del marcado CE y a la elaboración de la declaración UE de conformidad. El fabricante expedirá un certificado de conformidad que declare la conformidad de dichos componentes con las disposiciones aplicables de este real decreto y que indique las características de dichos componentes y las condiciones de incorporación a aparatos y sistemas de protección que contribuyen al respeto de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II aplicables a los aparatos y sistemas de protección acabados.

4. Por lo que se refiere a los aspectos de seguridad mencionados en el apartado 1.2.7 del anexo II, además de los procedimientos de evaluación de la conformidad recogidos en los apartados 1 y 2, podrá seguirse el procedimiento recogido en el anexo VIII.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 4, las comunidades autónomas, previa petición debidamente justificada, podrán autorizar la introducción en el mercado y la puesta en servicio, en su territorio de productos distintos de componentes para los que

los procedimientos contemplados en los apartados 1, 2 y 4 no hayan sido aplicados y cuya utilización sea en interés de la protección.

6. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refieren los apartados 1 a 4 se redactarán al menos en castellano.

#### Artículo 14. *Declaración UE de conformidad.*

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo II.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo X, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos III a IX y se mantendrá actualizada. Se traducirá al menos al castellano.

3. Cuando un producto esté sujeto a más de un acto de la Unión Europea que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión Europea. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión Europea correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en este real decreto.

#### Artículo 15. *Principios generales del mercado CE.*

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

#### Artículo 16. *Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y otros mercados.*

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble sobre los productos o su placa de datos. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.

2. El mercado CE se colocará antes de que el producto sea introducido en el mercado.

3. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.

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

4. El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo de control notificado irán seguidos del mercado específico de protección contra las explosiones, los símbolos del grupo y la categoría del equipo y, en su caso, los demás mercados y la información a que se hace referencia en el apartado 1.0.5 del anexo II.

5. El mercado CE y los mercados, los símbolos y la información a que se hace referencia en el artículo 16.4, y, en su caso, el número de identificación del organismo de control notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

Los productos diseñados para atmósferas explosivas determinadas se marcarán convenientemente.

6. Las comunidades autónomas se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

## CAPÍTULO IV

**Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad**Artículo 17. *Notificación.*

Los organismos de control, que cumplan lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre y en el artículo 21 del presente real decreto, podrán ser notificados a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad a que hace referencia el presente real decreto.

Artículo 18. *Autoridad notificante.*

Se designa como autoridad notificante al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación, notificación y seguimiento de los organismos de control, teniendo en cuenta también el cumplimiento del artículo 23 de este real decreto.

Artículo 19. *Obligación de información de las autoridades notificantes.*

A requerimiento de la Comisión Europea, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará a ésta de los procedimientos de evaluación, notificación y seguimiento de los organismos de control y de las entidades independientes que haya notificado.

Artículo 20. *Requisitos relativos a los organismos de control notificados.*

Los organismos de control notificados por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo deberán cumplir lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, y en particular, los requisitos siguientes:

- a) El organismo de control deberá tener personalidad jurídica propia.
- b) El organismo de control será independiente del producto que evalúa. Podrá tratarse de un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.
- c) El organismo de control, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos que evalúan, ni el representante de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para que estos utilicen los productos evaluados que sean necesarios para las actividades de evaluación de la conformidad o para el uso de productos con fines personales.
- d) El organismo de control, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrá directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.
- e) Los organismos de control se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.
- f) Los organismos de control y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier

presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

g) El organismo de control será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en este real decreto y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad. En todo momento, y respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad organismo de control dispondrá:

1.º Del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

2.º De las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de control y cualquier otra actividad.

3.º De procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

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

El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

1.º Una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de control ha sido notificado.

2.º Un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas.

3.º Un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se establecen en el anexo II, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión Europea así como de la legislación nacional.

4.º La capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

i) Garantizará la imparcialidad del organismo, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

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

j) El organismo de control suscribirá un seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía equivalente que cubra la responsabilidad civil.

k) El personal del organismo de control deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, salvo con respecto a las autoridades competentes y deberá proteger los derechos de propiedad.

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

Artículo 21. *Filiales y subcontratación de organismos notificados.*

1. Cuando el organismo de control notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 20 anterior e informará al Ministerio de Industria, Energía y Turismo en consecuencia.

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

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o llevarse a cabo en una filial, previo consentimiento del cliente.

4. El organismo de control notificado mantendrá a disposición de las comunidades autónomas y del Ministerio de Industria, Energía y Turismo los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a los anexos III a VII y al anexo IX.

Artículo 22. *Solicitud de notificación.*

1. Los organismos de control presentarán una solicitud de notificación al órgano competente de la comunidad autónoma donde se haya habilitado según lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

2. A dicha solicitud se acompañará la siguiente documentación: una descripción de sus actividades, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos para el que se considere competente, así como, copia del correspondiente certificado de acreditación expedido por el Organismo Nacional de Acreditación (ENAC) y de la documentación acreditativa de disponer de un seguro, aval u otra garantía financiera equivalente que cubra su responsabilidad civil, según lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre. La comunidad autónoma procederá, a inscribir dicho organismo de control en el Registro Integrado Industrial.

3. Las comunidades autónomas comunicarán, si procede, al Ministerio de Industria, Energía y Turismo esta solicitud, junto con los documentos descritos en el párrafo anterior para su posterior notificación a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 23. *Notificación a la Comisión Europea a y los demás Estados miembros.*

1. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica e informará de cualquier cambio pertinente posterior a la notificación.

2. La notificación incluirá información de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el producto en cuestión y el correspondiente certificado de acreditación.

3. El organismo de control podrá realizar sus actividades siempre que la Comisión Europea y los demás Estados miembros no formulen objeciones en el plazo de dos semanas desde la notificación. Pasado este plazo será entonces considerado un organismo de control notificado, sólo a efectos de este real decreto.

4. Cada organismo de control, incluso cuando sean notificados con arreglo a diversas normas y actos jurídicos de la Unión Europea, tendrá un número de identificación asignado por la Comisión Europea, que se publicará en una lista, y junto a las actividades para las que haya sido notificado.

Artículo 24. *Cambios en la notificación.*

1. Si se comprueba que un organismo de control notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 20, o no está cumpliendo sus obligaciones, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo podrá restringir, suspender o retirar la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones, e informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el órgano competente de la comunidad autónoma, en la que ejerzan su actividad, adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado, según proceda o se pongan a disposición de las comunidades autónomas cuando éstas lo soliciten.

3. Asimismo, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo proporcionará a la Comisión Europea, a requerimiento de ésta, la información necesaria respecto a la competencia, el cumplimiento de los requisitos y las responsabilidades atribuidos al organismo de control notificado, para su comprobación y, en su caso, ejecución de las medidas correctoras.

#### Artículo 25. *Obligaciones operativas de los organismos notificados.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, los organismos de control notificados y las entidades independientes reconocidas deberán cumplir lo siguiente:

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

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

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto cumpla los requisitos de este real decreto.

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

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

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

#### Artículo 26. *Reclamación frente a las decisiones de los organismos de control.*

Cuando un organismo de control notificado emita un protocolo, acta, informe o certificación con resultado negativo del cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá reclamar manifestando su disconformidad con el mismo ante el propio organismo o la entidad y, en caso de no llegar a un acuerdo, ante el órgano competente de la comunidad autónoma en la que radique a efectos de lo previsto en el artículo 16.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

#### Artículo 27. *Obligación de información de los organismos notificados.*

1. Los organismos de control notificados informarán al órgano competente en materia de seguridad industrial de la comunidad autónoma:

- a) De cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados.
- b) De cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación.
- c) De cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado.

d) Previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Previa solicitud de las comunidades autónomas, o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo o de otro organismo de control notificado, que con arreglo al presente real decreto realice actividades de evaluación de la conformidad similares, y que contemple los mismos productos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

**Artículo 28. Coordinación de los organismos notificados.**

Los organismos de control notificados participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo o grupos de coordinación y cooperación de organismos notificados directamente o por medio de representantes designados, se asegurarán de que su personal de evaluación está informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

## CAPÍTULO V

### **Vigilancia del mercado de la Unión Europea, control de los productos que entran en dicho mercado y procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea**

**Artículo 29. Vigilancia del mercado y control de los productos.**

Los artículos 15.3, 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, se aplicarán a los productos que se indica en el artículo 1 de este real decreto.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, sin perjuicio de las actuaciones de inspección y control que las comunidades autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo podrá promover planes y campañas de carácter nacional de comprobación mediante muestreo, de las condiciones de seguridad de los productos a que se refiere el artículo 1.

**Artículo 30. Productos que presenten un riesgo.**

1. Cuando se tengan motivos suficientes para creer que un producto entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, se llevará a cabo una evaluación relacionada con el producto en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en este real decreto. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las comunidades autónomas y con el Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada, se constate que el producto no cumple los requisitos establecidos en este real decreto, las comunidades autónomas pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el producto a los citados requisitos, o para retirarlo o recuperarlo del mercado en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Se informará al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, será de aplicación a las medidas mencionadas en el apartado 2 de este artículo.

2. Cuando se considere que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

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

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, las comunidades autónomas adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado nacional, o para retirarlo o recuperarlo de ese mercado.

Las comunidades autónomas afectadas comunicarán al Ministerio de Industria, Energía y Turismo las medidas provisionales adoptadas, y éste informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de tales medidas, que en caso de desacuerdo con las mismas podrán presentar objeciones al respecto.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad, del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente.

En particular, se indicará si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) El producto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con la protección de los animales domésticos o de los bienes.

b) O si existen deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 de este real decreto que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Cuando se reciba de un Estado miembro un procedimiento iniciado con arreglo al presente artículo, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo comunicará a las comunidades autónomas toda la información facilitada por la Comisión Europea y los demás Estados miembros para que se adopten las medidas oportunas, pudiendo estas, en caso de desacuerdo con la medida adoptada por dicho Estado miembro, solicitar al Ministerio de Industria, Energía y Turismo que presente sus objeciones al respecto.

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

8. Las comunidades autónomas velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del producto en cuestión, tales como la retirada del mercado del producto.

#### Artículo 31. *Procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.*

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 30.3 y 4, se formulan objeciones contra las medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión Europea considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión Europea, se aplicará el procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.

2. Si como consecuencia de la aplicación del procedimiento de salvaguardia, la Comisión Europea considera las medidas nacionales justificadas, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo y las comunidades autónomas velarán por el cumplimiento de tales medidas y para que el producto no conforme sea retirado del mercado, informándose a la Comisión Europea al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, se retirará esa medida.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del equipo o conjunto se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere este real decreto, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012.

Artículo 32. *Productos conformes que presentan un riesgo.*

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 30.1 se comprueba que un producto, aunque conforme, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o los bienes, se pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el producto en cuestión no presente ese riesgo cuando sea introducido en el mercado, o bien para retirarlo o recuperarlo del mercado en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo que se determine.

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

3. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro del producto, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas. La Comisión Europea evaluará dichas medidas y adoptará una decisión al respecto que será comunicada a todos los Estados miembros y a los agentes económicos implicados.

Artículo 33. *Incumplimiento formal.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 31, si se constata una de las situaciones indicadas a continuación, se pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

a) Se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, o el artículo 16 de este real decreto.

b) No se ha colocado el marcado CE allí donde procede.

c) Se han colocado el marcado específico de protección contra las explosiones, los símbolos del grupo y la categoría del equipo y, en su caso, los demás marcados y la información incumpliendo el punto 1.0.5 del anexo II o no se han colocado.

d) Se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 16 o no se ha colocado.

e) La declaración UE de conformidad o el certificado de conformidad, según corresponda, no acompaña al producto.

f) La declaración UE de conformidad o, en su caso, el certificado de conformidad, no se ha establecido correctamente.

g) La documentación técnica no está disponible o es incompleta.

h) La información mencionada en el artículo 6.7 o en el artículo 8.3, falta, es falsa o está incompleta.

i) No se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, se adoptarán todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

## CAPÍTULO VI

### Régimen sancionador

Artículo 34. *Régimen sancionador.*

A los incumplimientos de lo dispuesto en el presente real decreto les será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición adicional primera. *Referencias al Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo.*

Las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, al Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/9/CE relativa a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, «mutatis mutandis» se entenderán hechas al presente real decreto.

Disposición adicional segunda. *Incremento de gasto.*

Las medidas incluidas en esta norma serán atendidas con las disponibilidades presupuestarias existentes en cada ejercicio y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Período transitorio.*

1. Los productos que cumplan con lo establecido en el Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo, podrán seguir comercializándose o poniéndose en servicio hasta el 20 de abril de 2016.

2. Los certificados y decisiones expedidos por organismos de control de acuerdo con el Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo, serán válidos con arreglo al presente real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/9/CE relativa a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 455/2012, de 5 de marzo, por el que se establecen las medidas destinadas a reducir la cantidad de vapores de gasolina emitidos a la atmósfera durante el repostaje de los vehículos a motor en las estaciones de servicio.*

El Real Decreto 455/2012, de 5 de marzo, por el que se establecen las medidas destinadas a reducir la cantidad de vapores de gasolina emitidos a la atmósfera durante el repostaje de los vehículos a motor en las estaciones de servicio, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 4.1 queda redactado del siguiente modo:

«1. Los equipos de recuperación de vapores de gasolina de la fase II que se instalen en los surtidores o dispensadores de gasolina de las estaciones de servicio deberán captar al menos el 85 por ciento de los vapores de gasolina.

La eficiencia de la captura de los vapores de gasolina de estos sistemas deberá estar certificada por el fabricante con arreglo a la norma UNE-EN 16321-1:2014.»

Dos. El artículo 5.1 queda redactado del modo siguiente:

«1. La eficacia de la captura de vapores de gasolina de los sistemas de fase II de recuperación de vapores de gasolina, deberá comprobarse al menos una vez al año de conformidad con la norma UNE-EN 16321-2:2014, por un organismo de control habilitado regulado en los artículos 15 y siguientes de la Ley 21/1992, de 16 de julio, y en los artículos 41 y siguientes del Reglamento para la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

1. Este real decreto se dicta al amparo del título competencial previsto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que confiere al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

2. Asimismo, la disposición final primera se dicta también al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.23.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Disposición final tercera. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

1. Mediante el presente real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2014/34/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2. Asimismo se incorpora la Directiva 2014/99/UE, de la Comisión, de 21 de octubre de 2014, por la que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico la Directiva 2009/126/CE, relativa a la recuperación de vapores de gasolina de la fase II durante el repostaje de los vehículos de motor en las estaciones de servicio.

Disposición final cuarta. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Ministro de Industria, Energía y Turismo para dictar las normas de desarrollo de este real decreto.

Disposición final quinta. *Habilitación para la modificación del contenido de los anexos del presente real decreto.*

1. Se habilita al Ministro de Industria, Energía y Turismo para dictar mediante orden las normas de desarrollo de este real decreto.

2. Se autoriza al Ministro de Industria, Energía y Turismo para actualizar el contenido de los anexos del presente real decreto, con objeto de mantenerlo permanentemente adaptado al progreso de la técnica y a lo que dispongan las normas legales y reglamentarias que se dicten con posterioridad a este real decreto y las normas del Derecho de la Unión Europea o de otros organismos internacionales.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

1. Este real decreto entrará en vigor a partir del 20 de abril de 2016.

2. No obstante, la modificación del Real Decreto 455/2012, de 5 de marzo, por el que se establecen las medidas destinadas a reducir la cantidad de vapores de gasolina emitidos a la atmósfera durante el repostaje de los vehículos a motor en las estaciones de servicio, que se efectúa mediante la disposición final primera, entrará en vigor el 13 de mayo de 2016.

Dado en Madrid, el 8 de abril de 2016.

FELIPE R.

El Ministro de Industria, Energía y Turismo,  
JOSÉ MANUEL SORIA LÓPEZ

## ANEXO I

### Criterios que determinan la clasificación de los grupos de aparatos en categorías

#### 1. Grupo de aparatos I.

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

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

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

a.1) En caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido.

a.2) En caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

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

b) La categoría de aparatos M 2 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos establecidos por el fabricante y asegurar un alto nivel de protección.

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

En caso de atmósfera explosiva, deberá poderse cortar la alimentación energética de estos aparatos.

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

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

#### 2. Grupo de aparatos II.

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

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

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

a.1) En caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido.;

a.2) En caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

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

b) La categoría 2 de aparatos comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos establecidos por el fabricante y asegurar un alto nivel de protección.

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

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

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

c) La categoría 3 de aparatos comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos establecidos por el fabricante y asegurar un nivel normal de protección.

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

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

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

## ANEXO II

### Requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y fabricación de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas

Observaciones preliminares:

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

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

#### 1. *Requisitos comunes relativos a los aparatos y a los sistemas de protección*

##### 1.0 Requisitos generales.

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

En este sentido, el constructor tomará medidas para:

a) Evitar ante todo, si es posible, que los aparatos y sistemas de protección produzcan o liberen ellos mismos atmósferas explosivas.

b) Impedir la ignición de atmósferas explosivas teniendo en cuenta la naturaleza de cada foco de ignición eléctrico o no eléctrico.

c) En caso de que, a pesar de todo, se produjese una explosión que pudiera poner en peligro a personas, y, en su caso animales domésticos o bienes por efecto directo o indirecto, detenerla inmediatamente o limitar a un nivel de seguridad suficiente la zona afectada por las llamas y la presión resultante de la explosión.

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

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

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

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

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

- a) El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y la dirección del fabricante.
- b) El marcado CE (véase el anexo II del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de, de 9 de julio de 2008).
- c) La designación de la serie o del tipo.
- d) El número de lote o de serie, si es que existe.
- e) El año de fabricación.
- f) El marcado específico de protección contra las explosiones seguido del símbolo del grupo de aparatos y de la categoría.
- g) Para el grupo de aparatos II, la letra «G» (referente a atmósferas explosivas debidas a gases, vapores o nieblas) y/o la letra «D» referente a atmósferas explosivas debidas a la presencia de polvo.

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

#### 1.0.6 Instrucciones:

a) Cada aparato y sistema de protección deberá ir acompañado de instrucciones que contengan, como mínimo, las siguientes indicaciones:

a.1) El recordatorio de las indicaciones previstas para el marcado, a excepción del número de lote o de serie (véase punto 1.0.5), que se completará eventualmente con aquellas indicaciones que faciliten el mantenimiento (como, por ejemplo, la dirección del reparador, etc.).

a.2) Instrucciones que permitan proceder sin riesgos: a la puesta en servicio, a la utilización, al montaje y desmontaje, al mantenimiento (reparación incluida), a la instalación, al ajuste.

a.3) En su caso, la indicación de las zonas peligrosas situadas frente a los dispositivos de descarga de presión.

a.4) En su caso, las instrucciones de formación.

a.5) Las indicaciones necesarias para determinar con conocimiento de causa si un aparato de una categoría indicada o un sistema de protección puede utilizarse sin peligro en el lugar y en las condiciones que se hayan previsto.

a.6) Los parámetros eléctricos y de presión, las temperaturas máximas de superficie u otros valores límite.

a.7) En su caso, las condiciones especiales de utilización, comprendidas las indicaciones respecto a un posible mal uso del aparato que sea previsible según muestre la experiencia.

a.8) En su caso, las características básicas de los instrumentos que pudieran montarse sobre el aparato o el sistema de protección.

b) Las instrucciones incluirán los planos y esquemas necesarios para la puesta en servicio, mantenimiento, inspección, comprobación del funcionamiento correcto y, en su caso, reparación del aparato o del sistema de protección, así como todas aquellas instrucciones que resulten útiles, especialmente en materia de seguridad.

c) Toda documentación de descripción del aparato o del sistema de protección deberá coincidir con las instrucciones en lo que se refiere a los aspectos de seguridad.

## 1.1 Selección de los materiales.

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

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

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

## 1.2 Diseño y fabricación.

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

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

1.2.3 Modo de construcción cerrada y prevención de defectos de estanqueidad: Los aparatos que puedan originar gases o polvos inflamables solo tendrán, en la medida de lo posible, cavidades cerradas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.7 Protección contra otros peligros: Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de manera que:

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

Cuando, para los aparatos y sistemas de protección, los riesgos a los que se refiere el presente punto estén cubiertos, total o parcialmente, por otra normativa de la Unión Europea, no se aplicará la presente normativa o dejará de aplicarse para dichos aparatos y sistemas de protección y para dichos riesgos a partir de la puesta en aplicación de dicha normativa específica de la Unión Europea.

1.2.8 Sobrecarga de los aparatos: Desde el momento en que se diseñan, deberán evitarse las sobrecargas peligrosas de los aparatos mediante dispositivos integrados de medición, regulación y control, concretamente mediante limitadores de sobreintensidad, limitadores de temperatura, interruptores de presión diferencial, indicadores volumétricos, relés de tiempo, cuentarrevoluciones y/o dispositivos similares de vigilancia.

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

### 1.3 Focos potenciales de ignición.

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

1.3.2 Peligros originados por la electricidad estática: Deberán evitarse, por medio de medidas adecuadas, las cargas electrostáticas susceptibles de provocar descargas peligrosas.

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

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

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

### 1.4 Peligros debidos a influencias perturbadoras externas.

1.4.1 Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan cumplir con total seguridad la función para la que están previstos, incluso en presencia de condiciones ambientales cambiantes, tensiones parásitas, humedad, vibraciones, contaminación u otras influencias perturbadoras externas, teniendo en cuenta los límites de las condiciones de explotación establecidas por el fabricante.

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

## 1.5 Requisitos para el equipo que contribuya a la seguridad.

1.5.1 Los dispositivos de seguridad deberán funcionar independientemente de los de medición y/o control necesarios para el funcionamiento: En la medida de lo posible, deberá detectarse a través de medios técnicos adecuados, cualquier fallo de un dispositivo de seguridad, con la suficiente rapidez como para que haya una probabilidad mínima de aparición de una situación peligrosa.

Por norma general, deberá aplicarse el principio de seguridad positiva (seguridad en caso de fallo).

Por norma general, los mandos relacionados con la seguridad deberán actuar directamente sobre los órganos de control correspondientes sin software intermedio.

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

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

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

1.5.5 Requisitos aplicables a los dispositivos destinados a la protección contra las explosiones que tengan una función de medición: Los dispositivos que tengan una función de medición, en la medida en que se empleen con aparatos utilizados en atmósferas potencialmente explosivas, deberán diseñarse y fabricarse conforme a los requisitos previsibles de funcionamiento y las condiciones especiales de utilización.

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

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

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

## 1.6 Integración de requisitos de seguridad relacionados con el sistema.

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

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

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

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

1.6.4 Peligros derivados de las piezas de conexión: Los aparatos y sistemas de protección deberán estar equipados con entradas de cables y de conductos adecuadas.

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

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

## 2. Requisitos suplementarios para los aparatos

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

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

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

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

a) En caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido.

b) En caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

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

Deberán seguir siendo operativos en presencia de atmósferas explosivas.

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

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

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

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

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

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

En caso de producirse atmósferas explosivas deberá poderse cortar la alimentación energética de los aparatos.

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

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

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

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

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

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

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

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

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

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

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

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

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

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3. *Requisitos suplementarios para los sistemas de protección*

#### 3.0 Requisitos generales.

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

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

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

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

#### 3.1 Estudios y diseño.

3.1.1 Características de los materiales: La presión y la temperatura máximas que deben tenerse en cuenta para estudiar la resistencia de los materiales serán la presión previsible durante una explosión que sobrevenga en condiciones de utilización extremas y el efecto de calentamiento previsible debido a las llamas.

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

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

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

3.1.5 Dispositivos de descarga: Cuando sea previsible que los sistemas de protección utilizados estén expuestos a situaciones en las que se sobrepase su resistencia, deberán preverse, en el momento del diseño, dispositivos de descarga adecuados, que no supongan peligro para el personal situado en las proximidades, ni riesgo de ignición para la atmósfera explosiva circundante.

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

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

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

## ANEXO III

### Módulo B: Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un producto y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos que le son aplicables.

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

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este.

b) Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

c) La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del producto con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

c.1) Una descripción general del producto.

c.2) Planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.

c.3) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto.

c.4) Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas

para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente normativa junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

c.5) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.

c.6) Los informes sobre los ensayos.

c.7) Las muestras, representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere.

4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

4.1 Examinar la documentación técnica, comprobar que la muestra o muestras han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.

4.2 Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.

4.3 Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante por las que se apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes del presente real decreto.

4.4 Ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.

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

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

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

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

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

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

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su

autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

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

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

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

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

#### ANEXO IV

##### **Módulo D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción**

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos exigidos.

2. Fabricación: El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los productos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad.

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este.
- b) Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.
- c) Toda la información pertinente según la categoría de productos de que se trate.
- d) La documentación relativa al sistema de calidad.
- e) La documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2 El sistema de calidad garantizará que los productos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos que les son exigibles.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas,

procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos.
- b) Las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán.
- c) Los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia.
- d) Los expedientes de calidad, tales como informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- e) Los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

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

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- a) La documentación relativa al sistema de calidad.
- b) Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

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

efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos exigidos.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

5.3 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el modelo de componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- a) La documentación a que se refiere el punto 3.1.
- b) La información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado.
- c) Las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

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

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

## ANEXO V

### Módulo F: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos sometidos a las disposiciones del punto 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos que les son exigibles.

2. Fabricación: El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos que resultan aplicables.

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

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

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

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

A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

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

5. Marcado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 3, el fabricante colocará igualmente el número de identificación del organismo notificado en los productos que no sean componentes, bajo la responsabilidad de este último.

5.3 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el modelo de componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

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

7. Representante autorizado.

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

## ANEXO VI

### Módulo C1: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos exigidos.

2. Fabricación: El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos exigidos.

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

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

4. Mercado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad.

4.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada producto que no sea un componente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos exigidos.

4.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

4.3 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el modelo de componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

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

## ANEXO VII

### Módulo E: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos exigidos.

2. Fabricación: El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los productos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

### 3. Sistema de calidad.

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este.
- b) Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.
- c) Toda la información pertinente según la categoría de productos de que se trate.
- d) La documentación relativa al sistema de calidad.
- e) La documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

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

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos.
- b) Los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación.
- c) Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- d) Los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos exigidos. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

#### 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

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

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- a) La documentación relativa al sistema de calidad.
- b) Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

#### 5. Marcado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos exigidos.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

5.3 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el modelo de componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- a) La documentación a que se refiere el punto 3.1.
- b) La información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado.
- c) Las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

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

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

## ANEXO VIII

### Módulo A: Control interno de la producción

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

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

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

- a) Una descripción general del producto.
- b) Planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
- c) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto.
- d) Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad que resultan exigibles junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.
- e) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.
- f) Los informes sobre los ensayos.

3. Fabricación: El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos exigidos.

4. Marcado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad.

4.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada producto individual, que no sea un componente, que satisfaga los requisitos pertinentes.

4.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá junto con la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

4.3 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá junto con la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

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

## ANEXO IX

### Módulo G: Conformidad basada en la verificación por unidad

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

2. Documentación técnica.

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

- a) Una descripción general del producto.
- b) Planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
- c) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto.
- d) Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad exigidos junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.
- e) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.
- f) Los informes sobre los ensayos.

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

3. Fabricación: El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del producto fabricado con los requisitos pertinentes.

4. Verificación: Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos aplicables. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

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

5. Mercado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que satisfaga los requisitos aplicables.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el producto para el que ha sido elaborada.

Una copia de la declaración UE de conformidad acompañará a cada producto que no sea un componente.

5.3 El fabricante redactará una declaración de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.

6. Representante autorizado: Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2.2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

## ANEXO X

### Declaración UE de conformidad (n.º XXXX)<sup>(1)</sup>

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

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

Firmado en nombre de:

(Lugar y fecha de expedición):

(Nombre, cargo) (firma):