

DIRECTIVA 2014/29/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 comercialización de los recipientes a presión simples****(refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2009/105/CE del Parlamento y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a los recipientes a presión simples ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁵⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

(3) La Decisión n° 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 ⁽⁶⁾, 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. Conviene adaptar la Directiva 2009/105/CE a dicha Decisión.

(4) La presente Directiva se aplica a aquellos recipientes a presión simples que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de recipientes a presión simples nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son recipientes a presión simples, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

(5) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

(6) Los Estados miembros deben garantizar en su territorio la protección de la salud y la seguridad de las personas y la protección de los animales domésticos y de los bienes respecto a los riesgos de fugas o explosión de los recipientes a presión simples.

(7) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los recipientes a presión simples con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas, y la protección de los animales domésticos y de los bienes, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.

(8) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan recipientes a presión simples conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

(9) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los usuarios finales, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de internet, además de la dirección postal.

⁽¹⁾ DO C 27 de 3.2.2009, p. 41.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 264 de 8.10.2009, p. 12. La Directiva 2009/105/CE es la versión codificada de la Directiva 87/404/CEE, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples (DO L 220 de 8.8.1987, p. 48).

⁽⁴⁾ Véase el anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (10) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad de los recipientes a presión simples. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (11) Es necesario garantizar que los recipientes a presión simples procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos recipientes a presión simples. Deben, por lo tanto, establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los recipientes a presión simples que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado recipientes a presión simples que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede, asimismo, disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (12) Al introducir un recipiente a presión simple en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben establecerse excepciones para los casos en que la naturaleza del recipiente a presión simple no lo permita.
- (13) El distribuidor comercializa un recipiente a presión simple después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (14) Cualquier agente económico que introduzca un recipiente a presión simple en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (15) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el recipiente a presión simple de que se trate.
- (16) La garantía de la trazabilidad de un recipiente a presión simple en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de recipientes a presión simples no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un recipiente a presión simple o a quienes ellos hayan suministrado un recipiente a presión simple.
- (17) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para los recipientes a presión simples que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (18) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (19) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los recipientes a presión simples comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.
- (20) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de un recipiente a presión simple con la presente Directiva u otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (21) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (22) El marcado CE, que indica la conformidad de un recipiente a presión simple, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE y su relación con otros mercados se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del mercado CE.
- (23) Es necesario el control del cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad a fin de proteger de forma eficaz a los usuarios finales y a terceros.
- (24) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (25) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2009/105/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (26) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.
- (27) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (28) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también a efectos de notificación.
- (29) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las autoridades nacionales deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (30) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir recipientes a presión simples en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (31) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (32) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. A este respecto, es importante establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (33) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de la evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (34) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables a los recipientes a presión simples. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (35) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los recipientes a presión simples solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los recipientes a presión simples deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.

- (36) La Directiva 2009/105/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro en relación con recipientes a presión simples que este considere no conformes. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (37) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los recipientes a presión simples que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos recipientes a presión simples.
- (38) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (39) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (40) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (41) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de recipientes a presión simples conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (42) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con recipientes a presión simples conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (43) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (44) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (45) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de recipientes a presión simples no conformes están o no justificadas.
- (46) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (47) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de recipientes a presión simples que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2009/105/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar recipientes a presión simples introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (48) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los recipientes a presión simples comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como de protección de los animales domésticos y los bienes, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (49) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(50) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en el anexo V, parte B,

b) los recipientes específicamente concebidos para el equipamiento o para la propulsión de buques o aeronaves;

c) los extintores de incendios.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los recipientes a presión simples («recipientes») fabricados en serie con las siguientes características:

a) los recipientes estarán soldados, destinados a ser sometidos a una presión interna relativa superior a 0,5 bar y a contener aire o nitrógeno, y no se destinarán a estar sometidos a llama;

b) las partes y montajes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión se fabricarán, bien de acero de calidad no aleado, bien de aluminio no aleado o de aleaciones de aluminio sin templar;

c) el recipiente estará constituido por los siguientes elementos:

i) bien por una parte cilíndrica de sección transversal circular, cerrada por fondos bombeados que tengan su concavidad hacia el exterior o por fondos planos que tengan el mismo eje de revolución que la parte cilíndrica,

ii) o bien por dos fondos bombeados que tengan el mismo eje de revolución;

d) la presión máxima de servicio del recipiente será inferior o igual a 30 bar y el producto de dicha presión por la capacidad del recipiente ($PS \times V$) no será superior a 10 000 bar.L;

e) la temperatura mínima de servicio no será inferior a -50 °C ni la temperatura máxima, superior a 300 °C para los recipientes de acero o a 100 °C , para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio.

2. La presente Directiva no se aplicará a:

a) los recipientes específicamente concebidos para uso nuclear en los cuales una avería pueda producir una emisión de radiactividad;

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

2) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado de la Unión de un recipiente;

3) «fabricante»: una persona física o jurídica que fabrique un recipiente o que encargue el diseño o la fabricación del mismo y comercialice dicho recipiente bajo su nombre o marca registrada;

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

5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión un recipiente de un tercer país;

6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un recipiente;

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

8) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un recipiente;

9) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;

10) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;

11) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;

- 12) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva en relación con un recipiente;
- 13) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 14) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un recipiente ya puesto a disposición del usuario final;
- 15) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un recipiente que se encuentra en la cadena de suministro;
- 16) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 17) «mercado CE»: un mercado por el que el fabricante indica que el recipiente es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

Artículo 3

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los recipientes solo puedan ser comercializados y puestos en servicio cuando, convenientemente instalados y mantenidos y utilizados de conformidad con su destino, cumplan los requisitos de la presente Directiva.
2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de especificar los requisitos que consideren necesarios para asegurar la protección de los trabajadores que utilicen tales recipientes, siempre que ello no implique ninguna modificación de los recipientes respecto de las especificaciones señaladas en la presente Directiva.

Artículo 4

Requisitos esenciales

1. Los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L cumplirán los requisitos esenciales de seguridad que figuran en el anexo I.
2. Los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L se diseñarán y fabricarán según las reglas del arte que en esta materia se apliquen en alguno de los Estados miembros.

Artículo 5

Libre circulación

Los Estados miembros no pondrán obstáculos en su territorio para la comercialización ni la puesta en servicio de los recipientes que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

1. Al introducir en el mercado recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

Al introducir en el mercado recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados según las reglas del arte que en esta materia se apliquen en alguno de los Estados miembros.

2. Con respecto a los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo II y velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 13.

Cuando mediante ese procedimiento se haya demostrado que un recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III.

Los fabricantes velarán por que los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L lleven las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III.

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

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la presente Directiva. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los recipientes 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 recipiente, para la protección de la salud y la seguridad de los usuarios finales, previa solicitud debidamente justificada de las autoridades competentes, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los recipientes comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los recipientes no conformes y de las recuperaciones de recipientes, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que los recipientes que hayan introducido en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie que permita su identificación.

6. Los fabricantes indicarán en el recipiente su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el recipiente vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contempladas en el punto 2 del anexo III en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un recipiente que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del recipiente con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los recipientes 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, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se refiere el artículo 6, apartado 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 permitirá al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del recipiente en el mercado;

b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del recipiente;

c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los recipientes objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado recipientes conformes.

2. Antes de introducir en el mercado un recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, 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 recipiente lleva el marcado CE y las inscripciones establecidas en el punto 1 del anexo III y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un recipiente cuyo producto PS × V es superior a 50 bar.L no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho recipiente en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

Antes de introducir en el mercado un recipiente cuyo producto PS × V sea inferior o igual a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que haya sido diseñado y fabricado según las reglas del arte que en esta materia se apliquen en alguno de los Estados miembros y de que lleva las inscripciones que se establecen en el punto 1.2 del anexo III y de que el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

3. Los importadores indicarán en el recipiente su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en un documento que acompañe al recipiente. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el recipiente vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el punto 2 del anexo III en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

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

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un recipiente que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. En relación con los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, y durante diez años después de la introducción del recipiente en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del recipiente en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los recipientes que han introducido en el mercado.

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un recipiente, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que el recipiente lleve el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el anexo III, punto 2, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el recipiente,

y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un recipiente cuyo producto $PS \times V$ es superior a 50 bar.L no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho recipiente en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de comercializar un recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que lleva las inscripciones que se establecen en el punto 1.2 del anexo III y va acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el anexo III, punto 2, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el recipiente y de que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

3. Mientras sean responsables de un recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un recipiente que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron, y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del recipiente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los recipientes que han comercializado.

Artículo 10

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 6, un importador o distribuidor que introduzca un recipiente en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un recipiente que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

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

Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

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

Los agentes económicos podrán presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el recipiente y durante diez años después de que hayan suministrado el recipiente.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS RECIPIENTES CUYO PRODUCTO PS × V SEA SUPERIOR A 50 bar.L*Artículo 12***Presunción de conformidad de los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L**

Los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L 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 seguridad contemplados en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

*Artículo 13***Procedimientos de evaluación de la conformidad**

1. Antes de su fabricación, los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L serán sometidos al examen UE de tipo (módulo B) establecido en el punto 1 del anexo II, como sigue:

- a) en el caso de recipientes fabricados de conformidad con las normas armonizadas a que se refiere el artículo 12, de una de las siguientes maneras, a elección del fabricante:
 - i) evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo, sin examinar una muestra (módulo B: tipo de diseño),
 - ii) evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo, con examen de un modelo de recipiente representativo de la producción prevista del recipiente completo (módulo B: tipo de producción);

- b) con respecto a los recipientes no fabricados o fabricados solo parcialmente de conformidad con las normas armonizadas contempladas en el artículo 12, el fabricante presentará para su examen un modelo de recipiente representativo de la producción prevista del recipiente completo y la documentación técnica y la documentación de apoyo para el examen y la evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente (módulo B: tipo de producción).

2. Antes de introducirse en el mercado, los recipientes se someterán a uno de los siguientes procedimientos:

- a) cuando el producto PS × V sea superior a 3 000 bar.L, a la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes (módulo C1), establecido en el punto 2 del anexo II;
- b) cuando el producto PS × V sea inferior o igual a 3 000 bar.L y superior a 200 bar.L, a elección del fabricante, a uno de los siguientes:

- i) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes (módulo C1) establecido en el punto 2 del anexo II,

- ii) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los recipientes a intervalos aleatorios (módulo C2) establecido en el punto 3 del anexo II;

- c) cuando el producto PS × V sea inferior o igual a 200 bar.L y superior a 50 bar.L, a elección del fabricante, a uno de los siguientes:

- i) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes, (módulo C1) establecido en el punto 2 del anexo II;

- ii) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, (módulo C) establecido en el punto 4 del anexo II.

3. Los expedientes y la correspondencia relativa a los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en los apartados 1 y 2 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

*Artículo 14***Declaración UE de conformidad**

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

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el recipiente.

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

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del recipiente con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

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° 765/2008.

Artículo 16

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y las inscripciones

1. El mercado CE y las inscripciones a que se refiere el punto 1 del anexo III se colocarán en el recipiente o su placa descriptiva de manera visible, legible e indeleble.

2. El mercado CE se colocará antes de que el recipiente 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 el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. Los Estados miembros 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 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 17

Notificación

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

Artículo 18

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 23.

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

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 19. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

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

Artículo 19

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

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

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

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

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

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

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

Artículo 20

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 21

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá con arreglo al Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el recipiente que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los recipientes que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los recipientes que evalúan, ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de los recipientes evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de recipientes con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos recipientes, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No

efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

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

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal ejercerán las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas en el anexo I, punto 3.2, y en el anexo II, para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de recipientes para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas desempeñadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) 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.

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

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y 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 evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

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

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al anexo I, punto 3.2, y al anexo II o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se aplique, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión 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 22

Presunción de conformidad de los organismos notificados

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

Artículo 23

Filiales y subcontratación de los organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

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

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

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo I, punto 3.2, y al anexo II.

Artículo 24

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del recipiente o recipientes para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 21.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 21.

*Artículo 25***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 21.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el recipiente o los recipientes afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 24, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 21.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos de la presente Directiva.

6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo 26***Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso cuando el organismo sea notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

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

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

*Artículo 27***Cambios en la notificación**

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 21 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 28***Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados**

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la retirada de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 39, apartado 2.

*Artículo 29***Obligaciones operativas de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II.
2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

Los órganos de evaluación de la conformidad 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 recipiente 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 recipiente cumpla la presente Directiva.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I 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 notificado constata que el recipiente 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 30

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los Estados miembros velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a las decisiones del organismo notificado.

Artículo 31

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

- a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o 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. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y

que contemplen los mismos recipientes información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 32

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 33

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a la presente Directiva en forma de un grupo o grupos sectoriales de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de ese grupo o esos grupos directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS RECIPIENTES QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 34

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los recipientes que entren en el mismo

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán a los recipientes contemplados en el artículo 1 de la presente Directiva.

Artículo 35

Procedimiento en el caso de recipientes que presentan un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un recipiente entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el recipiente en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el recipiente no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el recipiente a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

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

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido 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 recipientes que haya comercializado en toda la Unión.

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

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

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del recipiente no conforme, el origen del recipiente, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) el recipiente no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, la protección de los animales domésticos o los bienes, o

b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del recipiente en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán 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 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del recipiente en cuestión, tales como su retirada del mercado.

Artículo 36

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 35, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el recipiente no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará esa medida.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del recipiente se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 35, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 37

Recipientes conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 35, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un recipiente, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el recipiente en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

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

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

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

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, o de los animales domésticos o los bienes, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 39, apartado 4.

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

Artículo 38

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 16 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 16 o no se ha colocado;
- d) no se han colocado las inscripciones mencionadas en el punto 1 del anexo III o se han colocado incumpliendo el artículo 16 o el punto 1 del anexo III;
- e) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- f) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;

- g) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- h) la información mencionada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 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, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del recipiente o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 6

COMITÉ, DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 39

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de recipientes a presión simples. Este comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con el artículo 5 de este.
5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El Comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

Artículo 40

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de los agentes económicos respecto de las disposiciones de la legislación nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y tomarán las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 41

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de recipientes regulados por la Directiva 2009/105/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Los certificados expedidos por organismos de control autorizados con arreglo a la Directiva 2009/105/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 42

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, en los artículos 6 a 41, en el anexo II y en el anexo IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que debe formularse la mención.

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

Artículo 43

Derogación

La Directiva 2009/105/CE, modificada por el Reglamento indicado en el anexo V, parte A, queda derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en el anexo V, parte B.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VI.

Artículo 44

Entrada en vigor y aplicación

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los artículos 1, 3, 4 y 5 y los anexos I y III se aplicarán a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 45

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

1. **Materiales**

Los materiales se seleccionarán en función de la utilización prevista de los recipientes y de acuerdo con los puntos 1.1 a 1.4.

1.1. *Partes sometidas a presión*

Los materiales utilizados para la fabricación de las partes sometidas a presión de los recipientes deberán:

- a) poder soldarse;
- b) ser dúctiles y tenaces para que, en caso de ruptura a la temperatura mínima de servicio, esta no provoque ninguna fragmentación ni fractura de tipo frágil;
- c) no sufrir desgaste con el paso del tiempo.

Para los recipientes de acero, los materiales responderán además a los requisitos establecidos en el punto 1.1.1, y para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio, a los establecidos en el punto 1.1.2.

Dichos materiales irán acompañados de una ficha de inspección como se define en el punto 3.1, letra i), del anexo III, elaborada por el fabricante del material.

1.1.1. Recipientes de acero

Los aceros de calidad sin aleación responderán a las disposiciones siguientes:

- a) no serán efervescentes y se entregarán después de un tratamiento de normalización o en un estado equivalente;
- b) el contenido de carbono por producto será inferior al 0,25 % y el de azufre y fósforo, inferior al 0,05 % para cada uno de estos elementos;
- c) tendrán las características mecánicas por producto enumeradas a continuación:
 - i) el valor máximo de la resistencia a la tracción $R_{m, \text{máx}}$ será inferior a 580 N/mm^2 ,
 - ii) el alargamiento de rotura será:

si la probeta se toma paralelamente a la dirección de laminado:

grosor $\geq 3 \text{ mm}$:	A	$\geq 22 \%$,
grosor $< 3 \text{ mm}$:	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 17 \%$,

si la probeta se toma perpendicularmente a la dirección de laminado:

grosor $\geq 3 \text{ mm}$:	A	$\geq 20 \%$,
grosor $< 3 \text{ mm}$:	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 15 \%$,

- iii) el valor medio de la energía de rotura por flexión KCV determinado sobre tres muestras longitudinales será de al menos 35 J/cm^2 a la temperatura mínima de servicio. Solo uno de los tres valores podrá ser inferior a 35 J/cm^2 , pero en ningún caso inferior a 25 J/cm^2 . Cuando se trate de aceros destinados a ser usados para la fabricación de recipientes cuya temperatura mínima de servicio sea inferior a -10 °C y el espesor de cuyas paredes sea superior a 5 mm , se exigirá la verificación de dicha propiedad.

1.1.2. Recipientes de aluminio

El aluminio no aleado tendrá un contenido de aluminio como mínimo igual al 99,5 % y las aleaciones descritas en el artículo 1, apartado 1, letra b), poseerán una resistencia suficiente a la corrosión intercrystalina a la temperatura máxima de servicio.

Además, dichos materiales satisfarán los siguientes requisitos:

- a) suministrarse en estado recocido, y
- b) tener las características mecánicas por producto siguientes:
 - el valor máximo de la resistencia a la tracción $R_{m, \text{máx}}$ será inferior o igual a 350 N/mm^2 ,
 - el alargamiento de rotura será:
 - $A \geq 16 \%$ si la probeta se tomara paralelamente a la dirección de laminado,
 - $A \geq 14 \%$ si la probeta se tomara perpendicularmente a la dirección de laminado.

1.2. *Materiales de soldadura*

Los materiales empleados en la fabricación de soldaduras sobre el recipiente o la fabricación de este serán apropiados y compatibles con los materiales que vayan a soldarse.

1.3. *Accesorios que contribuyan a reforzar el recipiente*

Dichos accesorios (por ejemplo, tornillos o tuercas) se realizarán con el material especificado en el punto 1.1 o con otros tipos de acero, aluminio o aleación de aluminio apropiados y compatibles con los materiales utilizados para la fabricación de las partes sometidas a presión.

Dichos materiales tendrán, a la temperatura mínima de servicio, un alargamiento de fractura y una energía de rotura por flexión apropiados.

1.4. *Partes no sometidas a presión*

Todas las partes de los recipientes no sometidas a presión y unidas mediante soldadura serán de materiales compatibles con el de los componentes a los que estén soldadas.

2. **Diseño de los recipientes**

a) Al diseñar el recipiente, el fabricante definirá el ámbito de utilización del mismo y elegirá:

- i) la temperatura mínima de servicio $T_{\text{mín}}$,
- ii) la temperatura máxima de servicio $T_{\text{máx}}$,
- iii) la presión máxima de servicio PS.

No obstante, si se selecciona una temperatura mínima de servicio superior a -10 °C , las características exigidas a los materiales se cumplirán a -10 °C .

b) Además, el fabricante tendrá en cuenta las siguientes disposiciones:

- i) será posible inspeccionar el interior de los recipientes,
- ii) será posible purgar los recipientes,
- iii) las características mecánicas persistirán durante el período de utilización del recipiente para el fin previsto,
- iv) los recipientes estarán convenientemente protegidos contra la corrosión, de acuerdo con su finalidad prescrita.

c) El fabricante tendrá en cuenta que, en las condiciones de uso previstas:

- i) los recipientes no estarán sometidos a tensiones que puedan perjudicar su seguridad de empleo,
- ii) la presión interna no sobrepasará, de manera permanente, la presión máxima de servicio PS; no obstante, se autorizará una sobrepresión momentánea de hasta un 10% .

- d) Las uniones circunferenciales o longitudinales se realizarán mediante soldaduras a plena penetración o mediante soldaduras de eficacia equivalente. Los fondos bombeados que no sean hemisféricos estarán provistos de un borde cilíndrico.

2.1. *Espesor de las paredes*

Si el producto $PS \times V$ es inferior o igual a 3 000 bar.L, el fabricante seleccionará uno de los métodos descritos en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 para determinar el espesor de las paredes del recipiente; si el producto $PS \times V$ es superior a 3 000 bar.L o si la temperatura máxima de servicio sobrepasa los 100 °C, el espesor se determinará por el método descrito en el punto 2.1.1.

No obstante, el espesor real de la pared de la virola y de los fondos será al menos igual a 2 mm para los recipientes de acero y a 3 mm para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio.

2.1.1. Método de cálculo

El espesor mínimo de las partes sometidas a presión se calculará en función de la intensidad de las tensiones y teniendo en cuenta las disposiciones siguientes:

- a) la presión calculada que se tomará en cuenta será superior o igual a la presión máxima de servicio PS seleccionada;
- b) la tensión general de membrana admisible será inferior o igual al menor de los valores $0,6 R_{eT}$ o $0,3 R_m$. Para determinar la tensión admisible, el fabricante empleará los valores R_{eT} y R_m mínimos garantizados por el fabricante del material.

No obstante, cuando la parte cilíndrica del recipiente comprenda una o varias soldaduras longitudinales realizadas mediante procedimiento no automático, el espesor calculado según las modalidades especificadas en el párrafo primero se multiplicará por el coeficiente 1,15.

2.1.2. Método experimental

El espesor de las paredes se determinará de modo que permita que los recipientes resistan a temperatura ambiente una presión por lo menos cinco veces superior a la presión máxima de servicio, con un factor de deformación circunferencial permanente inferior o igual al 1 %.

3. **Procesos de fabricación**

Los recipientes se construirán y someterán a controles de producción de conformidad con los puntos 2, 3 o 4 del anexo II.

3.1. *Preparación de los componentes*

La preparación de los componentes (por ejemplo, conformado y biselado) no ocasionará defectos en la superficie, grietas o cambios de las características mecánicas de los mismos que puedan perjudicar a la seguridad de los recipientes.

3.2. *Soldadura de las partes sometidas a presión*

Las soldaduras y las zonas adyacentes tendrán características similares a las de los materiales soldados y estarán exentas de defectos de superficie o internos, perjudiciales para la seguridad de los recipientes.

Las soldaduras serán realizadas por soldadores u operarios especializados con el grado de aptitud apropiado, según los métodos de soldadura autorizados. Dichas autorizaciones y calificaciones serán realizadas por organismos notificados.

Además, el fabricante se asegurará, durante la fabricación, de la constancia de la calidad de las soldaduras mediante la realización, según las modalidades apropiadas, de los ensayos necesarios. Dichos ensayos serán objeto de un informe.

4. **Puesta en servicio de los recipientes**

Los recipientes irán acompañados de las instrucciones redactadas por el fabricante, establecidas en el punto 2 del anexo III.

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. Examen UE de tipo (módulo B)

- 1.1. 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 recipiente y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
- 1.2. El examen UE de tipo se efectuará de cualquiera de las formas siguientes de conformidad con el artículo 13:
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de un modelo de recipiente, representativo de la producción prevista del recipiente completo (tipo de producción),
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, sin examinar un modelo de recipiente (tipo de diseño).
- 1.3. 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; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del recipiente 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 recipiente; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- i) una descripción general del recipiente,
- ii) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, etc.,
- iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del recipiente,
- iv) 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 seguridad de la presente Directiva 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,
- v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
- vi) los informes sobre los ensayos,
- vii) las instrucciones y la información relativa a la seguridad contempladas en el punto 2 del anexo III,
- viii) un documento en el que se describan:
 - los materiales seleccionados,
 - los procedimientos de soldadura seleccionados,

- los controles seleccionados,
 - todos los datos pertinentes relativos al diseño de los recipientes;
- d) en su caso, los modelos de recipientes representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá solicitar otros modelos de recipientes si el programa de ensayo lo requiere;
- e) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

Cuando se examine un modelo de recipiente, la documentación técnica incluirá también:

- los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras,
- la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión,
- un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados o la descripción de los controles propuestos.

1.4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al recipiente:

1.4.1. Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del recipiente.

Respecto a la muestra o las muestras:

1.4.2. Comprobar que ha(n) sido fabricada(s) de acuerdo con la documentación técnica, que pueden utilizarse con seguridad en las condiciones de servicio previstas, 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.

1.4.3. 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.

1.4.4. 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, que apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva.

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

1.5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 1.4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de dicho informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

1.6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva, 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 recipientes fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio. Asimismo indicará, en su caso, las condiciones a que quede supeditado e incluirá las descripciones y dibujos necesarios para identificar el tipo autorizado.

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

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

El fabricante informará al organismo notificado 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 recipiente con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva 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.

- 1.8. 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.

- 1.9. 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 recipiente en el mercado.
- 1.10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 1.3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 1.7 y 1.9, siempre que estén especificadas en su mandato.

2. **Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes (módulo C1)**

- 2.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2, 2.3 y 2.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2.2. *Fabricación*

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

Antes de comenzar la fabricación, el fabricante proporcionará al organismo notificado de su elección toda la información necesaria y, en particular:

- a) la documentación técnica que deberá incluir igualmente:
 - los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras,
 - la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión,
 - un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados;

- b) el expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados con sus procedimientos y frecuencias de ejecución, que se deberán efectuar en el proceso de fabricación;
- c) el certificado de examen UE de tipo.

2.3. *Control de los recipientes*

2.3.1. Para cada recipiente fabricado, el organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos correspondientes de la presente Directiva con arreglo a las letras siguientes:

- a) el fabricante presentará sus recipientes en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos;
- b) al examinar un lote, el organismo notificado comprobará que los recipientes han sido fabricados y controlados de conformidad con la documentación técnica y, con el fin de verificar su resistencia, someterá cada recipiente del lote a un ensayo hidrostático o a un ensayo neumático cuya eficacia sea equivalente a una presión P_h igual a 1,5 veces la presión de cálculo. El ensayo neumático dependerá de que el Estado miembro en el que se realice acepte o no los procedimientos de seguridad del ensayo;
- c) además, para verificar la calidad de las soldaduras, el organismo notificado efectuará ensayos con muestras tomadas, a elección del fabricante, de un muestrario representativo de la producción o de un recipiente. Los ensayos se efectuarán en las soldaduras longitudinales. No obstante, cuando se utilice un método de soldadura diferente en las soldaduras longitudinales y en las circunferenciales, los ensayos se harán también con las soldaduras circunferenciales;
- d) en el caso de los recipientes sujetos al método experimental contemplados en el punto 2.1.2 del anexo I, se sustituirán los ensayos de las muestras por un ensayo hidrostático efectuado con cinco recipientes escogidos al azar de cada lote, a fin de verificar así su conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el punto 2.1.2 del anexo I;
- e) en los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada recipiente y extenderá un certificado de conformidad referente a los ensayos efectuados. Todos los recipientes del lote podrán ser comercializados, excepto los recipientes declarados no aptos en el ensayo hidrostático o el ensayo neumático;
- f) si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas necesarias para impedir la puesta en el mercado del lote en cuestión. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística;
- g) el fabricante deberá poder expedir, si así se lo solicitan las autoridades competentes, los certificados de conformidad del organismo notificado contemplados en la letra e).

2.3.2. El organismo notificado proporcionará una copia de su informe de inspección al Estado miembro que lo haya notificado y, si así lo solicitan, a los demás organismos notificados, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

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

2.4. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

2.4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

2.5. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 2.4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

3. **Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los recipientes a intervalos aleatorios (módulo C2)**

3.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los recipientes es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3.2. *Fabricación*

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

3.2.2. Antes de comenzar la fabricación, el fabricante proporcionará al organismo notificado de su elección toda la información necesaria y, en particular:

a) la documentación técnica que también deberá incluir:

- los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras,
- la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión,
- un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados;

b) el certificado de examen UE de tipo;

c) un documento que describa los procesos de fabricación y todas las medidas sistemáticas predeterminadas que se aplicarán para garantizar la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo.

El organismo notificado examinará, antes de la fecha en la que comience la fabricación, dichos documentos a fin de certificar su conformidad con el certificado de examen UE de tipo.

3.2.3. El documento a que hace referencia el punto 3.2.2, letra c), incluirá:

a) una descripción de los medios de fabricación y control apropiados para la construcción de los recipientes;

b) un expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados con sus procedimientos y frecuencias de ejecución, que se deberán efectuar en el proceso de fabricación;

c) el compromiso de realizar exámenes y ensayos con arreglo al expediente de inspección y llevar a cabo un ensayo hidrostático o, previo acuerdo del Estado miembro, un ensayo neumático, en cada recipiente fabricado, a una presión de ensayo igual a 1,5 veces la presión de cálculo; tales exámenes y ensayos deberán efectuarse bajo la responsabilidad de personal cualificado que sea independiente con respecto a los servicios encargados de la producción, y quedar reflejados en un informe;

d) la dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento, así como la fecha en la que comience la fabricación.

3.3. *Controles de los recipientes*

El organismo notificado realizará controles del recipiente o hará que se realicen en muestras aleatorias a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del recipiente, teniendo en cuenta, entre otros factores, la complejidad tecnológica de los recipientes y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del recipiente acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes correspondientes de las normas armonizadas, y/o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas, para comprobar la conformidad del recipiente con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

El organismo notificado se asegurará también de que el fabricante controla efectivamente los recipientes fabricados en serie, de conformidad con el punto 3.2.3, letra c).

En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del recipiente se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del recipiente.

El organismo notificado proporcionará una copia de su informe de inspección al Estado miembro que lo haya notificado y, si así lo solicitan, a los demás organismos notificados, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

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

3.4. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

3.4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

3.4.3. Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

3.5. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3.4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

4. **Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (módulo C)**

4.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2 y 4.3, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

4.2. *Fabricación*

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

Antes de comenzar la fabricación, el fabricante proporcionará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo toda la información necesaria y, en particular:

- a) los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras;
- b) la ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión;
- c) un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados;
- d) un documento que describa los procesos de fabricación y todas las medidas sistemáticas predeterminadas que se aplicarán para garantizar la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo.

Dicho documento incluirá:

- i) una descripción de los medios de fabricación y control apropiados para la construcción de los recipientes,
- ii) un expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados que hayan de efectuarse en el proceso de fabricación, además de sus procedimientos y la frecuencia con que deban practicarse,

- iii) el compromiso de realizar exámenes y ensayos con arreglo al expediente de inspección y llevar a cabo un ensayo hidrostático o, previo acuerdo del Estado miembro, un ensayo neumático, en cada recipiente fabricado, a una presión de ensayo igual a 1,5 veces la presión de cálculo; tales exámenes y ensayos deberán efectuarse bajo la responsabilidad de personal cualificado que tenga independencia con respecto a los servicios encargados de la producción, y quedar reflejados en un informe,
- iv) la dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento, así como la fecha en la que comience la fabricación.

Antes de comenzar la fabricación, el organismo notificado examinará esos documentos a fin de certificar su conformidad con el certificado de examen UE de tipo.

4.3. *Marcado CE y declaración UE de conformidad*

- 4.3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.3.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de recipiente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del recipiente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el recipiente para el que ha sido elaborada.
- 4.3.3. Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

4.4. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4.3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO III

INSCRIPCIONES, INSTRUCCIONES, DEFINICIONES Y SÍMBOLOS

1. Marcado CE e inscripciones

- 1.1. Los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L deberán llevar el marcado CE previsto en el anexo II del Reglamento (CE) n° 765/2008 y las dos últimas cifras del año de colocación del marcado CE.
- 1.2. Los recipientes o su placa descriptiva llevarán por lo menos las siguientes inscripciones:
 - a) la presión máxima de servicio (PS en bar);
 - b) la temperatura máxima de servicio ($T_{m\acute{a}x}$ en °C);
 - c) la temperatura mínima de servicio ($T_{m\acute{i}n}$ en °C);
 - d) la capacidad del recipiente (V en L);
 - e) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y la dirección del fabricante;
 - f) el tipo y el número de serie o del lote del recipiente.
- 1.3. Cuando se emplee una placa descriptiva, estará diseñada de tal manera que no pueda volver a utilizarse e incluirá un espacio libre que permita incluir otros datos.

2. Instrucciones e información de seguridad

Las instrucciones contendrán la siguiente información:

- a) los detalles señalados en el punto 1.2, excepto el número de serie del recipiente;
- b) el uso a que se destine el recipiente;
- c) las condiciones de mantenimiento y de instalación necesarias para garantizar la seguridad de los recipientes.

3. Definiciones y símbolos**3.1. Definiciones**

- a) La presión de cálculo «P» es la presión relativa elegida por el fabricante y utilizada para determinar el espesor de las partes del recipiente sometidas a presión.
- b) La presión máxima de servicio «PS» es la presión relativa máxima que puede ejercerse en condiciones normales de utilización del recipiente.
- c) La temperatura mínima de servicio « $T_{m\acute{i}n}$ » es la temperatura estabilizada más baja de la pared del recipiente en condiciones normales de utilización.
- d) La temperatura máxima de servicio « $T_{m\acute{a}x}$ » es la temperatura estable más elevada de la pared del recipiente en condiciones normales de utilización.
- e) El límite de elasticidad « R_{eT} » es el valor, a la temperatura máxima de servicio $T_{m\acute{a}x}$:
 - i) bien del límite superior de elasticidad R_{eH} , para los materiales que presenten un límite inferior y superior de elasticidad,
 - ii) bien del límite convencional de elasticidad del 0,2 % $R_{p0,2}$,
 - iii) bien del límite convencional de elasticidad del 1,0 % $R_{p1,0}$ para el aluminio sin alear.

f) Categorías de recipientes:

Los recipientes forman parte de la misma categoría si solo difieren del modelo en cuanto al diámetro, con tal de que se respeten las prescripciones mencionadas en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 del anexo I, o en cuanto a la longitud de su parte cilíndrica dentro de los siguientes límites:

- i) cuando el modelo esté constituido, además de por los fondos, por una o por varias virolas, las variantes comprenderán al menos una virola,
- ii) cuando el modelo esté constituido únicamente por dos fondos bombeados, las variantes no comprenderán virolas.

Las variaciones de longitud que entrañen modificaciones de las aberturas y/o tubuladuras, se indicarán en el plan de cada variante.

g) Los lotes de recipientes estarán constituidos como máximo por 3 000 recipientes del mismo modelo.

h) Existe fabricación en serie, con arreglo a la presente Directiva, cuando varios recipientes de un mismo modelo se fabrican según un proceso de fabricación continuo durante un período dado, de acuerdo con un diseño común y mediante unos mismos procedimientos de fabricación.

i) Ficha de inspección: documento en el que el fabricante de los materiales certifica que el producto suministrado se ajusta a las características del pedido y en el que expone los resultados de los ensayos rutinarios de control de fabricación, y, en particular, la composición química y las características mecánicas, realizadas tanto en productos fabricados en el mismo proceso de producción como en el suministro, pero no necesariamente en los productos entregados.

3.2. Símbolos

A	alargamiento de rotura ($Lo = 5,65\sqrt{So}$)	%
$A_{80\text{ mm}}$	alargamiento de rotura ($Lo = 80\text{ mm}$)	%
KCV	energía de rotura por flexión	J/cm ²
P	presión de cálculo	bar
PS	presión máxima de servicio	bar
P_h	presión de ensayo hidrostático o neumático	bar
$R_{p0,2}$	límite convencional de elasticidad del 0,2 %	N/mm ²
R_{eT}	límite de elasticidad a la temperatura máxima de servicio	N/mm ²
R_{eH}	límite superior de elasticidad	N/mm ²
R_m	resistencia a la tracción	N/mm ²
$R_{m, \text{máx}}$	resistencia máxima a la tracción	N/mm ²
$R_{p1,0}$	límite convencional de elasticidad del 1,0 %	N/mm ²
$T_{\text{máx}}$	temperatura máxima de servicio	°C
$T_{\text{mín}}$	temperatura mínima de servicio	°C
V	capacidad del recipiente	L

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Recipiente/modelo de recipiente (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, el 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 recipiente que permita su trazabilidad; si fuera necesario para la identificación del recipiente, podrá incluirse una imagen):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. 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):

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

ANEXO V

PARTE A

**Directiva derogada, con la modificación correspondiente
(mencionada en el artículo 43)**

Directiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 264 de 8.10.2009, p. 12)	
Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12)	Únicamente artículo 26, apartado 1, letra j)

PARTE B

**Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en la parte B del anexo
IV de la Directiva 2009/105/CE**

(mencionados en el artículo 43)

Directiva	Plazos de transposición	Fecha de aplicación
87/404/CEE	31 de diciembre de 1989	1 de julio de 1990 ⁽¹⁾
90/488/CEE	1 de julio de 1991	—
93/68/CEE	30 de junio de 1994	1 de enero de 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 18, apartado 2, párrafo tercero, de la Directiva 87/404/CEE, los Estados miembros autorizarán la comercialización y/o utilización hasta el 1 de julio de 1992, de los recipientes que se ajustan a las normas vigentes en sus territorios respectivos antes del 1 de julio de 1990.

⁽²⁾ De conformidad con el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 93/68/CEE, los Estados miembros autorizarán hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y la puesta en servicio de los productos que sean conformes a los sistemas de marcado vigentes antes del 1 de enero de 1995.

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2009/105/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1, frase introductoria
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 2
Artículo 1, apartado 3, letra a)	Artículo 1, apartado 1, letras a) a e)
Artículo 1, apartado 3, letra b)	—
Artículo 2	Artículo 3
—	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
—	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
Artículo 5	—
Artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8	—
—	Artículo 13
Artículo 9	—
Artículo 10	—
Artículo 11, apartados 1 y 2	—
Artículo 11, apartado 3	Anexo II, punto 2.3
Artículo 12	—
Artículo 13, apartado 1	Anexo II, punto 3.2.1
Artículo 13, apartado 2	Anexo II, punto 3.2.2
Artículo 13, apartado 3	—
Artículo 14	—
—	Artículo 14
—	Artículo 15
—	Artículo 16
—	Artículo 17
—	Artículo 18
—	Artículo 19
—	Artículo 20

Directiva 2009/105/CE	Presente Directiva
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
Artículo 15	—
Artículo 16	—
Artículo 17	—
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
Artículo 18	Artículo 42, apartado 2
—	Artículo 42, apartado 1
Artículo 19	Artículo 43
Artículo 20	Artículo 44
Artículo 21	Artículo 45
Anexo I	Anexo I
—	Anexo II
Anexo II, puntos 1, 2 y 4	Anexo III
Anexo II, punto 3	Anexo II, puntos 1.3, letra c), 2.2, 3.2.2 y 4.2, letras a), b), c)
Anexo III	—
—	Anexo IV
Anexo IV	Anexo V
Anexo V	Anexo VI

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del Acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.
