

DIRECTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (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 94/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas ⁽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 94/9/CE a dicha Decisión.

- (4) La presente Directiva se aplica a aquellos productos 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 productos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son productos, 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, en especial de los trabajadores, y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, especialmente ante los peligros derivados de la utilización de los aparatos y sistemas de protección en atmósferas potencialmente explosivas.
- (7) La Directiva 94/9/CE ha dado lugar a una evolución positiva en la protección eficaz contra los peligros de explosión, tanto en el caso del material de mina como en el de superficie. Ambos grupos de material se utilizan en un gran número de sectores del comercio y de la industria y ofrecen una importancia económica considerable.
- (8) El respeto de los requisitos de salud y seguridad constituye un imperativo para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas de protección. Dichos requisitos deben subdividirse en requisitos generales y requisitos suplementarios, a los que los aparatos y sistemas de protección deben ajustarse. En particular, los requisitos suplementarios deben tener en cuenta los peligros existentes o potenciales. En consecuencia, los aparatos y sistemas de protección deben cumplir uno o varios de dichos requisitos, siempre que ello sea necesario para su buen funcionamiento o aplicable para una utilización conforme al uso previsto. La noción de utilización conforme al uso previsto es primordial para los aparatos y sistemas de protección en lo que se refiere a la seguridad contra las explosiones. Es indispensable que el fabricante proporcione una información completa. Debe ser igualmente necesario un marcado específico y claro de los aparatos y sistemas de protección, que indique su utilización en atmósfera potencialmente explosiva.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

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

⁽³⁾ DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase el anexo XI, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (9) El respeto de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la presente Directiva debe ser imperativo para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas de protección. Dichos requisitos deben aplicarse teniendo en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación, así como las exigencias técnicas y económicas.
- (10) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos 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 la salud y la seguridad de las personas, en especial de los trabajadores y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (11) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan productos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (12) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (13) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (14) Es necesario garantizar que los productos 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 productos. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los productos que introducen en el mercado satisfacen los requisitos de la presente Directiva y que no introducen en el mercado productos que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Asimismo se debe establecer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el mercado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (15) Al introducir un producto 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 el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para indicar su nombre y dirección en el producto.
- (16) El distribuidor comercializa un producto después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el producto no afecta negativamente a la conformidad de este.
- (17) Cualquier agente económico que introduzca un producto 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.
- (18) 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 dichas autoridades toda la información necesaria sobre el producto de que se trate.
- (19) La garantía de la trazabilidad de un producto en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de productos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. 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 producto o a quienes ellos hayan suministrado un producto.
- (20) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de salud y seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para los productos 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.
- (21) 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.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (22) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los productos comercializados cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE 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.
- (23) 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 del producto con la presente Directiva u otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (24) 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.
- (25) El mercado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del mercado CE.
- (26) Algunos procedimientos de evaluación de la conformidad que establece la presente Directiva exigen la intervención de organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros a la Comisión.
- (27) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 94/9/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un 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.
- (28) 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.
- (29) Para garantizar un nivel coherente de calidad en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (30) 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.
- (31) 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 tales organismos. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo dicha 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.
- (32) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un producto en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (33) 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.
- (34) 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.

- (35) 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.
- (36) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los productos a los que se aplica la presente Directiva 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 productos objeto de la presente Directiva deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de salud y 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.
- (37) 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 productos cubiertos por la presente Directiva. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (38) La Directiva 94/9/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que es necesario para permitir la posibilidad de cuestionar la conformidad de un producto. 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.
- (39) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los productos que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, en especial de los trabajadores, 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 productos.
- (40) 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.
- (41) 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⁾.
- (42) 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.
- (43) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de productos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (44) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con productos 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.
- (45) 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.
- (46) 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.
- (47) 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 productos no conformes están o no justificadas.
- (48) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (49) Por consiguiente, es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de productos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 94/9/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 productos 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.
- (50) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los productos comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, en especial de los trabajadores, y, en su caso, de los animales domésticos y de 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.
- (51) 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.
- (52) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de las fechas de aplicación de la Directiva que figuran en el anexo XI, parte B.
- HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los siguientes, en lo sucesivo denominados, «productos»:
- los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas;
 - los dispositivos de seguridad, control y reglaje destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente explosivas pero

que son necesarios o que contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión;

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

2. La presente Directiva no se aplicará a:

- los dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario;
- los aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables;
- el equipo destinado a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas;
- los equipos de protección individual que están regulados por la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual ⁽¹⁾;
- los navíos marinos y las unidades móviles offshore, así como los equipos a bordo de dichos navíos o unidades;
- los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, cuando estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red vial pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas; no estarán excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva los vehículos destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva;
- los productos contemplados en el artículo 346, apartado 1, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

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

⁽¹⁾ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

- 2) «sistemas de protección»: los dispositivos, distintos de los componentes de los aparatos cuya función es la de detener inmediatamente las explosiones incipientes y/o limitar la zona afectada por una explosión, y que se comercializan por separado como sistemas con funciones autónomas;
- 3) «componentes»: las piezas que son esenciales para el funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección, pero que no tienen función autónoma;
- 4) «atmósfera explosiva»: la mezcla con el aire, en las condiciones atmosféricas, de sustancias inflamables en forma de gases, vapores, nieblas o polvos, en la que, tras una ignición, la combustión se propaga a la totalidad de la mezcla no quemada;
- 5) «atmósfera potencialmente explosiva»: una atmósfera que puede convertirse en explosiva debido a circunstancias locales y de funcionamiento;
- 6) «grupo de aparatos I»: aparatos destinados a trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie, en las que puede haber peligro debido al grisú y/o al polvo combustible, entre los que se incluyen las categorías de aparatos M1 y M2 que se establecen en el anexo I;
- 7) «grupo de aparatos II»: aparatos destinados al uso en otros lugares en los que puede haber peligro de formación de atmósferas explosivas, entre los que se incluyen las categorías de aparatos 1, 2 y 3 que se establecen en el anexo I;
- 8) «categoría de aparatos»: la clasificación del aparato, dentro de cada grupo de aparatos, especificada en el anexo I, por la que se determina el nivel de protección exigido que se ha de garantizar;
- 9) «uso previsto»: el uso de un producto prescrito por el fabricante mediante la asignación del aparato a un grupo y una categoría específicos o proporcionando todas las indicaciones necesarias para garantizar el funcionamiento seguro de un sistema de protección, dispositivo o componente;
- 10) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 11) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 12) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre comercial o marca o lo utiliza para sus propios fines;
- 13) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 14) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 15) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto;
- 16) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 17) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un producto;
- 18) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 19) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 20) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 21) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de salud y seguridad de la presente Directiva en relación con un producto;
- 22) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 23) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 24) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 25) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;

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

Artículo 3

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos solo puedan ser comercializados y puestos en servicio cuando, convenientemente instalados y mantenidos y utilizados de conformidad con el uso al que están destinados, cumplan los requisitos de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de especificar los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen tales productos, siempre que ello no implique ninguna modificación de los mismos de una forma no especificada en la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos, principalmente con ocasión de ferias, exposiciones y demostraciones, a la presentación de productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, siempre que se indique claramente, mediante un cartel visible, su no conformidad con la presente Directiva así como la imposibilidad de adquirirlos antes de que el fabricante los haya hecho conformes. En las demostraciones deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo 4

Requisitos esenciales de salud y seguridad

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

Artículo 5

Libre circulación

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la comercialización y la puesta en servicio en su territorio de los productos que cumplan la presente Directiva.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

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

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refieren los anexos III a IX 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 producto distinto de un componente cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

Cuando mediante el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad se haya demostrado que un componente cumple los requisitos aplicables, los fabricantes expedirán un certificado de conformidad tal y como se menciona en el artículo 13, apartado 3.

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

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad durante diez años después de la introducción del producto 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 productos y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

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

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

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

7. Los fabricantes indicarán en el producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al producto. 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.

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

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con 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 producto 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.

10. 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 producto 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 productos que han introducido en el mercado.

Artículo 7

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la obligación de elaborar 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 deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

a) mantener la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad y la documentación

técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del producto en el mercado.

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

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

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado los productos conformes.

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

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

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

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

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

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

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con 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 producto 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.

8. Durante diez años después de la introducción del producto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad a disposición de las 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 producto 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 productos que han introducido en el mercado.

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

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

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores se asegurarán de que el producto lleve el marcado CE, si procede, vaya acompañado de la declaración UE de conformidad o del certificado de conformidad y de los documentos requeridos y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5, 6 y 7, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

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

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

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

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con 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 producto 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.

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 producto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 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 producto en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un producto que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

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

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

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

Artículo 12

Presunción de conformidad de los productos

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

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

Artículo 13

Procedimiento de evaluación de la conformidad

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

a) para los grupos de aparatos I y II, categorías de aparatos M 1 y 1, el procedimiento de examen UE de tipo establecido en el anexo III, en combinación con uno de los siguientes:

— conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción establecido en el anexo IV,

— conformidad con el tipo basada en la verificación del producto, establecida en el anexo V;

b) para los grupos de aparatos I y II, categorías de aparatos M 2 y 2:

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

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

— conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto establecida en el anexo VII,

ii) para los demás aparatos de dichos grupos y categorías, el control interno de la producción establecido en el anexo

VIII, y la comunicación de la documentación técnica prevista en el anexo VIII, punto 2, a un organismo notificado, que acusará recibo de dicho expediente lo antes posible y que lo conservará;

c) para el grupo de aparatos II, categoría de aparatos 3, el control interno de la producción establecido en el anexo VIII;

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

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

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

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

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

6. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refieren los apartados 1 a 4 se redactarán en una lengua determinada por el Estado miembro en cuestión.

Artículo 14

Declaración UE de conformidad

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

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

3. Cuando un producto 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 producto 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 otros marcados

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

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

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

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

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

5. El mercado CE y los marcados, los símbolos y la información a que se hace referencia en el apartado 4, en su caso,

el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

Los productos diseñados para atmósferas explosivas determinadas se marcarán convenientemente.

6. 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 marcado.

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

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

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

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

Artículo 19

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 de conformidad con el 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 producto que evalúa.

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

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las

tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos, ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de productos que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de productos 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 productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

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

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal 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 de conformidad con lo dispuesto en los anexos III a VII y en el anexo IX y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

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

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, 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 salud y seguridad que se establecen en el anexo II, de las normas armonizadas aplicables, 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 a los anexos III a VII y al anexo IX 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 organismos notificados

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

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

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

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

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 producto o productos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 21.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento 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 y el producto o los productos 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 de notificante notificará a la Comisión y los demás Estados miembros 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 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 anulación de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al 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 los anexos III a VII y en el anexo IX.

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los 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 producto y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto cumpla los requisitos de la presente Directiva.

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

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

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

Artículo 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 y a las condiciones de notificación;
- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. 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 productos 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 grupo sectorial de organismos notificados.

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

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUE ENTRAN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 34

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

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008 se aplicarán a los productos contemplados en el artículo 1 de la presente Directiva.

Artículo 35

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

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un producto entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el producto 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 producto 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 producto 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 productos afectados 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 producto 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 producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración

de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el producto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con la protección de los animales domésticos o de 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 producto 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 apartado 4, párrafo segundo, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

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

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 producto 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 la retirará.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del producto 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

Productos conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 35, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un producto, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los animales domésticos o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el producto 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 productos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto 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 para la protección de los animales domésticos o de los bienes, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables 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 allí donde procede;
- c) se han colocado el marcado específico de protección contra las explosiones Ex , los símbolos del grupo y la categoría del equipo y, en su caso, los demás marcados y la información incumpliendo el punto 1.0.5 del anexo II o no se han colocado;
- d) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 16 o no se ha colocado;
- e) la declaración UE de conformidad o el certificado de conformidad, según corresponda, no acompaña al producto;
- f) la declaración UE de conformidad o, en su caso, el certificado de conformidad, no se ha establecido correctamente;
- g) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- h) la información mencionada en el artículo 6, apartado 7, 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 producto o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 6

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ, Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 39

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas. 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

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de productos regulados por la Directiva 94/9/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

2. Los certificados expedidos en virtud de la Directiva 94/9/CE serán válidos en virtud de la presente Directiva.

Artículo 42

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento al artículo 1, puntos 2 y 8 a 26, el artículo 2, el artículo 3, los artículos 5 a 41 y los anexos III a X. Comunicarán inmediatamente el texto de dichas medidas a la Comisión.

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

Cuando los Estados miembros adopten las medidas mencionadas, 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 se formule 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 94/9/CE, modificada por los Reglamentos relacionados en el anexo XI, 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 las fechas de aplicación de la Directiva, que figuran en el anexo XI, 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 XII.

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*.

El artículo 2, puntos 1 y 3 a 7, el artículo 4 y los anexos I, II, XI y XII 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

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

1. Grupo de aparatos I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Grupo de aparatos II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO II

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

Observaciones preliminares

- A. Deben tenerse en cuenta los conocimientos técnicos, que son objeto de una rápida evolución, y aplicarlos sin demora, en la medida de lo posible.
- B. En cuanto a los dispositivos mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra b), se aplicarán los requisitos esenciales de salud y seguridad solamente en la medida en que sean necesarios para el funcionamiento y la manipulación de dichos dispositivos de manera segura en lo relativo a los riesgos de explosión.

1. Requisitos comunes relativos a los aparatos y a los sistemas de protección**1.0. Requisitos generales****1.0.1. Principios de integración de la seguridad frente a las explosiones**

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

En este sentido, el constructor tomará medidas para:

- evitar ante todo, si es posible, que los aparatos y sistemas de protección produzcan o liberen ellos mismos atmósferas explosivas,
- impedir la ignición de atmósferas explosivas teniendo en cuenta la naturaleza de cada foco de ignición eléctrico o no eléctrico,
- en caso de que, a pesar de todo, se produjese una explosión que pudiera poner en peligro a personas, y, en su caso animales domésticos o bienes por efecto directo o indirecto, detenerla inmediatamente o limitar a un nivel de seguridad suficiente la zona afectada por las llamas y la presión resultante de la explosión.

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

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

1.0.3. Condiciones especiales de control y mantenimiento

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

1.0.4. Condiciones del entorno circundante

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

1.0.5. Marcado

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

- el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y la dirección del fabricante,
- el marcado CE (véase el anexo II del Reglamento (CE) n° 765/2008),
- la designación de la serie o del tipo,
- el número de lote o de serie, si es que existe,
- el año de fabricación,

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

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

1.0.6. Instrucciones

- a) Cada aparato y sistema de protección deberá ir acompañado de instrucciones que contengan, como mínimo, las siguientes indicaciones:
 - el recordatorio de las indicaciones previstas para el marcado, a excepción del número de lote o de serie (véase punto 1.0.5), que se completará eventualmente con aquellas indicaciones que faciliten el mantenimiento (como, por ejemplo, la dirección del reparador, etc.),
 - instrucciones que permitan proceder sin riesgos:
 - a la puesta en servicio,
 - a la utilización,
 - al montaje y desmontaje,
 - al mantenimiento (reparación incluida),
 - a la instalación,
 - al ajuste,
 - en su caso, la indicación de las zonas peligrosas situadas frente a los dispositivos de descarga de presión,
 - en su caso, las instrucciones de formación,
 - las indicaciones necesarias para determinar con conocimiento de causa si un aparato de una categoría indicada o un sistema de protección puede utilizarse sin peligro en el lugar y en las condiciones que se hayan previsto,
 - los parámetros eléctricos y de presión, las temperaturas máximas de superficie u otros valores límite,
 - en su caso, las condiciones especiales de utilización, comprendidas las indicaciones respecto a un posible mal uso del aparato que sea previsible según muestre la experiencia,
 - en su caso, las características básicas de los instrumentos que pudieran montarse sobre el aparato o el sistema de protección.
- b) Las instrucciones incluirán los planos y esquemas necesarios para la puesta en servicio, mantenimiento, inspección, comprobación del funcionamiento correcto y, en su caso, reparación del aparato o del sistema de protección, así como todas aquellas instrucciones que resulten útiles, especialmente en materia de seguridad.
- c) Toda documentación de descripción del aparato o del sistema de protección deberá coincidir con las instrucciones en lo que se refiere a los aspectos de seguridad.

1.1. Selección de los materiales

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

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

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

1.2. *Diseño y fabricación*

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

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

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

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

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

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

1.2.4. *Formación de polvo*

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

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

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

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

1.2.5. *Medios de protección complementarios*

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

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

1.2.6. *Apertura sin peligro*

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

1.2.7. *Protección contra otros peligros*

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

a) se eviten los peligros de heridas u otros daños que puedan producirse por contactos directos o indirectos;

b) no se produzcan temperaturas de superficie de partes accesibles o de radiaciones que provocarían un peligro;

- c) se eliminen los peligros de naturaleza no eléctrica y revelados por la experiencia;
- d) condiciones de sobrecarga previstas no lleven a una situación peligrosa.

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

1.2.8. Sobrecarga de los aparatos

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

1.2.9. Sistemas de envoltura antideflagrante

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

1.3. Focos potenciales de ignición

1.3.1. Peligros derivados de diversos focos de ignición

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

1.3.2. Peligros originados por la electricidad estática

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

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

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

1.3.4. Peligros derivados de un calentamiento excesivo

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

1.3.5. Peligros derivados del equilibrado de presiones

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

1.4. Peligros debidos a influencias perturbadoras externas

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

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

1.5. Requisitos para el equipo que contribuya a la seguridad

1.5.1. Los dispositivos de seguridad deberán funcionar independientemente de los de medición y/o control necesarios para el funcionamiento.

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

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

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

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

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

1.5.4. *Dispositivos de mando y de representación visual*

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

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

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

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

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

1.5.8. *Riesgos derivados del software*

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

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

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

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

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

1.6.3. *Peligros derivados de un corte de energía*

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

1.6.4. *Peligros derivados de las piezas de conexión*

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

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

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

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

2. Requisitos suplementarios para los aparatos

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

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

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

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

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

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

Deberán seguir siendo operativos en presencia de atmósferas explosivas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

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

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

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

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

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

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

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

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2.2.2.2. En lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Por lo que se refiere a la protección contra el polvo, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las piezas de los aparatos, se aplicará el requisito del punto 2.2.1.3.
- 2.3. *Requisitos aplicables a la categoría 3 de aparatos del grupo II*
- 2.3.1. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas*
- 2.3.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se eviten los focos de ignición previsible en caso de funcionamiento normal.
- 2.3.1.2. Las temperaturas de superficie que aparezcan no deberán superar, en las condiciones de funcionamiento previstas, las temperaturas máximas de superficie establecidas. Solo será tolerable superar dichas temperaturas, de manera excepcional, cuando el fabricante adopte medidas complementarias de protección especiales.
- 2.3.2. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire*
- 2.3.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que los focos de ignición previsible en caso de funcionamiento normal no supongan un peligro de inflamación de las mezclas polvo-aire.
- 2.3.2.2. En lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Los aparatos, incluidas las entradas de cables y las piezas de conexión previstas, deberán fabricarse teniendo presente el tamaño de las partículas de polvo, a fin de impedir la formación de mezclas polvo-aire potencialmente explosivas y la acumulación peligrosa de polvo en el interior.
3. **Requisitos suplementarios para los sistemas de protección**
- 3.0. *Requisitos generales*
- 3.0.1. Los sistemas de protección deberán tener unas dimensiones tales que reduzcan los efectos de las explosiones a un nivel de seguridad suficiente.
- 3.0.2. Los sistemas de protección deberán diseñarse y poder colocarse de forma que impidan que las explosiones se transmitan mediante reacciones peligrosas en cadena o por chorros de llamas, y que las explosiones incipientes se conviertan en detonaciones.
- 3.0.3. En caso de interrupción de la alimentación energética, los sistemas de protección deberán mantener su capacidad de funcionamiento durante un período adecuado para evitar situaciones peligrosas.
- 3.0.4. Los sistemas de protección no deberán tener fallos de funcionamiento debido a influencias perturbadoras externas.
- 3.1. *Estudios y diseño*
- 3.1.1. *Características de los materiales*
- La presión y la temperatura máximas que deben tenerse en cuenta para estudiar la resistencia de los materiales serán la presión previsible durante una explosión que sobrevenga en condiciones de utilización extremas y el efecto de calentamiento previsible debido a las llamas.
- 3.1.2. En caso de explosión, los sistemas de protección diseñados para resistir o contener las explosiones deberán resistir la onda de choque sin que se pierda la integridad del sistema.
- 3.1.3. Los accesorios conectados a los sistemas de protección deberán resistir la presión de explosión máxima prevista sin perder su capacidad de funcionamiento.
- 3.1.4. En el estudio y diseño de los sistemas de protección, se tendrán en cuenta las reacciones causadas por la presión en el equipo periférico y en las tuberías conectadas a este.
- 3.1.5. *Dispositivos de descarga*
- Cuando sea previsible que los sistemas de protección utilizados estén expuestos a situaciones en las que se sobrepase su resistencia, deberán preverse, en el momento del diseño, dispositivos de descarga adecuados, que no supongan peligro para el personal situado en las proximidades.

3.1.6. Sistemas de supresión de explosiones

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

3.1.7. Sistemas de desconexión

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

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

ANEXO III

MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un producto y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
2. El examen UE de tipo se efectuará mediante el examen de una muestra representativa de la producción prevista del producto completo (tipo de producción)
3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del producto con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del producto,
 - ii) planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
 - 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 salud y 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;
 - d) las muestras, representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere.
4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:
 - 4.1. examinar la documentación técnica, comprobar que la muestra o muestras han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes;
 - 4.2. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente;
 - 4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante por las que se apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva;
 - 4.4. ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva que se aplican al producto en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

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

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

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

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del producto con los requisitos esenciales de seguridad 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.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

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

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

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO IV

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

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

2. Fabricación

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

3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

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

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

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

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

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

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

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

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

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

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

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

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

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

8. **Representante autorizado**

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

ANEXO V

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

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

2. **Fabricación**

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

3. **Verificación**

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

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

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

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

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

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

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

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

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

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

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

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

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

7. **Representante autorizado**

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

ANEXO VI

MÓDULO C1: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS ENSAYO SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS

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

2. Fabricación

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

3. Control del producto

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

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

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

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

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

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

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

5. Representante autorizado

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

ANEXO VII

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

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

2. **Fabricación**

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

3. **Sistema de calidad**

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

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

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

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

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

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

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

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

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

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

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

- 5.3. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de componente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente en el mercado. En el certificado de conformidad se identificará el modelo de componente para el que ha sido elaborado. Una copia del certificado de conformidad acompañará a cada componente.
6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

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

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

8. **Representante autorizado**

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

ANEXO VIII

MÓDULO A: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

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

2. **Documentación técnica**

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

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

- a) una descripción general del producto;
- b) planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad 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;
- e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
- f) los informes sobre los ensayos.

3. **Fabricación**

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

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

- 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada producto individual, que no sea un componente, que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto que no sea un componente y la mantendrá junto con la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto que no sea un componente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

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

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

5. **Representante autorizado**

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

ANEXO IX

MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
2. **Documentación técnica**
 - 2.1. El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - a) una descripción general del producto;
 - b) planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto;
 - d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad 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;
 - e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
 - f) los informes sobre los ensayos.
 - 2.2. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
3. **Fabricación**

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

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

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

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
5. **Marcado CE, declaración UE de conformidad y certificado de conformidad**
 - 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que no sea un componente que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

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

6. **Representante autorizado**

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

ANEXO X

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

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

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO XI

PARTE A

Directiva derogada y lista de sus sucesivas modificaciones**(a que se refiere el artículo 43)**

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

Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Únicamente el punto 8 del anexo I

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Únicamente el artículo 26, apartado 1, letra c)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación**(a que se refiere el artículo 43)**

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

ANEXO XII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 94/9/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1, letra a)
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 1, letra b)
—	Artículo 1, apartado 1, letra c)
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, apartados 1 a 9
—	Artículo 2, apartados 10 a 26
Artículo 1, apartado 4	Artículo 1, apartado 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
Artículo 5, apartado 1, párrafo primero	—
Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 12, apartado 2
Artículo 5, apartado 2	Artículo 12, apartado 1
Artículo 5, apartado 3	—
—	Artículos 6 a 11
—	—
Artículo 6, apartados 1 y 2	—
Artículo 6, apartado 3	Artículo 39, apartados 1 a 4
—	Artículo 39, apartado 5, párrafo primero
Artículo 6, apartado 4	Artículo 39, apartado 5, párrafo segundo
Artículo 7	—
Artículo 8, apartados 1 a 6	Artículo 13, apartados 1 a 6
Artículo 8, apartado 7	—
—	Artículos 14 y 15
Artículo 9	—
Artículo 10, apartado 1	—
Artículo 10, apartado 2	Artículo 16, apartado 1
Artículo 10, apartado 3	—
—	Artículo 16, apartados 2 a 6
—	Artículos 17 a 33
Artículo 11	—
—	Artículos 34 a 38
Artículos 12 y 13	—
—	Artículo 40

Directiva 94/9/CE	Presente Directiva
—	Artículo 41, apartado 1
Artículo 14, apartado 1	—
Artículo 14, apartado 2	Artículo 41, apartado 2
Artículo 14, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 1	Artículo 42, apartado 1
Artículo 15, apartado 2	—
—	Artículo 42, apartado 2
—	Artículos 43 y 44
Artículo 16	Artículo 45
Anexos I a IX	Anexos I a IX
Anexo X	—
Anexo XI	—
—	Anexo X
—	Anexo XI
—	Anexo XII

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.
