

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'INDÚSTRIA, ENERGIA I TURISME

3539 *Reial decret 144/2016, de 8 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits essencials de salut i seguretat exigibles als aparells i sistemes de protecció per al seu ús en atmosferes potencialment explosives i pel qual es modifica el Reial decret 455/2012, de 5 de març, pel qual s'estableixen les mesures destinades a reduir la quantitat de vapors de gasolina emesos a l'atmosfera durant el proveïment dels vehicles de motor a les estacions de servei.*

El Parlament Europeu i el Consell van aprovar, amb data 23 de març de 1994, la Directiva 94/9/CE, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria d'aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives. La Directiva 94/9/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de març de 1994, queda derogada, amb efectes a partir del 20 d'abril de 2016, per l'article 43 de la Directiva 2014/34/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014 sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria d'aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives.

La Directiva 94/9/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de març de 1994, ha donat lloc a una evolució positiva en la protecció eficaç contra els perills d'explosió, tant en el cas del material de mina com en el de superfície. Tots dos grups de material s'utilitzen en un gran nombre de sectors del comerç i de la indústria i ofereixen una importància econòmica considerable.

La nova Directiva 2014/34/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, fa una refosa de l'anterior Directiva 94/9/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de març de 1994, i n'adapta les disposicions a la nova normativa comunitària i, en particular, a:

a) La Decisió núm. 768/2008/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes i per la qual es deroga la Decisió 93/465/CEE del Consell, que estableix principis comuns i disposicions de referència aplicables a tota la legislació sectorial amb la finalitat d'establir una base coherent per a la revisió o refosa d'aquesta legislació.

b) El Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93, regula l'acreditació dels organismes d'avaluació de la conformitat, adopta un marc per a la vigilància del mercat dels productes i per als controls dels productes procedents de tercers països i estableix els principis generals del marcatge CE.

En compliment de les obligacions derivades del Tractat de funcionament de la Unió Europea, així com del que disposa l'article 42 de l'esmentada Directiva 2014/34/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, és necessari dictar les disposicions nacionals que adaptin la legislació espanyola a les previsions que conté la Directiva esmentada.

Per tant, el present Reial decret té per objecte la transposició a l'ordenament jurídic espanyol de la Directiva 2014/34/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria d'aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives.

Aquest Reial decret estableix els requisits essencials de salut i seguretat exigibles a productes que constitueixin una novetat al mercat de la Unió Europea en el moment d'introduir-se en aquest; és a dir, que o bé es tracta de productes nous fabricats per un

fabricant establert a la Unió Europea, o bé són productes nous o de segona mà, importats d'un tercer país.

El respecte dels requisits de salut i seguretat constitueix un imperatiu per garantir la seguretat dels aparells i sistemes de protecció. Aquests requisits se subdivideixen en requisits generals i requisits suplementaris, als quals els aparells i sistemes de protecció s'han d'ajustar. En particular, els requisits suplementaris tenen en compte els perills existents o potencials. En conseqüència, els aparells i sistemes de protecció han de complir un o diversos d'aquests requisits, sempre que això sigui necessari per al seu bon funcionament o aplicable per a una utilització conforme a l'ús previst. La noció d'utilització conforme a l'ús previst és primordial per als aparells i sistemes de protecció pel que fa a la seguretat contra les explosions. És indispensable que el fabricant proporcioni una informació completa. Ha de ser igualment necessari un marcatge específic i clar dels aparells i sistemes de protecció, que indiqui la seva utilització en una atmosfera potencialment explosiva.

A fi de facilitar l'avaluació de la conformitat amb aquests requisits, s'estableix una presumpció de conformitat per als productes que es dissenyin i fabriquin d'acord amb les normes harmonitzades que s'adoptin, d'acord amb el Reglament (UE) núm. 1025/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012, sobre la normalització europea, per establir especificacions tècniques detallades d'aquests requisits.

En vista de la naturalesa dels riscos que representa l'ús dels aparells i sistemes de protecció en atmosferes potencialment explosives i perquè els agents econòmics i les autoritats competents puguin demostrar i garantir que els productes comercialitzats compleixen els requisits essencials de salut i seguretat, s'estableixen procediments d'avaluació de la conformitat. Alguns d'aquests procediments d'avaluació de la conformitat exigeixen la intervenció d'organismes de control notificats a la Comissió Europea.

La Decisió núm. 768/2008/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, estableix mòduls de procediments d'avaluació de la conformitat, del menys estricte al més estricte, proporcionals al nivell de risc existent i al nivell de seguretat requerit. Per garantir la coherència intersectorial i evitar variants «ad hoc», els procediments d'avaluació de la conformitat s'han d'escollir entre els mòduls esmentats.

D'altra banda, és essencial que tots els organismes de control exerceixin les seves funcions al mateix nivell i en condicions de competència lleial. En conseqüència, s'estableixen requisits de compliment obligat per part dels organismes de control que vulguin ser notificats per prestar serveis d'avaluació de la conformitat.

El sistema de notificació que estableix aquest Reial decret es complementa amb el sistema d'acreditació establert en el Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008. Atès que l'acreditació és un mitjà essencial de verificació de la competència dels organismes de control, s'utilitza també als efectes de notificació. Una acreditació transparent d'acord amb el Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, i que garanteixi el nivell de confiança necessari en els certificats de conformitat, és considerada la forma adequada de demostrar la competència tècnica dels esmentats organismes de control i de les entitats independents reconegudes.

D'altra banda, la disposició final primera, mitjançant la modificació dels articles 4.1 i 5.1 del Reial decret 455/2012, de 5 de març, pel qual s'estableixen les mesures destinades a reduir la quantitat de vapors de gasolina emesos a l'atmosfera durant el proveïment dels vehicles de motor a les estacions de serveis, incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2014/99/UE, de la Comissió, de 21 d'octubre de 2014, per la qual es modifica, als efectes de la seva adaptació al progrés tècnic, la Directiva 2009/126/CE, relativa a la recuperació de vapors de gasolina de la fase II durant el proveïment dels vehicles de motor a les estacions de servei.

Durant la tramitació d'aquest Reial decret s'ha efectuat el tràmit d'audiència, que preveu l'article 24.1.c) de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, a les entitats representatives dels sectors afectats. També s'han consultat les comunitats autònomes.

Finalment, per donar compliment al que disposa l'article 42.2 de la Directiva 2014/34/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014 i a l'article 2 de la Directiva 2014/99/UE, de la Comissió, de 21 d'octubre de 2014, l'aprovació d'aquest Reial decret s'ha de comunicar a la Comissió Europea.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.13a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència per determinar les bases i la coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica. Així mateix, la disposició final primera es dicta també a l'empara del que disposa l'article 149.1.23a de la Constitució, que confereix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció.

Quant al seu fonament legal, s'inclou a l'article 12.5 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, que estableix que: «Els reglaments de seguretat industrial d'àmbit estatal els ha d'aprovar el Govern de la Nació, sense perjudici que les comunitats autònomes, amb competència legislativa sobre indústria, puguin introduir requisits addicionals sobre les mateixes matèries quan es tracti d'instal·lacions radicades en el seu territori».

D'altra banda, en relació amb els organismes de control, també s'ha d'esmentar l'habilitació que conté el segon paràgraf de l'article 15.1 del mateix text legal, que diu que: «Per reial decret del Consell de Ministres s'han d'establir els requisits i les condicions exigibles a aquests organismes i, en particular, els seus requisits d'independència. Així mateix, aquests organismes han de complir les disposicions tècniques que es dictin amb caràcter estatal a fi del seu reconeixement en l'àmbit de la Unió Europea».

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Indústria, Energia i Turisme, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 8 d'abril de 2016,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Constitueix l'objecte d'aquest Reial decret l'establiment dels requisits essencials de salut i seguretat exigibles als productes que constitueixen una novetat al mercat de la Unió Europea en el moment d'introduir-se en aquest per a la seva comercialització, amb la finalitat de garantir un elevat nivell de protecció de la salut i la seguretat de les persones, així com de protecció dels animals domèstics i dels béns.

Als efectes de la demostració del compliment d'aquests requisits essencials de salut i seguretat s'estableixen diferents mecanismes d'avaluació de la conformitat.

2. Aquest Reial decret s'aplica als següents aparells, sistemes, dispositius i components (tots denominats «productes» de manera genèrica en aquesta norma):

a) Els aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives.

b) Els dispositius de seguretat, control i reglatge destinats a utilitzar-se fora d'atmosferes potencialment explosives però que són necessaris o que contribueixen al funcionament segur dels aparells i sistemes de protecció en relació amb els riscos d'explosió.

c) Els components destinats a ser incorporats en els aparells i sistemes de protecció esmentats a la lletra a).

3. Aquest Reial decret no s'aplica a:

a) Els dispositius mèdics per a ús en un entorn sanitari.

b) Els aparells i sistemes de protecció quan el perill d'explosió es degui exclusivament a la presència de substàncies explosives o substàncies químiques inestables.

c) L'equip destinat a usos en entorns domèstics i no comercials on les atmosferes potencialment explosives es creen rarament, només com a conseqüència d'una fuga fortuïta de gas.

d) Els equips de protecció individual que regula el Reial decret 1407/1992, de 20 de novembre, pel qual es regulen les condicions per a la comercialització i lliure circulació intracomunitària dels equips de protecció individual.

e) Els vaixells destinats a la navegació marítima i les unitats mòbils «offshore» (al mar), així com els equips a bord d'aquests vaixells o unitats.

f) Els mitjans de transport, és a dir, els vehicles i els seus remolcs destinats únicament al transport de persones per via aèria, per la xarxa viària, la xarxa ferroviària o per vies aquàtiques, i els mitjans de transport, quan estiguin concebuts per al transport de mercaderies per via aèria, per la xarxa viària pública, la xarxa ferroviària o per vies aquàtiques. No estan exclosos de l'àmbit d'aplicació del present Reial decret els vehicles destinats a l'ús en una atmosfera potencialment explosiva.

g) Els productes que preveu l'article 346, apartat 1, lletra b), del Tractat de funcionament de la Unió Europea.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes del present Reial decret, s'entén per:

1. Aparells: les màquines, el material, els dispositius fixos o mòbils, els òrgans de control i la instrumentació, els sistemes de detecció i prevenció que, sols o combinats, es destinen a la producció, transport, emmagatzematge, mesurament, regulació, conversió d'energia i/o transformació de materials i que, per les fonts potencials d'ignició que els caracteritzen, poden desencadenar una explosió.

2. Sistemes de protecció: els dispositius, diferents dels components dels aparells la funció dels quals és la d'aturar immediatament les explosions incipients i/o limitar la zona afectada per una explosió, i que es comercialitzen per separat com a sistemes amb funcions autònomes.

3. Components: les peces que són essencials per al funcionament segur dels aparells i sistemes de protecció, però que no tenen funció autònoma.

4. Atmosfera explosiva: la mescla amb l'aire, en les condicions atmosfèriques, de substàncies inflamables en forma de gasos, vapors, boires o pols, en la qual, després d'una ignició, la combustió es propaga a la totalitat de la mescla no cremada.

5. Atmosfera potencialment explosiva: una atmosfera que es pot convertir en explosiva a causa de circumstàncies locals i de funcionament.

6. Grup d'aparells I: aparells destinats a treballs subterranis a les mines i a les parts de les seves instal·lacions de superfície, en què hi pot haver perill a causa del grisú i/o de la pols combustible, entre els quals s'inclouen les categories d'aparells M1 i M2 que s'estableixen a l'annex I.

7. Grup d'aparells II: el destinats a l'ús en altres llocs en què hi pot haver perill de formació d'atmosferes explosives, entre els quals s'inclouen les categories d'aparells 1, 2 i 3 que s'estableixen a l'annex I.

8. Categoria d'aparells: la classificació de l'aparell, dins de cada grup d'aparells, especificada a l'annex I, per la qual es determina el nivell de protecció exigida que s'ha de garantir.

9. Ús previst: l'ús d'un producte prescrit pel fabricant mitjançant l'assignació de l'aparell a un grup i una categoria específics o proporcionant totes les indicacions necessàries per garantir el funcionament segur d'un sistema de protecció, dispositiu o component.

10. Comercialització: qualsevol subministrament, remunerat o gratuït, d'un producte per a la seva distribució, consum o utilització al mercat de la Unió Europea en el transcurs d'una activitat comercial.

11. Introducció al mercat: primera comercialització d'un producte al mercat de la Unió Europea.
12. Fabricant: qualsevol persona física o jurídica que fabrica un producte, o que mana dissenyar o fabricar un producte i el comercialitza amb el seu nom comercial o marca o l'utilitza per als seus propis fins.
13. Representant autoritzat: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que ha rebut un mandat per escrit d'un fabricant per actuar en nom seu en tasques específiques.
14. Importador: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que introdueix un producte d'un tercer país al mercat de la Unió Europea.
15. Distribuïdor: qualsevol persona física o jurídica de la cadena de subministrament diferent del fabricant o l'importador que comercialitza un producte.
16. Agents econòmics: el fabricant, el representant autoritzat, l'importador i el distribuïdor.
17. Especificació tècnica: un document en el qual es defineixen els requisits tècnics d'un producte.
18. Norma harmonitzada: norma harmonitzada d'acord amb la definició de l'article 2, punt 1, lletra c), del Reglament (UE) núm. 1025/2012, de 25 d'octubre de 2012.
19. Acreditació: acreditació d'acord amb la definició de l'article 2, punt 10, del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008.
20. Organisme nacional d'acreditació: organisme nacional d'acreditació d'acord amb la definició de l'article 2, punt 11, del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008.
21. Avaluació de la conformitat: el procés pel qual s'avaluen si es compleixen els requisits essencials de salut i seguretat que estableix aquest Reial decret en relació amb un producte.
22. Organisme de control notificat: un organisme que exerceix activitats d'avaluació de la conformitat, activitats que inclouen el calibratge, l'assaig, la certificació i la inspecció i es notifiqui a la Comissió Europea i als altres estats membres per portar a terme les tasques d'avaluació de la conformitat a què fan referència els articles 14 i 15.
23. Recuperació: qualsevol mesura destinada a obtenir la devolució d'un producte ja posat a disposició de l'usuari final.
24. Retirada: qualsevol mesura destinada a prevenir la comercialització d'un producte que està a la cadena de subministrament.
25. Legislació d'harmonització de la Unió Europea: qualsevol legislació de la Unió Europea que harmonitzi les condicions per a la comercialització dels productes.
26. Marcatge CE: marcatge pel qual el fabricant indica que el producte és conforme a tots els requisits aplicables establerts a la legislació d'harmonització de la Unió Europea que preveu la seva col·locació.

Article 3. *Comercialització i posada en servei.*

1. Només es poden comercialitzar i posar en servei els productes indicats a l'article 1 quan, convenientment instal·lats, mantinguts i utilitzats, de conformitat amb l'ús al qual estan destinats, compleixin els requisits d'aquest Reial decret.
2. Les disposicions d'aquest Reial decret s'apliquen sense perjudici de la normativa nacional i autonòmica dictada per garantir la protecció de les persones i, en particular, dels treballadors que utilitzin aquests productes, sempre que això no en suposi modificacions d'una manera no especificada en aquest Reial decret.
3. Es permet que, en ocasió de fires, exposicions o demostracions i altres esdeveniments similars, es presentin productes definits a l'article 1 que no siguin conformes al que disposa el present Reial decret, sempre que s'indiqui amb claredat, mitjançant un cartell visible, la seva no-conformitat i que, per tant, aquests productes no es poden comercialitzar ni posar en servei mentre no siguin conformes. A les demostracions s'han

de prendre, de conformitat amb els requisits que estableixin les comunitats autònomes, les mesures de seguretat adequades per garantir la protecció i seguretat de les persones.

Article 4. *Requisits essencials de salut i seguretat.*

Els productes han de complir els requisits essencials de salut i seguretat establerts a l'annex II que els són aplicables tenint en compte l'ús previst per a aquests.

Article 5. *Lliure circulació.*

No es pot prohibir, restringir ni obstaculitzar la comercialització i la posada en servei dels productes que compleixin les disposicions d'aquest Reial decret.

CAPÍTOL II

Obligacions dels agents econòmics

Article 6. *Obligacions dels fabricants.*

1. Quan introdueixin productes al mercat o els utilitzin per als seus propis fins, els fabricants han de garantir que han estat dissenyats i fabricats de conformitat amb els requisits essencials de salut i seguretat que estableix l'annex II.

2. Els fabricants han d'elaborar la documentació tècnica a què es refereixen els annexos III a IX del present Reial decret i han de vetllar perquè es porti a terme el corresponent procediment d'avaluació de la conformitat que preveu l'article 13.

Quan mitjançant aquest procediment s'hagi demostrat que un producte diferent d'un component compleix els requisits aplicables, els fabricants han d'elaborar una declaració UE de conformitat i han de col·locar el marcatge CE.

Quan mitjançant el corresponent procediment d'avaluació de la conformitat s'hagi demostrat que un component compleix els requisits aplicables, els fabricants han d'expedir un certificat de conformitat tal com s'esmenta a l'article 13.3.

Els fabricants han de vetllar, segons que correspongui, perquè cada producte vagi acompanyat d'una còpia de la declaració UE de conformitat o del certificat de conformitat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre de productes a un únic usuari, el lot o la remesa en qüestió poden anar acompanyats d'una còpia única.

3. Els fabricants han de conservar la documentació tècnica i la declaració UE de conformitat o, quan sigui procedent, el certificat de conformitat durant un període d'almenys deu anys després de la introducció del producte al mercat, i l'han de facilitar lliurement a qui els el sol·liciti.

4. Els fabricants s'han d'assegurar que hi hagi procediments perquè la producció en sèrie mantingui la seva conformitat amb el present Reial decret. S'han de prendre degudament en consideració els canvis en el disseny o les característiques dels productes i els canvis en les normes harmonitzades o altres especificacions tècniques d'acord amb les quals se'n declara la conformitat.

Sempre que es consideri oportú, respecte als riscos presentats per un producte per a la protecció de la salut i la seguretat dels usuaris finals, els fabricants han de sotmetre a assaig mostres dels productes comercialitzats, han d'investigar i, si s'escau, han de mantenir un registre de les reclamacions, dels productes no conformes i de les recuperacions de productes, i han de mantenir informats els distribuïdors de tots els seguiments d'aquest tipus.

5. Els fabricants s'han d'assegurar que els productes que hagin introduït al mercat portin un número de tipus, lot o sèrie o qualsevol altre element que en permeti la identificació o, si la mida o la naturalesa del producte no ho permet, que la informació requerida figura a l'embalatge o en un document que acompanyi el producte.

6. Els fabricants s'han d'assegurar que els productes, diferents dels components, que han introduït al mercat porten el marcatge específic de protecció contra les explosions i,

quan sigui procedent, la resta de marcatges i la informació esmentada al punt 1.0.5 de l'annex II.

7. Els fabricants han d'indicar en el producte el seu nom, el seu nom comercial o marca registrada i la seva adreça postal de contacte o, quan això no sigui possible, l'han d'indicar a l'embalatge o el document que acompanyi el producte. L'adreça ha d'indicar un únic lloc on es pugui contactar amb el fabricant. Les dades de contacte han de figurar en una llengua fàcilment comprensible per als usuaris finals i les autoritats de vigilància del mercat.

8. Els fabricants han de garantir que el producte vagi acompanyat de les instruccions i la informació relativa a la seguretat almenys en castellà. Aquestes instruccions i informació relativa a la seguretat, així com qualsevol etiquetatge, han de ser clars, comprensibles i intel·ligibles.

9. Els fabricants que considerin, o tinguin motius per pensar, que un producte que han introduït al mercat no és conforme a aquest Reial decret han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries perquè el producte sigui conforme, o en cas que sigui necessari, recuperar-lo o retirar-lo del mercat. A més, quan el producte presenti un risc, els fabricants n'han d'informar immediatament les comunitats autònomes en què es va comercialitzar proporcionant la informació necessària i, en particular, han d'informar sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

10. En resposta a una sol·licitud motivada de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, els fabricants han de facilitar tota la informació i documentació necessàries, en paper o format electrònic, per demostrar la conformitat del producte amb el present Reial decret, almenys en castellà. A petició de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, han de cooperar en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que plantegin els productes que han introduït al mercat.

Article 7. *Representants autoritzats.*

1. Els fabricants poden designar, mitjançant un mandat escrit, un representant autoritzat.

Les obligacions que estableix l'article 6.1, i l'obligació d'elaborar la documentació tècnica a què es refereix l'article 6.2, no han de formar part del mandat del representant autoritzat.

2. Els representants autoritzats han d'efectuar les tasques especificades en el mandat rebut del fabricant. El mandat ha de permetre al representant autoritzat dur a terme com a mínim les tasques següents:

a) Mantenir la declaració UE de conformitat o, quan sigui procedent, el certificat de conformitat i la documentació tècnica a disposició de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme durant almenys deu anys després de la introducció del producte al mercat.

b) En resposta a una sol·licitud motivada de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, facilitar a l'autoritat sol·licitant tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat del producte.

c) Cooperar amb les comunitats autònomes o el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, a petició d'aquests, en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que plantegin els productes objecte del mandat del representant autoritzat.

Article 8. *Obligacions dels importadors.*

1. Els importadors només han d'introduir al mercat els productes conformes.

2. Abans d'introduir un producte al mercat, els importadors s'han d'assegurar que el fabricant ha portat a terme el degut procediment d'avaluació de la conformitat que preveu l'article 13. S'han d'assegurar que el fabricant ha elaborat la documentació tècnica, que el producte porta el marcatge CE, quan sigui procedent, va acompanyat de la declaració UE

de conformitat o del certificat de conformitat i dels documents necessaris, i que el fabricant ha respectat els requisits d'etiquetatge que estableixen els apartats 5, 6 i 7 de l'article 6.

Quan un importador consideri o tingui motius per creure que un producte no és conforme als requisits essencials de salut i seguretat de l'annex II, no ha d'introduir el producte al mercat fins que no sigui conforme. A més, quan el producte presenti un risc, l'importador ha d'informar el fabricant i les comunitats autònomes.

3. Els importadors han d'indicar en el producte el seu nom, el seu nom comercial o marca registrada i la seva adreça postal de contacte o, quan això no sigui possible, ho han d'indicar a l'embalatge o en un document que acompanyi el producte. Les dades de contacte han de figurar almenys en castellà.

4. Els importadors han de garantir que el producte vagi acompanyat de les instruccions i la informació relativa a la seguretat almenys en castellà.

5. Mentre siguin responsables d'un producte, els importadors s'han d'assegurar que les condicions del seu emmagatzematge o transport no comprometin el compliment dels requisits essencials de salut i seguretat de l'annex II.

6. Sempre que es consideri oportú respecte als riscos presentats per un producte per a la protecció de la salut i la seguretat dels usuaris finals, els importadors han de sotmetre a assaig mostres dels productes comercialitzats, han d'investigar i, si s'escau, han de mantenir un registre de les reclamacions, dels productes no conformes i de les recuperacions de productes, i han de mantenir informats els distribuïdors de qualsevol seguiment d'aquest tipus.

7. Els importadors que considerin o tinguin motius per pensar que un producte que han introduït al mercat no és conforme a aquest Reial decret han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries perquè aquest producte sigui conforme o, en cas que sigui necessari, recuperar-lo o retirar-lo del mercat. A més, quan el producte presenti un risc, els importadors n'han d'informar immediatament les comunitats autònomes en què es va comercialitzar el producte, proporcionant la informació necessària i, en particular, han d'informar sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

8. Durant el període de deu anys posteriors a la introducció del producte al mercat, els importadors han de mantenir una còpia de la declaració UE de conformitat o, quan sigui procedent, el certificat de conformitat a disposició de les comunitats autònomes i/o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme i s'han d'assegurar que, prèvia petició, aquestes autoritats rebin una còpia de la documentació tècnica.

9. En resposta a una sol·licitud motivada de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, els importadors han de facilitar, en paper o format electrònic, tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat del producte. Han de cooperar amb l'autoritat esmentada, a petició seva, en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que plantegin els productes que han introduït al mercat.

Article 9. *Obligacions dels distribuïdors.*

1. En el moment de comercialitzar un producte, els distribuïdors han d'actuar amb la deguda diligència en relació amb els requisits d'aquest Reial decret.

2. Abans de comercialitzar un producte, els distribuïdors s'han d'assegurar que el producte porti el marcatge CE, si escau, vagi acompanyat de la declaració UE de conformitat o del certificat de conformitat i dels documents requerits i de les instruccions i la informació relativa a la seguretat almenys en castellà, i que el fabricant i l'importador hagin complert els requisits que estableixen els articles 6.5, 6.6, 6.7 i 8.3, respectivament.

Quan un distribuïdor consideri o tingui motius per creure que un producte no és conforme als requisits essencials de salut i seguretat de l'annex II, no ha d'introduir el producte al mercat fins que aquest no sigui conforme. A més, quan el producte presenti un risc, el distribuïdor n'ha d'informar el fabricant o l'importador, així com les comunitats autònomes.

3. Mentre siguin responsables d'un producte, els distribuïdors s'han d'assegurar que les condicions del seu emmagatzematge o transport no comprometin el compliment dels requisits essencials de salut i seguretat de l'annex II.

4. Els distribuïdors que considerin o tinguin motius per pensar que un producte que han comercialitzat no és conforme a aquest Reial decret han de vetllar perquè s'adoptin les mesures correctores necessàries perquè aquest sigui conforme, o en cas que sigui necessari, recuperar-lo o retirar-lo del mercat. A més, quan el producte presenti un risc, els distribuïdors n'han d'informar immediatament les comunitats autònomes en què es va comercialitzar el producte, proporcionant la informació necessària i, en particular, han d'informar sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

5. En resposta a una sol·licitud motivada de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, els distribuïdors han de facilitar, en paper o format electrònic, tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat del producte. A petició de les comunitats autònomes i/o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, han de cooperar en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que plantegin els productes que han introduït al mercat.

Article 10. Casos en què les obligacions dels fabricants s'apliquen als importadors i els distribuïdors.

Als efectes d'aquest Reial decret, es considera fabricant, i està subjecte a les obligacions de l'article 6, l'importador o distribuïdor que introdueixi un producte al mercat amb el seu nom comercial o marca, o modifiqui un producte que ja s'hagi introduït al mercat de manera que pugui quedar afectada la seva conformitat amb el present Reial decret.

Article 11. Identificació dels agents econòmics.

Prèvia sol·licitud, els agents econòmics han d'identificar davant les comunitats autònomes o el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme:

- a) Qualsevol agent econòmic que els hagi subministrat un producte.
- b) Qualsevol agent econòmic al qual hagin subministrat un producte.

Els agents econòmics han de poder facilitar aquesta informació durant un període de deu anys posteriors a aquell en què els van subministrar el producte i/o que hagin subministrat el producte.

CAPÍTOL III

Conformitat del producte

Article 12. Presumpció de conformitat dels productes.

1. Els productes a què fa referència l'article 1 que siguin conformes a normes harmonitzades o parts d'aquestes, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», es presumeixen conformes als requisits essencials de salut i seguretat que es prescriuen a l'annex II als quals s'apliquin les normes esmentades o parts d'aquestes.

2. A falta de normes harmonitzades, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha de publicar els títols de les normes i especificacions tècniques nacionals existents que es considerin documents importants o útils per a l'aplicació correcta dels requisits essencials de salut i seguretat que s'estableixen a l'annex II.

Article 13. Avaluació de la conformitat.

1. Els procediments que s'han de seguir per avaluar la conformitat dels aparells i, quan sigui procedent, dels dispositius esmentats a l'article 1.2.b) d'aquest Reial decret, són els següents:

a) Per a la categoria M 1 del grup d'aparells I i la categoria 1 del grup d'aparells II, el procediment d'examen UE de tipus establert a l'annex III, en combinació amb un dels següents:

Conformitat amb el tipus, basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció, establerta a l'annex IV.

Conformitat amb el tipus, basada en la verificació del producte, establerta a l'annex V.

b) Per a la categoria M 2 del grup d'aparells I i la categoria 2 del grup d'aparells II, s'aplica:

b.1) Per als motors de combustió interna i per als aparells elèctrics d'aquests grups i categories, l'examen UE de tipus establert a l'annex III, en combinació amb un dels procediments següents:

Conformitat amb el tipus, basada en el control intern de la producció més assaig supervisat dels productes, establerta a l'annex VI.

Conformitat amb el tipus, basada en l'assegurament de la qualitat del producte, establerta a l'annex VII.

b.2) Per als altres aparells dels esmentats grups i categories, el control intern de la producció establert a l'annex VIII, i la comunicació de la documentació tècnica prevista a l'annex VIII, apartat 2, a un organisme de control notificat, que ha d'acusar la recepció de l'expedient al més aviat possible i que l'ha de conservar.

c) Per a la categoria 3 del grup d'aparells II, el control intern de la producció establert a l'annex VIII.

d) Per als grups d'aparells I i II, a més dels procediments a què es refereixen les lletres a), b) i c) d'aquest apartat 1, també es pot seguir la conformitat basada en la verificació per unitat establerta a l'annex IX.

2. Per a l'avaluació de la conformitat dels sistemes de protecció s'ha d'usar el procediment establert a l'apartat 1, lletres a) o d).

3. Els procediments esmentats a l'apartat 1, s'apliquen als components, excepte pel que fa a la fixació del marcatge CE i a l'elaboració de la declaració UE de conformitat. El fabricant ha d'expedir un certificat de conformitat que declari la conformitat dels components esmentats a les disposicions aplicables d'aquest Reial decret i que indiqui les característiques dels components i les condicions d'incorporació a aparells i sistemes de protecció que contribueixen al respecte dels requisits essencials de salut i seguretat establerts a l'annex II aplicables als aparells i sistemes de protecció acabats.

4. Pel que fa als aspectes de seguretat esmentats a l'apartat 1.2.7 de l'annex II, a més dels procediments d'avaluació de la conformitat que recullen els apartats 1 i 2, es pot seguir el procediment que descriu l'annex VIII.

5. No obstant el que disposen els apartats 1, 2 i 4, les comunitats autònomes, prèvia petició degudament justificada, poden autoritzar la introducció al mercat i la posada en servei en el seu territori de productes diferents de components per als quals els procediments que preveuen els apartats 1, 2 i 4 no hagin estat aplicats i la utilització dels quals sigui en interès de la protecció.

6. Els documents i la correspondència relatius als procediments d'avaluació de la conformitat als quals es refereixen els apartats 1 a 4 s'han de redactar almenys en castellà.

Article 14. *Declaració UE de conformitat.*

1. La declaració UE de conformitat ha d'afirmar que s'ha demostrat el compliment dels requisits essencials de salut i seguretat de l'annex II.

2. La declaració UE de conformitat s'ha d'ajustar a l'estructura del model que estableix l'annex X, ha de contenir els elements especificats en els mòduls corresponents

que estableixen els annexos III a IX i s'ha de mantenir actualitzada. S'ha de traduir almenys al castellà.

3. Quan un producte estigui subjecte a més d'un acte de la Unió Europea que exigeixi una declaració UE de conformitat, s'ha d'elaborar una declaració UE de conformitat única respecte a tots aquests actes de la Unió Europea. Aquesta declaració ha de contenir la identificació dels actes de la Unió Europea corresponents i les seves referències de publicació.

4. Quan elabori una declaració UE de conformitat, el fabricant assumeix la responsabilitat de la conformitat del producte amb els requisits que estableix aquest Reial decret.

Article 15. *Principis generals del marcatge CE.*

El marcatge CE està subjecte als principis generals que preveu l'article 30 del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008.

Article 16. *Regles i condicions per a la col·locació del marcatge CE i altres marcatges.*

1. El marcatge CE s'ha de col·locar de manera visible, llegible i indeleble sobre els productes o la seva placa de dades. Quan això no sigui possible o no es pugui garantir a causa de la naturalesa del producte, s'ha de col·locar a l'embalatge i en els documents adjunts.

2. El marcatge CE s'ha de col·locar abans que el producte s'introdueixi al mercat.

3. El marcatge CE ha d'anar seguit del número d'identificació de l'organisme notificat quan aquest participi en la fase de control de la producció.

El número d'identificació de l'organisme notificat l'ha de col·locar el mateix organisme o, seguint les instruccions d'aquest, el fabricant o el seu representant autoritzat.

4. El marcatge CE i, si s'escau, el número d'identificació de l'organisme de control notificat han d'anar seguits del marcatge específic de protecció contra les explosions, els símbols del grup i la categoria de l'equip i, si s'escau, la resta de marcatges i la informació a què fa referència l'apartat 1.0.5 de l'annex II.

5. El marcatge CE i els marcatges, els símbols i la informació a què fa referència l'article 16.4, i, si s'escau, el número d'identificació de l'organisme de control notificat poden anar seguits de qualsevol altra marca que indiqui un risc o ús especial.

Els productes dissenyats per a atmosferes explosives determinades s'han de marcar convenientment.

6. Les comunitats autònomes s'han de basar en els mecanismes existents per garantir l'aplicació correcta del règim que regula el marcatge CE i han d'adoptar les mesures adequades en cas d'ús indegut del marcatge.

CAPÍTOL IV

Notificació dels organismes d'avaluació de la conformitat

Article 17. *Notificació.*

Els organismes de control que compleixin el que estableix el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, i l'article 21 del present Reial decret es poden notificar a la Comissió Europea i a la resta d'estats membres per portar a terme les tasques d'avaluació de la conformitat a què fa referència el present Reial decret.

Article 18. *Autoritat notificadora.*

Es designa autoritat notificadora el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, que és responsable de l'establiment i l'aplicació dels procediments necessaris per a l'avaluació, la

notificació i el seguiment dels organismes de control, tenint en compte també el compliment de l'article 23 d'aquest Reial decret.

Article 19. Obligació d'informació de les autoritats notificadores.

A requeriment de la Comissió Europea, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme l'ha d'informar dels procediments d'avaluació, notificació i seguiment dels organismes de control i de les entitats independents que hagi notificat.

Article 20. Requisits relatius als organismes de control notificats.

Els organismes de control notificats pel Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme han de complir el que estableix el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, i en particular, els requisits següents:

- a) L'organisme de control ha de tenir personalitat jurídica pròpia.
- b) L'organisme de control és independent del producte que avalua. Es pot tractar d'un organisme pertanyent a una associació empresarial o una federació professional que representi les empreses que participen en el disseny, la fabricació, el subministrament, el muntatge, l'ús o el manteniment dels productes que avalua, amb la condició que es demostrï la seva independència i l'absència de conflictes d'interessos.
- c) L'organisme de control, els seus màxims directius i el personal responsable de l'execució de les tasques d'avaluació de la conformitat no poden ser el dissenyador, el fabricant, el proveïdor, l'instal·lador, el comprador, el propietari, l'usuari o l'encarregat del manteniment dels productes que avaluen, ni el representant de qualsevol d'ells. Això no és obstacle perquè aquests utilitzin els productes avaluats que siguin necessaris per a les activitats d'avaluació de la conformitat o per a l'ús de productes amb fins personals.
- d) L'organisme de control, els seus màxims directius i el personal responsable d'exercir les tasques d'avaluació de la conformitat no ha d'intervenir directament en el disseny, la fabricació o construcció, la comercialització, la instal·lació, l'ús o el manteniment d'aquests productes, ni han de representar les parts que participen en aquestes activitats. No han d'efectuar cap activitat que pugui entrar en conflicte amb la seva independència de criteri o la seva integritat en relació amb les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals estan notificats. Això s'aplica en particular als serveis de consultoria.
- e) Els organismes de control s'han d'assegurar que les activitats de les seves filials o subcontractistes no afectin la confidencialitat, l'objectivitat i la imparcialitat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat.
- f) Els organismes de control i el seu personal han de portar a terme les activitats d'avaluació de la conformitat amb el màxim nivell d'integritat professional i amb la competència tècnica exigida per al camp específic, i han d'estar lliures de qualsevol pressió o incentiu, especialment d'índole financera, que pugui influir en la seva apreciació o en el resultat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat, en particular la que puguin exercir persones o grups de persones que tinguin algun interès en els resultats d'aquestes activitats.
- g) L'organisme de control ha de ser capaç de dur a terme totes les tasques d'avaluació de la conformitat que li siguin assignades de conformitat amb el que disposa aquest Reial decret i per a les quals ha estat notificat, independentment que dugui a terme les tasques el mateix organisme o es duguin a terme en nom seu i sota la seva responsabilitat. En tot moment, i respecte a cada procediment d'avaluació de la conformitat i per a cada tipus o categoria de productes per als quals ha estat notificat, l'organisme d'avaluació de la conformitat organisme de control ha de disposar:

1r Del personal necessari amb coneixements tècnics i experiència suficient i adequada per efectuar les tasques d'avaluació de la conformitat.

2n De les descripcions dels procediments d'acord amb els quals s'efectua l'avaluació de la conformitat, garantint la transparència i la possibilitat de reproducció d'aquests

procediments, i d'estratègies i procediments adequats que permetin distingir entre les tasques efectuades com a organisme de control i qualsevol altra activitat.

3r De procediments per exercir les seves activitats tenint degudament en compte la mida de les empreses, el sector en què operen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia del producte de què es tracti i si el procés de producció és en sèrie.

h) L'organisme de control ha de disposar dels mitjans necessaris per dur a terme adequadament les tasques tècniques i administratives relacionades amb les activitats d'avaluació de la conformitat i ha de tenir accés a tot l'equip o les instal·lacions que necessiti.

El personal que efectuï les tasques d'avaluació de la conformitat ha de tenir:

1r Una bona formació tècnica i professional per efectuar totes les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals l'organisme de control ha estat notificat.

2n Un coneixement satisfactori dels requisits de les avaluacions que efectua i l'autoritat necessària per efectuar-les.

3r Un coneixement i una comprensió adequats dels requisits essencials de salut i seguretat que s'estableixen a l'annex II, de les normes harmonitzades aplicables i de les disposicions pertinents de la legislació d'harmonització de la Unió Europea així com de la legislació nacional.

4t La capacitat necessària per a l'elaboració dels certificats, els documents i els informes que demostrin que s'han efectuat les avaluacions.

i) Ha de garantir la imparcialitat de l'organisme, dels seus màxims directius i del personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat.

La remuneració dels màxims directius i del personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat d'un organisme d'organisme de control no ha de dependre del nombre d'avaluacions fetes, ni dels resultats d'aquestes avaluacions.

j) L'organisme de control ha de subscriure una assegurança de responsabilitat civil, aval o una altra garantia equivalent que cobreixi la responsabilitat civil.

k) El personal de l'organisme de control ha d'observar el secret professional sobre tota la informació obtinguda en el marc de les seves tasques, excepte pel que fa a les autoritats competents, i ha de protegir els drets de propietat.

l) L'organisme de control ha de participar en les activitats pertinents de normalització i les activitats del grup de coordinació de l'organisme notificat establert d'acord amb la legislació d'harmonització de la Unió Europea aplicable, o s'ha d'assegurar que el seu personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat n'estigui informat, i ha d'aplicar com a directius generals les decisions i els documents administratius que resultin de les tasques del grup.

Article 21. *Filials i subcontractació d'organismes notificats.*

1. Quan l'organisme de control notificat subcontracti tasques específiques relacionades amb l'avaluació de la conformitat o recorri a una filial, s'ha d'assegurar que el subcontractista o la filial compleixen els requisits que estableix l'article 20 anterior i ha d'informar el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme en conseqüència.

2. L'organisme de control notificat ha d'assumir la plena responsabilitat de les tasques efectuades pels subcontractistes o les filials, independentment d'on tinguin la seva seu.

3. Les activitats només es poden subcontractar o portar a terme en una filial, previ consentiment del client.

4. L'organisme de control notificat ha de mantenir a disposició de les comunitats autònomes i del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme els documents pertinents sobre l'avaluació de les qualificacions del subcontractista o de la filial, així com el treball que aquests facin d'acord amb els annexos III a VII i l'annex IX.

Article 22. Sol·licitud de notificació.

1. Els organismes de control han de presentar una sol·licitud de notificació a l'òrgan competent de la comunitat autònoma on s'hagi habilitat segons el que estableix el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre.

2. A aquesta sol·licitud, s'hi ha d'adjuntar la documentació següent: una descripció de les seves activitats, del mòdul o mòduls d'avaluació de la conformitat i del producte o productes per al qual es consideri competent, així com còpia del corresponent certificat d'acreditació expedit per l'Organisme Nacional d'Acreditació (ENAC) i de la documentació acreditativa del fet que disposa d'una assegurança, aval o una altra garantia financera equivalent que cobreixi la seva responsabilitat civil, segons el que estableix el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre. La comunitat autònoma ha de procedir a inscriure l'esmentat organisme de control en el Registre integrat industrial.

3. Les comunitats autònomes han de comunicar, si escau, al Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme aquesta sol·licitud, juntament amb els documents descrits en el paràgraf anterior per a la seva notificació posterior a la Comissió Europea i a la resta d'estats membres.

Article 23. Notificació a la Comissió Europea i la resta d'estats membres.

1. El Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha de notificar a la Comissió Europea i a la resta d'estats membres mitjançant el sistema de notificació electrònica i ha d'informar de qualsevol canvi pertinent posterior a la notificació.

2. La notificació ha d'incloure informació de les activitats d'avaluació de la conformitat, el mòdul o els mòduls d'avaluació de la conformitat, el producte en qüestió i el corresponent certificat d'acreditació.

3. L'organisme de control pot dur a terme les seves activitats sempre que la Comissió Europea i la resta d'estats membres no formulin objeccions en el termini de dues setmanes des de la notificació. Passat aquest termini, es considera llavors un organisme de control notificat, només als efectes d'aquest Reial decret.

4. Cada organisme de control, fins i tot quan siguin notificats d'acord amb diverses normes i actes jurídics de la Unió Europea, té un número d'identificació assignat per la Comissió Europea, que es publica en una llista, i juntament amb les activitats per a les quals hagi estat notificat.

Article 24. Canvis en la notificació.

1. Si es comprova que un organisme de control notificat ja no compleix els requisits que estableix l'article 20, o no està complint les seves obligacions, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme pot restringir, suspendre o retirar la notificació, segons el cas, en funció de la gravetat de l'incompliment dels requisits o les obligacions, i ha d'informar la Comissió Europea i la resta d'estats membres.

2. En cas de retirada, restricció o suspensió de la notificació o que l'organisme notificat hagi cessat la seva activitat, l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què exerceixi la seva activitat ha d'adoptar les mesures oportunes perquè els expedients d'aquest organisme els tracti un altre organisme notificat, segons que correspongui, o es posin a disposició de les comunitats autònomes quan aquestes ho sol·licitin.

3. Així mateix, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha de proporcionar a la Comissió Europea, a requeriment d'aquesta, la informació necessària respecte a la competència, el compliment dels requisits i les responsabilitats atribuïts a l'organisme de control notificat, per a la seva comprovació i, si s'escau, execució de les mesures correctores.

Article 25. *Obligacions operatives dels organismes notificats.*

Sense perjudici del que disposa el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, els organismes de control notificats i les entitats independents reconegudes han de complir el següent:

1. Els organismes de control notificats han de fer avaluacions de la conformitat seguint els procediments d'avaluació de la conformitat que estableixen els annexos III a VII i l'annex IX.

2. Les avaluacions de la conformitat s'han de fer de manera proporcionada, i s'ha d'evitar imposar càrregues innecessàries als agents econòmics. Els organismes de control notificats han d'exercir les seves activitats tenint degudament en compte la mida de les empreses, el sector en què operen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia del producte i si el procés de producció és en sèrie.

No obstant això, en fer-ho han de respectar el grau de rigor i el nivell de protecció requerit perquè el producte compleixi els requisits d'aquest Reial decret.

3. Si un organisme de control notificat comprova que el fabricant no compleix els requisits essencials de salut i seguretat establerts a l'annex II o les normes harmonitzades corresponents, o altres especificacions tècniques, ha d'instar el fabricant a adoptar mesures correctores adequades i no ha d'expedir el certificat de conformitat.

4. Si en el transcurs del seguiment de la conformitat consecutiu a l'expedició del certificat, un organisme de control notificat constata que el producte ja no és conforme, ha d'instar el fabricant a adoptar les mesures correctores adequades i, si és necessari, ha de suspendre o retirar el seu certificat.

5. Si no s'adopten mesures correctores o aquestes no produeixen l'efecte exigít, l'organisme notificat ha de restringir, suspendre o retirar qualsevol certificat, segons el cas.

Article 26. *Reclamació davant les decisions dels organismes de control.*

Quan un organisme de control notificat emeti un protocol, acta, informe o certificació amb resultat negatiu del compliment de les exigències reglamentàries, l'interessat pot reclamar manifestant la seva disconformitat amb aquest davant el mateix organisme o l'entitat i, en cas que no arribi a un acord, davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què radiqui als efectes del que preveu l'article 16.2 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Article 27. *Obligació d'informació dels organismes notificats.*

1. Els organismes de control notificats han d'informar l'òrgan competent en matèria de seguretat industrial de la comunitat autònoma:

- a) De qualsevol denegació, restricció, suspensió o retirada de certificats.
- b) De qualsevol circumstància que afecti l'àmbit i les condicions de notificació.
- c) De qualsevol sol·licitud d'informació sobre les activitats d'avaluació de la conformitat que hagin rebut de les autoritats de vigilància del mercat.
- d) Amb sol·licitud prèvia, de les activitats d'avaluació de la conformitat dutes a terme dins de l'àmbit de la seva notificació i de qualsevol altra activitat realitzada, incloses les activitats i la subcontractació transfrontereres.

2. Prèvia sol·licitud de les comunitats autònomes, o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme o d'un altre organisme de control notificat, que d'acord amb aquest Reial decret efectui activitats d'avaluació de la conformitat similars, i que prevegi els mateixos productes, informació pertinent sobre qüestions relacionades amb resultats negatius i amb resultats positius de l'avaluació de la conformitat.

Article 28. *Coordinació dels organismes notificats.*

Els organismes de control notificats han de participar en les activitats pertinents de normalització i les activitats del grup o grups de coordinació i cooperació d'organismes notificats directament o per mitjà de representants designats, s'han d'assegurar que el seu personal d'avaluació n'està informat, i han d'aplicar com a directrius generals les decisions i els documents administratius que resultin de les tasques del grup.

CAPÍTOL V

Vigilància del mercat de la Unió Europea, control dels productes que entren en aquest mercat i procediment de salvaguarda de la Unió Europea

Article 29. *Vigilància del mercat i control dels productes.*

Els articles 15.3, 16 a 29 del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, s'apliquen als productes que indica l'article 1 d'aquest Reial decret.

De conformitat amb el que disposa l'article 14.2 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, sense perjudici de les actuacions d'inspecció i control que les comunitats autònomes competents en la matèria duguin a terme en el seu àmbit territorial, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme pot promoure plans i campanyes de caràcter nacional de comprovació mitjançant mostreig de les condicions de seguretat dels productes a què es refereix l'article 1.

Article 30. *Productes que presentin un risc.*

1. Quan es tinguin motius suficients per creure que un producte comporta un risc per a la salut o la seguretat de les persones, o per als animals domèstics o els béns, s'ha de portar a terme una avaluació relacionada amb el producte en qüestió atenent tots els requisits pertinents que estableix aquest Reial decret. Amb aquesta finalitat, els agents econòmics corresponents han de cooperar en funció de les necessitats amb les comunitats autònomes i amb el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme.

Quan, en el transcurs de l'avaluació esmentada, es constati que el producte no compleix els requisits que estableix aquest Reial decret, les comunitats autònomes han de demanar sense demora a l'agent econòmic pertinent que adopti totes les mesures correctores adequades per adaptar el producte a aquests requisits, o per retirar-lo o recuperar-lo del mercat en un termini de temps raonable, proporcional a la naturalesa del risc, que aquestes prescrivin.

S'ha d'informar l'organisme notificat corresponent en conseqüència.

L'article 21 del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, és aplicable a les mesures esmentades a l'apartat 2 d'aquest article.

2. Quan es consideri que l'incompliment no es limita al territori nacional, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha d'informar la Comissió Europea i la resta d'estats membres dels resultats de l'avaluació i de les mesures que han demanat a l'agent econòmic que adopti.

3. L'agent econòmic s'ha d'assegurar que s'adopten totes les mesures correctores pertinents en relació amb tots els productes afectats que hagi comercialitzat en tota la Unió Europea.

4. Si l'agent econòmic pertinent no adopta les mesures correctores adequades, les comunitats autònomes han d'adoptar totes les mesures provisionals adequades per prohibir o restringir la comercialització del producte al mercat nacional, o per retirar-lo o recuperar-lo d'aquest mercat.

Les comunitats autònomes afectades han de comunicar al Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme les mesures provisionals adoptades, i aquest ha d'informar la Comissió Europea

i la resta d'estats membres de les mesures, que en cas de desacord amb aquestes hi poden presentar objeccions.

5. La informació esmentada a l'apartat 4 ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per a la identificació del producte no conforme, l'origen del producte, la naturalesa de la suposada no-conformitat, del risc plantejat, la naturalesa i durada de les mesures nacionals adoptades, així com els arguments expressats per l'agent econòmic pertinent.

En particular, s'ha d'indicar si la no-conformitat es deu a un dels motius següents:

a) El producte no compleix els requisits relacionats amb la salut o la seguretat de les persones o amb la protecció dels animals domèstics o dels béns.

b) O si hi ha deficiències en les normes harmonitzades a què es refereix l'article 12 d'aquest Reial decret que atribueixen una presumpció de conformitat.

6. Quan es rebí d'un Estat membre un procediment iniciat d'acord amb el present article, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha de comunicar a les comunitats autònomes tota la informació facilitada per la Comissió Europea i la resta d'estats membres perquè s'adoptin les mesures oportunes, i aquestes, en cas de desacord amb la mesura adoptada per l'esmentat Estat membre, poden sol·licitar al Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme que hi presenti les seves objeccions.

7. Si en el termini de tres mesos a partir de la recepció de la informació indicada en el segon paràgraf de l'apartat 4 d'aquest article, cap Estat membre ni la Comissió Europea presenten cap objecció sobre una mesura provisional adoptada, la mesura es considera justificada.

8. Les comunitats autònomes han de vetllar perquè s'adoptin sense demora les mesures restrictives adequades respecte del producte en qüestió, com ara la retirada del mercat del producte.

Article 31. *Procediment de salvaguarda de la Unió Europea.*

1. Si, una vegada conclòs el procediment que estableix l'article 30.3 i 4, es formulen objeccions contra les mesures adoptades per un Estat membre, o si la Comissió Europea considera que aquestes mesures són contràries a la legislació de la Unió Europea, s'aplica el procediment de salvaguarda de la Unió Europea.

2. Si com a conseqüència de l'aplicació del procediment de salvaguarda, la Comissió Europea considera les mesures nacionals justificades, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme i les comunitats autònomes han de vetllar pel compliment d'aquestes mesures i perquè el producte no conforme es retiri del mercat, i se n'ha d'informar la Comissió Europea. Si la mesura nacional no es considera justificada, s'ha de retirar aquesta mesura.

3. Quan la mesura nacional es consideri justificada i la no-conformitat de l'equip o conjunt s'atribueixi a una deficiència de les normes harmonitzades a què es refereix aquest Reial decret, s'aplica el procediment que preveu l'article 11 del Reglament (UE) núm. 1025/2012, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012.

Article 32. *Productes conformes que presenten un risc.*

1. Si després d'efectuar una avaluació d'acord amb l'article 30.1 es comprova que un producte, tot i que és conforme, presenta un risc per a la salut o la seguretat de les persones, per als animals domèstics o els béns, s'ha de demanar a l'agent econòmic pertinent que adopti totes les mesures adequades per assegurar-se que el producte en qüestió no presenti aquest risc quan s'introdueixi al mercat, o bé per retirar-lo o recuperar-lo del mercat en un termini de temps raonable, proporcional a la naturalesa del risc que es determini.

2. L'agent econòmic s'ha d'assegurar que s'adopten les mesures correctores necessàries en relació amb tots els productes afectats que hagi comercialitzat en tota la Unió Europea.

3. El Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme n'ha d'informar immediatament la Comissió Europea i la resta d'estats membres. La informació facilitada ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per identificar el producte en qüestió i determinar-ne l'origen, la cadena de subministrament del producte, la naturalesa del risc plantejat i la naturalesa i durada de les mesures adoptades. La Comissió Europea ha d'avaluar aquestes mesures i ha d'adoptar una decisió sobre això que s'ha de comunicar a tots els estats membres i als agents econòmics implicats.

Article 33. Incompliment formal.

1. Sense perjudici del que disposa l'article 31, si es constata una de les situacions indicades a continuació, s'ha de demanar a l'agent econòmic corresponent que esmeni la falta de conformitat en qüestió:

- a) S'ha col·locat el marcatge CE incomplint l'article 30 del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, o l'article 16 d'aquest Reial decret.
- b) No s'ha col·locat el marcatge CE allà on escau.
- c) S'han col·locat el marcatge específic de protecció contra les explosions, els símbols del grup i la categoria de l'equip i, si s'escau, la resta de marcatges i la informació incomplint el punt 1.0.5 de l'annex II, o no s'han col·locat.
- d) S'ha col·locat el número d'identificació de l'organisme notificat, quan aquest participi en la fase de control de la producció incomplint l'article 16, o no s'ha col·locat.
- e) La declaració UE de conformitat o el certificat de conformitat, segons que correspongui, no acompanya el producte.
- f) La declaració UE de conformitat o, si s'escau, el certificat de conformitat, no s'ha establert correctament.
- g) La documentació tècnica no està disponible o és incompleta.
- h) La informació esmentada a l'article 6.7 o a l'article 8.3 falta, és falsa o està incompleta.
- i) No es compleix qualsevol altre requisit administratiu establert a l'article 6 o a l'article 8.

2. Si la falta de conformitat indicada a l'apartat 1 persisteix, s'han d'adoptar totes les mesures adequades per restringir o prohibir la comercialització del producte o assegurar-se que es recuperi o retiri del mercat.

CAPÍTOL VI

Règim sancionador

Article 34. Règim sancionador.

Als incompliments del que disposa el present Reial decret els és aplicable el règim d'infraaccions i sancions que estableix el títol V de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Disposició addicional primera. *Referències al Reial decret 400/1996, d'1 de març.*

Les referències fetes, a les disposicions legals, reglamentàries i administratives vigents, al Reial decret 400/1996, d'1 de març, pel qual es dicten les disposicions aplicables de la Directiva del Parlament Europeu i del Consell 94/9/CE relativa als aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives, *mutatis mutandis* s'entenen fetes al present Reial decret.

Disposició addicional segona. *Increment de despesa.*

Les mesures incloses en aquesta norma s'han d'atendre amb les disponibilitats pressupostàries existents a cada exercici i no poden suposar un increment de dotacions ni de retribucions, ni d'altres despeses de personal.

Disposició transitòria única. *Període transitori.*

1. Els productes que compleixin el que estableix el Reial decret 400/1996, d'1 de març, es poden seguir comercialitzant o posant en servei fins al 20 d'abril de 2016.

2. Els certificats i les decisions expedits per organismes de control d'acord amb el Reial decret 400/1996, d'1 de març, són vàlids d'acord amb el present Reial decret.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

1. Queda derogat el Reial decret 400/1996, d'1 de març, pel qual es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva del Parlament Europeu i del Consell 94/9/CE relativa als aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives.

2. Així mateix, queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix el present Reial decret.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 455/2012, de 5 de març, pel qual s'estableixen les mesures destinades a reduir la quantitat de vapors de gasolina emesos a l'atmosfera durant el proveïment dels vehicles de motor a les estacions de servei.*

El Reial decret 455/2012, de 5 de març, pel qual s'estableixen les mesures destinades a reduir la quantitat de vapors de gasolina emesos a l'atmosfera durant el proveïment dels vehicles de motor a les estacions de servei, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 4.1 queda redactat de la manera següent:

«1. Els equips de recuperació de vapors de gasolina de la fase II que s'instal·lin en els assortidors o dispensadors de gasolina de les estacions de servei han de captar almenys el 85 per cent dels vapors de gasolina.

L'eficiència de la captura dels vapors de gasolina d'aquests sistemes ha d'estar certificada pel fabricant d'acord amb la norma UNE-EN 16321-1:2014.»

Dos. L'article 5.1 queda redactat de la manera següent:

«1. L'eficàcia de la captura de vapors de gasolina dels sistemes de fase II de recuperació de vapors de gasolina ha de ser comprovat almenys un cop l'any de conformitat amb la norma UNE-EN 16321-2:2014, per un organisme de control habilitat regulat en els articles 15 i següents de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, i en els articles 41 i següents del Reglament per a la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

1. Aquest Reial decret es dicta a l'empara del títol competencial que preveu l'article 149.1.13a de la Constitució, que confereix a l'Estat la competència exclusiva sobre les bases i la coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica.

2. Així mateix, la disposició final primera es dicta també a l'empara del que preveu l'article 149.1.23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció.

Disposició final tercera. *Incorporació del dret de la Unió Europea.*

1. Mitjançant el present Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2014/34/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria d'aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives.

2. Així mateix s'incorpora la Directiva 2014/99/UE, de la Comissió, de 21 d'octubre de 2014, per la qual es modifica, als efectes de la seva adaptació al progrés tècnic, la Directiva 2009/126/CE, relativa a la recuperació de vapors de gasolina de la fase II durant el proveïment dels vehicles de motor a les estacions de servei.

Disposició final quarta. *Desplegament normatiu.*

Es faculta el ministre d'Indústria, Energia i Turisme per dictar les normes de desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final cinquena. *Habilitació per a la modificació del contingut dels annexos del present Reial decret.*

1. S'habilita el ministre d'Indústria, Energia i Turisme per dictar mitjançant ordre les normes de desplegament d'aquest Reial decret.

2. S'autoritza el ministre d'Indústria, Energia i Turisme per actualitzar el contingut dels annexos del present Reial decret, per tal de mantenir-lo permanentment adaptat al progrés de la tècnica i al que disposin les normes legals i reglamentàries que es dictin amb posterioritat a aquest Reial decret i les normes del dret de la Unió Europea o d'altres organismes internacionals.

Disposició final sisena. *Entrada en vigor.*

1. Aquest Reial decret entra en vigor a partir del 20 d'abril de 2016.

2. No obstant això, la modificació del Reial decret 455/2012, de 5 de març, pel qual s'estableixen les mesures destinades a reduir la quantitat de vapors de gasolina emesos a l'atmosfera durant el proveïment dels vehicles de motor a les estacions de servei, que s'efectua mitjançant la disposició final primera, entra en vigor el 13 de maig de 2016.

Madrid, 8 d'abril de 2016.

FELIPE R.

El ministre d'Indústria, Energia i Turisme,
JOSÉ MANUEL SORIA LÓPEZ

ANNEX I

Críteris que determinen la classificació dels grups d'aparells en categories

1. Grup d'aparells I.

a) La categoria d'aparells M 1 comprèn els aparells dissenyats, i, si és necessari, equipats amb mitjans de protecció especials, de manera que puguin funcionar dins dels paràmetres operatius determinats pel fabricant i assegurar un nivell de protecció molt alt.

Els aparells d'aquesta categoria estan destinats a utilitzar-se en treballs subterranis a les mines i a les parts de les seves instal·lacions de superfície en què hi hagi perill a causa del grisú i/o de pols explosives.

Els aparells d'aquesta categoria han de romandre operatius en presència d'atmosferes explosives, fins i tot en cas d'avaria infreqüent, i es caracteritzen perquè tenen mitjans de protecció tals que:

a.1) En cas de fallada d'un dels mitjans de protecció, almenys un segon mitjà independent asseguri el nivell de protecció requerit.

a.2) En cas que es produeixin dues fallades independents l'una de l'altra, estigui assegurat el nivell de protecció requerit.

Els aparells inclosos en aquesta categoria de conformitat han de complir els requisits complementaris esmentats en el punt 2.0.1 de l'annex II.

b) La categoria d'aparells M 2 comprèn els aparells dissenyats per poder funcionar dins dels paràmetres operatius establerts pel fabricant i assegurar un alt nivell de protecció.

Els aparells d'aquesta categoria estan destinats a utilitzar-se en treballs subterranis a les mines i a les parts de les seves instal·lacions de superfície en què hi pugui haver perill a causa del grisú o de pols combustibles.

En cas d'atmosfera explosiva, s'ha de poder tallar l'alimentació energètica d'aquests aparells.

Els mitjans de protecció relatius als aparells d'aquesta categoria han d'assegurar el nivell de protecció requerit durant el seu funcionament normal, fins i tot en condicions d'explotació més rigoroses, en particular els resultants d'una utilització intensa de l'aparell i de condicions ambientals canviants.

Els aparells inclosos en aquesta categoria de conformitat han de complir els requisits complementaris esmentats en el punt 2.0.2 de l'annex II.

2. Grup d'aparells II.

a) La categoria 1 d'aparells comprèn els aparells dissenyats per poder funcionar dins dels paràmetres operatius fixats pel fabricant i assegurar un nivell de protecció molt alt.

Els aparells d'aquesta categoria estan previstos perquè s'utilitzin en un medi ambient en què es produeixin de manera constant, duradora o freqüent atmosferes explosives degudes a mescles d'aire amb gasos, vapors, boires o mescles pols-aire.

Els aparells d'aquesta categoria han d'assegurar el nivell de protecció requerit, fins i tot en cas d'avaría infreqüent de l'aparell, i es caracteritzen perquè tenen mitjans de protecció tals que:

a.1) En cas de fallada d'un dels mitjans de protecció, almenys un segon mitjà independent asseuri el nivell de protecció requerit;

a.2) En cas que es produeixin dues fallades independents l'una de l'altra, estigui assegurat el nivell de protecció requerit.

Els aparells inclosos en aquesta categoria de conformitat han de complir els requisits complementaris esmentats en el punt 2.1 de l'annex II.

b) La categoria 2 d'aparells comprèn els aparells dissenyats per poder funcionar dins dels paràmetres operatius establerts pel fabricant i assegurar un alt nivell de protecció.

Els aparells d'aquesta categoria estan destinats a utilitzar-se en un ambient en què sigui probable la formació d'atmosferes explosives degudes a gasos, vapors, boires o pols en suspensió.

Els mitjans de protecció relatius als aparells d'aquesta categoria han d'assegurar el nivell de protecció requerit, fins i tot en cas d'avaría freqüent o de fallades del funcionament dels aparells que s'hagin de tenir habitualment en compte.

Els aparells inclosos en aquesta categoria de conformitat han de complir els requisits complementaris esmentats en el punt 2.2 de l'annex II.

c) La categoria 3 d'aparells comprèn els aparells dissenyats per poder funcionar dins dels paràmetres operatius establerts pel fabricant i assegurar un nivell normal de protecció.

Els aparells d'aquesta categoria estan destinats a utilitzar-se en un ambient en què sigui poc probable la formació d'atmosferes explosives degudes a gasos, vapors, boires o pols en suspensió i en què, d'acord amb tota probabilitat, la seva formació sigui infreqüent i la seva presència sigui de curta durada.

Els aparells d'aquesta categoria han d'assegurar el nivell de protecció requerit durant el seu funcionament normal.

Els aparells inclosos en aquesta categoria de conformitat han de complir els requisits complementaris esmentats en el punt 2.3 de l'annex II.

ANNEX II

Requisits essencials de salut i seguretat relatius al disseny i la fabricació d'aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives

Observacions preliminars:

A. S'han de tenir en compte els coneixements tècnics, que són objecte d'una ràpida evolució, i aplicar-los sense demora, en la mesura que es pugui.

B. Quant als dispositius esmentats a l'article 1, apartat 1, lletra b), s'han d'aplicar els requisits essencials de salut i seguretat només en la mesura en què siguin necessaris per al funcionament i la manipulació d'aquests dispositius de manera segura pel que fa als riscos d'explosió.

1. Requisits comuns relatius als aparells i als sistemes de protecció

1.0 Requisits generals.

1.0.1 Principis d'integració de la seguretat davant les explosions: els aparells i sistemes de protecció previstos per a ús en atmosfera potencialment explosiva han d'estar dissenyats amb vista a la integració de la seguretat davant les explosions.

En aquest sentit, el constructor ha de prendre mesures per:

a) Evitar sobretot, si és possible, que els aparells i sistemes de protecció produeixin o alliberin per si sols atmosferes explosives.

b) Impedir la ignició d'atmosferes explosives tenint en compte la naturalesa de cada focus d'ignició elèctric o no elèctric.

c) En cas que, malgrat tot, es produeixi una explosió que pugui posar en perill persones, i, si s'escau, animals domèstics o béns per efecte directe o indirecte, aturar-la immediatament o limitar a un nivell de seguretat suficient la zona afectada per les flames i la pressió resultant de l'explosió.

1.0.2 Els aparells i sistemes de protecció s'han de dissenyar i fabricar considerant possibles anomalies de funcionament per evitar al màxim situacions perilloses.

S'ha de tenir en compte la possibilitat d'una utilització incorrecta, raonablement previsible.

1.0.3 Condicions especials de control i manteniment: els aparells i sistemes de protecció que estiguin subjectes a condicions especials de control i manteniment s'han de dissenyar i fabricar d'acord amb aquestes condicions.

1.0.4 Condicions de l'entorn circumdant: els aparells i sistemes de protecció s'han de dissenyar i fabricar d'acord amb les condicions de l'entorn circumdant, existents o previsibles.

1.0.5 Marcatge: cada aparell i sistema de protecció ha de presentar, com a mínim, de manera indeleble i llegible, les indicacions següents:

a) El nom, el nom comercial registrat o la marca registrada i l'adreça del fabricant.
b) El marcatge CE (vegeu l'annex II del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008).

c) La designació de la sèrie o del tipus.

d) El número de lot o de sèrie, si és que n'hi ha.

e) L'any de fabricació.

f) El marcatge específic de protecció contra les explosions seguit del símbol del grup d'aparells i de la categoria.

g) Per al grup d'aparells II, la lletra «G» (referent a atmosferes explosives degudes a gasos, vapors o boires) i/o la lletra «D» referent a atmosferes explosives degudes a la presència de pols.

D'altra banda, i sempre que es consideri necessari, també han de presentar qualsevol indicació que sigui indispensable per a una utilització segura de l'aparell.

1.0.6 Instruccions:

a) Cada aparell i sistema de protecció ha d'anar acompanyat d'instruccions que continguin, com a mínim, les indicacions següents:

a.1) El recordatori de les indicacions previstes per al marcatge, a excepció del número de lot o de sèrie (vegeu punt 1.0.5), que s'ha de completar eventualment amb les indicacions que facilitin el manteniment (com, per exemple, l'adreça del reparador, etc.).

a.2) Instruccions que permetin procedir sense riscos: a la posada en servei, a la utilització, al muntatge i desmuntatge, al manteniment (reparació inclosa), a la instal·lació, a l'ajust.

a.3) Si s'escau, la indicació de les zones perilloses situades davant dels dispositius de descàrrega de pressió.

a.4) Si s'escau, les instruccions de formació.

a.5) Les indicacions necessàries per determinar amb coneixement de causa si un aparell d'una categoria indicada o un sistema de protecció es pot utilitzar sense perill al lloc i en les condicions que s'hagin previst.

a.6) Els paràmetres elèctrics i de pressió, les temperatures màximes de superfície o altres valors límit.

a.7) Si s'escau, les condicions especials d'utilització, compreses les indicacions respecte a un possible mal ús de l'aparell que sigui previsible segons mostri l'experiència.

a.8) Si s'escau, les característiques bàsiques dels instruments que es puguin muntar sobre l'aparell o el sistema de protecció.

b) Les instruccions han d'incloure els plans i esquemes necessaris per a la posada en servei, el manteniment, la inspecció, la comprovació del funcionament correcte i, si s'escau, la reparació de l'aparell o del sistema de protecció, així com totes les instruccions que siguin útils, especialment en matèria de seguretat.

c) Qualsevol documentació de descripció de l'aparell o del sistema de protecció ha de coincidir amb les instruccions pel que fa als aspectes de seguretat.

1.1 Selecció dels materials.

1.1.1 Els materials utilitzats per a la construcció dels aparells i sistemes de protecció no han de provocar el desencadenament d'una explosió, tenint en compte les condicions de funcionament previsibles.

1.1.2 Dins del límit de les condicions d'utilització previstes pel fabricant, no s'han de produir, entre els materials que s'utilitzin i els constituents de l'atmosfera potencialment explosiva, reaccions que puguin donar lloc a una disminució de la protecció contra explosions.

1.1.3 Els materials s'han d'escollir tenint en compte que els canvis previsibles de les seves característiques i de la combinació compatible amb altres materials no condueixin a una disminució de la protecció; en particular pel que fa a la resistència a la corrosió, la resistència al desgast, la conductivitat elèctrica, la resistència als xocs, l'envelliment i els efectes de les variacions de temperatura.

1.2 Disseny i fabricació.

1.2.1 Els aparells i sistemes de protecció s'han de dissenyar i fabricar tenint en compte els coneixements tecnològics en matèria de protecció davant les explosions, a fi que puguin funcionar de manera segura durant la seva durada previsible.

1.2.2 Els components de muntatge o de recanvi previstos per als aparells i sistemes de protecció han d'estar dissenyats i fabricats de manera que tinguin una seguretat de funcionament adequada a la utilització per a la qual estan destinats pel que fa a la protecció contra les explosions, sempre que es muntin d'acord amb les instruccions del fabricant.

1.2.3 Mode de construcció tancada i prevenció de defectes d'estanquitat: els aparells que puguin originar gasos o pols inflamables només han de tenir, en la mesura que es pugui, cavitats tancades.

Si tenen obertures o defectes d'estanquitat, aquestes han de ser, en la mesura que es pugui, tals que les emissions de gas o de pols no puguin produir atmosferes explosives a l'exterior.

Els orificis d'ompliment i buidatge s'han de dissenyar i equipar de tal manera que es limiti, en la mesura que es pugui, l'emissió de matèries inflamables durant aquestes operacions.

1.2.4 Formació de pols: els aparells i sistemes de protecció 1 destinats a ser utilitzats en zones on hi hagi pols s'han de dissenyar de tal manera que els dipòsits de pols que es formin en la seva superfície no s'arribin a inflamar.

Per regla general, la formació de pols s'ha de limitar tant com sigui possible. Els aparells i sistemes de protecció s'han de poder netejar fàcilment.

Les temperatures de superfície de les peces dels aparells han de ser marcadament inferiors a les temperatures d'incandescència de la pols dipositada.

S'ha de tenir en compte el gruix de la capa de pols dipositada i, si s'escau, adoptar mesures per limitar les temperatures i evitar que s'acumuli la calor.

1.2.5 Mitjans de protecció complementaris: els aparells i sistemes de protecció que puguin estar exposats a tot tipus de tensions exteriors han d'anar proveïts, si és necessari, de mitjans complementaris de protecció.

Els aparells han de poder resistir les tensions en les quals treballin sense que això afecti la protecció contra les explosions.

1.2.6 Obertura sense perill: quan els aparells i sistemes de protecció estiguin allotjats en una caixa o un contenidor tancat que formi part de la mateixa protecció contra les explosions no s'han de poder obrir si no és amb ajuda d'una eina especial o mitjançant mesures de protecció adequades.

1.2.7 Protecció contra altres perills: els aparells i sistemes de protecció s'han de dissenyar i fabricar de manera que:

- a) S'evitin els perills de ferides o altres danys que es puguin produir per contactes directes o indirectes.
- b) No es produeixin temperatures de superfície de parts accessibles o de radiacions que provocarien un perill.
- c) S'eliminin els perills de naturalesa no elèctrica i revelats per l'experiència.
- d) Condicions de sobrecàrrega previstes no portin a una situació perillosa.

Quan, per als aparells i sistemes de protecció, els riscos a què es refereix el present punt estiguin coberts, totalment o parcialment, per altra normativa de la Unió Europea, no s'ha d'aplicar la present normativa o s'ha de deixar d'aplicar per als esmentats aparells i sistemes de protecció i per als esmentats riscos a partir de la posada en aplicació de l'esmentada normativa específica de la Unió Europea.

1.2.8 Sobrecàrrega dels aparells: des del moment en què es dissenyen, s'han d'evitar les sobrecàrregues perilloses dels aparells mitjançant dispositius integrats de mesurament, regulació i control, concretament mitjançant limitadors de sobreintensitat, limitadors de temperatura, interruptors de pressió diferencial, indicadors volumètrics, relés de temps, comptarevolucions i/o dispositius similars de vigilància.

1.2.9 Sistemes d'embolcall antideflagrant: si les peces que poden inflamar una atmosfera explosiva estan tancades en un embolcall, s'ha de garantir que aquesta resisteixi a la pressió generada per una explosió interna d'una mescla explosiva i que impedeixi la transmissió de l'explosió a l'atmosfera explosiva al voltant de l'embolcall.

1.3 Focus potencials d'ignició.

1.3.1 Perills derivats de diversos focus d'ignició: no s'han de produir focus potencials d'ignició com ara espurnes, flames, arcs elèctrics, temperatures de superfície elevades,

emissions d'energia acústica, radiacions de tipus òptic, ones electromagnètiques o altres focus del mateix tipus.

1.3.2 Perills originats per l'electricitat estàtica: s'han d'evitar, per mitjà de mesures adequades, les càrregues electrostàtiques susceptibles de provocar descàrregues perilloses.

1.3.3 Perills derivats dels corrents elèctrics paràsits i de fuga: s'ha d'impedir que es produeixin, a les parts conductores de l'aparell, corrents elèctrics paràsits o de fuga que donin lloc, per exemple, a corrosions perilloses, a l'escalfament excessiu de les superfícies o a la formació d'espurnes capaces de provocar una ignició.

1.3.4 Perills derivats d'un escalfament excessiu: el disseny ha de ser tal que s'eviti, en la mesura que es pugui, un reescalfament excessiu a causa del fregament o el xoc que es pugui produir, per exemple, entre materials situats en peces giratòries o en introduir-se cossos estranys.

1.3.5 Perills derivats de l'equilibratge de pressions: des del moment del disseny, per mitjà de dispositius integrats de mesurament, de control o de regulació, s'ha de dur a terme l'equilibratge de pressions de manera que no desencadenin ones de xoc o compressions que puguin provocar una ignició.

1.4 Perills deguts a influències pertorbadores externes.

1.4.1 Els aparells i sistemes de protecció s'han de dissenyar i fabricar de manera que puguin complir amb total seguretat la funció per a la qual estan previstos, fins i tot en presència de condicions ambientals canviant, tensions paràsites, humitat, vibracions, contaminació o altres influències pertorbadores externes, tenint en compte els límits de les condicions d'exploració establertes pel fabricant.

1.4.2 Les peces dels aparells s'han d'adequar als esforços mecànics i tècnics previstos i resistir a l'acció agressiva de les substàncies presents o previsibles.

1.5 Requisits per a l'equip que contribueixi a la seguretat.

1.5.1 Els dispositius de seguretat han de funcionar independentment dels de mesurament i/o control necessaris per al funcionament: en la mesura que es pugui, s'ha de detectar a través de mitjans tècnics adequats qualsevol fallada d'un dispositiu de seguretat, amb la rapidesa suficient com perquè hi hagi una probabilitat mínima d'aparició d'una situació perillosa.

Per norma general, s'ha d'aplicar el principi de seguretat positiva (seguretat en cas de fallada).

Per norma general, els comandaments relacionats amb la seguretat han d'actuar directament sobre els òrgans de control corresponents sense programari intermedi.

1.5.2 En cas de fallada dels dispositius de seguretat, els aparells o sistemes de protecció s'han de posar, en la mesura que es pugui, en posició de seguretat.

1.5.3 Els comandaments de parada d'emergència dels dispositius de seguretat han de tenir, en la mesura que es pugui, un sistema de bloqueig contra la represa del funcionament. Qualsevol nova ordre de posada en marxa només pot tenir efecte sobre el funcionament normal si, prèviament, s'ha tornat a reconfigurar de manera intencional el sistema de bloqueig de la represa del funcionament.

1.5.4 Dispositius de comandament i de representació visual: si s'utilitzen dispositius de comandament i de representació visual, s'han de dissenyar segons principis ergonòmics perquè proporcionin un màxim de seguretat d'utilització pel que fa als riscos d'explosió.

1.5.5 Requisits aplicables als dispositius destinats a la protecció contra les explosions que tinguin una funció de mesurament: els dispositius que tinguin una funció de mesurament, en la mesura en què s'usin amb aparells utilitzats en atmosferes potencialment explosives, s'han de dissenyar i fabricar de conformitat amb els requisits previsibles de funcionament i les condicions especials d'utilització.

1.5.6 En cas de necessitat, s'ha de poder controlar la precisió de lectura i la capacitat de funcionament dels dispositius que tinguin una funció de mesurament.

1.5.7 El disseny dels dispositius que tinguin una funció de mesurament ha de tenir en compte un coeficient de seguretat que garanteixi que el llindar d'alarma està suficientment allunyat dels límits d'explosivitat i/o d'inflamació de l'atmosfera que s'analitzi, tenint en compte, en particular, les condicions de funcionament de la instal·lació i les possibles desviacions del sistema de mesurament.

1.5.8 Riscos derivats del programari: en el disseny d'aparells, sistemes de protecció i dispositius de seguretat controlats mitjançant equip lògic, s'han de tenir molt en compte els riscos derivats de fallades en el programa.

1.6 Integració de requisits de seguretat relacionats amb el sistema.

1.6.1 Quan els aparells i sistemes de protecció inclosos en processos automàtics s'apartin de les condicions de funcionament previstes, s'han de poder desconnectar de manera manual, sempre que això no sigui contrari a les bones condicions de seguretat.

1.6.2 L'energia emmagatzemada s'ha de dissipar de la manera més ràpida i segura possible quan s'accionin els dispositius de desconexió d'emergència, de manera que deixi de constituir un perill.

Això no s'aplica a l'energia emmagatzemada per via electroquímica.

1.6.3 Perills derivats d'un tall d'energia: els aparells i sistemes de protecció en què un tall d'energia pugui comportar la propagació de nous perills s'han de poder mantenir en situació de funcionament segur, independentment de la resta de la instal·lació.

1.6.4 Perills derivats de les peces de connexió: els aparells i sistemes de protecció han d'estar equipats amb entrades de cables i de conductes adequades.

Quan els aparells i sistemes de protecció estiguin destinats a utilitzar-se en combinació amb altres aparells i sistemes de protecció, les interfícies han de ser segures.

1.6.5 Col·locació de dispositius d'alarma que formin part de l'aparell: quan un aparell o sistema de protecció tingui dispositius de detecció o alarma destinats a controlar la formació d'atmosfera explosives, s'han de proveir les indicacions necessàries per poder col·locar aquests dispositius en els llocs adequats.

2. Requisits suplementaris per als aparells

2.0 Requisits aplicables als aparells de la categoria del grup I.

2.0.1 Requisits aplicables a la categoria M 1 d'aparells del grup I.

2.0.1.1 Els aparells s'han de dissenyar i fabricar de manera que els focus d'ignició no s'activen ni tan sols en cas d'avaría infreqüent.

Han d'estar proveïts de mitjans de protecció de manera que:

a) En cas de fallada d'un dels mitjans de protecció, almenys un segon mitjà independent asseguri el nivell de protecció requerit.

b) En cas que es produeixin dues fallades independents l'una de l'altra, estigui assegurat el nivell de protecció requerit.

Si és necessari, els aparells han d'estar proveïts de mitjans especials de protecció complementaris.

Han de seguir sent operatius en presència d'atmosfera explosives.

2.0.1.2 Sempre que sigui necessari, els aparells s'han de fabricar de manera que no pugui entrar pols en el seu interior.

2.0.1.3 Per evitar la ignició de la pols en suspensió, les temperatures de superfície de les peces dels aparells han de ser netament inferiors a la temperatura d'ignició de la mescla pols-aire previsible.

2.0.1.4 Els aparells s'han de dissenyar de manera que només sigui possible obrir-ne les parts que puguin constituir focus d'ignició, en absència d'energia o en condicions de seguretat intrínseca. Quan no sigui possible desactivar els aparells, el fabricant ha de col·locar una etiqueta d'advertència sobre l'obertura de les esmentades parts dels aparells.

Si és necessari, han d'estar proveïts de mecanismes adequats de bloqueig addicionals.

2.0.2 Requisits aplicables a la categoria M 2 d'aparells del grup I.

2.0.2.1 Els aparells han d'estar proveïts de mesures de protecció de manera que els focus d'ignició no es puguin activar durant el funcionament normal fins i tot en condicions rigoroses d'explotació en particular els resultants d'una intensa utilització de l'aparell i de condicions ambientals variables.

En cas que es produeixin atmosferes explosives s'ha de poder tallar l'alimentació energètica dels aparells.

2.0.2.2 Els aparells s'han de dissenyar de manera que només sigui possible obrir-ne les parts que puguin constituir focus d'ignició en absència d'energia o mitjançant mecanismes de bloqueig adequats. Quan no sigui possible desactivar els aparells, el fabricant ha de col·locar una etiqueta d'avertència sobre l'obertura de les esmentades parts dels aparells.

2.0.2.3 Pel que fa a les mesures de protecció contra les explosions degudes a la presència de pols, s'han de respectar els requisits corresponents de la categoria M 1 d'aparells.

2.1 Requisits aplicables a la categoria 1 d'aparells del grup II.

2.1.1 Atmosferes explosives degudes a la presència de gasos, vapors o boires.

2.1.1.1 Els aparells s'han de dissenyar i fabricar de manera que evitin l'activació dels focus d'ignició, inclosos els resultants d'una avaria infreqüent de l'aparell.

Han d'estar proveïts de mitjans de protecció de manera que:

a) En cas de fallada d'un dels mitjans de protecció, almenys un segon mitjà independent assegurui el nivell de protecció requerit.

b) En cas que es produeixin dues fallades independents l'una de l'altra, estigui assegurat el nivell de protecció requerit.

2.1.1.2 Per als aparells les superfícies dels quals es puguin reescalfar, s'ha de garantir que, en el pitjor dels casos, no se superi la temperatura màxima de superfície indicada.

També s'ha de tenir en compte l'elevació de temperatura resultant de l'acumulació de calor i de reaccions químiques.

2.1.1.3 Els aparells s'han de dissenyar de manera que l'obertura de les diferents parts d'aquests que puguin constituir focus d'ignició només sigui possible en absència d'energia o en condicions de seguretat intrínseca. Quan no sigui possible desactivar els aparells, el fabricant ha de col·locar una etiqueta d'avertència sobre l'obertura de les esmentades parts dels aparells.

Si és necessari, han d'estar proveïts de mecanismes adequats de bloqueig addicionals.

2.1.2 Atmosferes explosives degudes a la presència de mesclures pols-aire.

2.1.2.1 Els aparells s'han de dissenyar i fabricar de manera que s'eviti la ignició de mesclures pols-aire, fins i tot el resultat d'una avaria infreqüent de l'aparell.

Han d'estar proveïts de mitjans de protecció de manera que:

a) En cas de fallada d'un dels mitjans de protecció, almenys un segon mitjà independent assegurui el nivell de protecció requerit.

b) En cas que es produeixin dues fallades independents l'una de l'altra, estigui assegurat el nivell de protecció requerit.

2.1.2.2 Sempre que sigui necessari, els aparells s'han de fabricar de manera que només es pugui introduir o evacuar la pols pels llocs previstos a aquest efecte.

Les entrades de cables i peces de connexió també han de satisfer aquest requisit.

2.1.2.3 Per evitar la ignició de la pols en suspensió, les temperatures de superfície de les diferents parts dels aparells han de ser marcadament inferiors a la temperatura d'ignició de la mescla pols-aire previsible.

2.1.2.4 Pel que fa a l'obertura sense perill de les diferents parts dels aparells, s'aplica el requisit del punt 2.1.1.3.

2.2 Requisits aplicables a la categoria 2 d'aparells del grup II.

2.2.1 Atmosferes explosives degudes a la presència de gasos, vapors o boires.

2.2.1.1 Els aparells han d'estar dissenyats i fabricats de tal manera que s'evitin els focus d'ignició, fins i tot en cas d'avaries freqüents o fallades de funcionament que s'hagin de tenir habitualment en compte.

2.2.1.2 Les peces dels aparells s'han de dissenyar i fabricar de manera que no se superin les temperatures de superfície establertes, fins i tot en cas que el perill derivi de situacions anormals previstes pel fabricant.

2.2.1.3 Els aparells s'han de dissenyar de manera que l'obertura de les parts d'aquests que siguin susceptibles de constituir focus d'ignició només sigui possible en absència d'energia o mitjançant mecanismes de bloqueig adequats. Quan no sigui possible desactivar els aparells, el fabricant ha de col·locar una etiqueta d'avertència sobre l'obertura de les esmentades parts dels aparells.

2.2.2 Atmosferes explosives degudes a la presència de mescles pols-aire.

2.2.2.1 Els aparells s'han de dissenyar i fabricar de manera que evitin la ignició de mescles pols-aire, fins i tot el resultant d'una avaria freqüent de l'aparell o de fallades de funcionament que s'hagin de tenir habitualment en compte.

2.2.2.2 Pel que fa a les temperatures de superfície, s'aplica el requisit del punt 2.1.2.3.

2.2.2.3 Pel que fa a la protecció contra la pols, s'aplica el requisit del punt 2.1.2.2.

2.2.2.4 Pel que fa a l'obertura sense perill de les peces dels aparells, s'aplica el requisit del punt 2.2.1.3.

2.3 Requisits aplicables a la categoria 3 d'aparells del grup II.

2.3.1 Atmosferes explosives degudes a la presència de gasos, vapors o boires.

2.3.1.1 Els aparells s'han de dissenyar i fabricar de manera que s'evitin els focus d'ignició previsibles en cas de funcionament normal.

2.3.1.2 Les temperatures de superfície que apareguin no han de superar, en les condicions de funcionament previstes, les temperatures màximes de superfície establertes. Només és tolerable superar aquestes temperatures, de manera excepcional, quan el fabricant adopti mesures complementàries de protecció especials.

2.3.2 Atmosferes explosives degudes a la presència de mescles pols-aire.

2.3.2.1 Els aparells s'han de dissenyar i fabricar de manera que els focus d'ignició previsibles en cas de funcionament normal no suposin un perill d'inflamació de les mescles pols-aire.

2.3.2.2 Pel que fa a les temperatures de superfície, s'aplica el requisit del punt 2.1.2.3.

2.3.2.3 Els aparells, incloses les entrades de cables i les peces de connexió previstes, s'han de fabricar tenint present la mida de les partícules de pols, a fi d'impedir la formació de mescles pols-aire potencialment explosives i l'acumulació perillosa de pols a l'interior.

3. Requisits suplementaris per als sistemes de protecció

3.0 Requisits generals.

3.0.1 Els sistemes de protecció han de tenir unes dimensions tals que redueixin els efectes de les explosions a un nivell de seguretat suficient.

3.0.2 Els sistemes de protecció s'han de dissenyar i s'han de poder col·locar de manera que impedeixin que les explosions es transmetin mitjançant reaccions perilloses en cadena o per raigs de flames, i que les explosions incipients es converteixin en detonacions.

3.0.3 En cas d'interrupció de l'alimentació energètica, els sistemes de protecció han de mantenir la seva capacitat de funcionament durant un període adequat per evitar situacions perilloses.

3.0.4 Els sistemes de protecció no han de tenir fallades de funcionament a causa d'influències perturbadores externes.

3.1 Estudis i disseny.

3.1.1 Característiques dels materials: la pressió i la temperatura màximes que s'han de tenir en compte per estudiar la resistència dels materials són la pressió previsible durant una explosió que sobrevingui en condicions d'utilització extremes i l'efecte d'escalfament previsible a causa de les flames.

3.1.2 En cas d'explosió, els sistemes de protecció dissenyats per resistir o contenir les explosions han de resistir l'ona de xoc sense que es perdi la integritat del sistema.

3.1.3 Els accessoris connectats als sistemes de protecció han de resistir la pressió d'explosió màxima prevista sense perdre la seva capacitat de funcionament.

3.1.4 En l'estudi i disseny dels sistemes de protecció, s'han de tenir en compte les reaccions causades per la pressió en l'equip perifèric i en les canonades connectades a aquest.

3.1.5 Dispositius de descàrrega: quan sigui previsible que els sistemes de protecció utilitzats estiguin exposats a situacions en les quals se sobrepassi la seva resistència, s'han de preveure, en el moment del disseny, dispositius de descàrrega adequats, que no suposin perill per al personal situat en les proximitats, ni risc d'ignició per a l'atmosfera explosiva circumdant.

3.1.6 Sistemes de supressió d'explosions: els sistemes de supressió d'explosions s'han d'estudiar i dissenyar de manera que, en cas d'incident, controlin com més aviat millor l'explosió incipient i s'hi oposin de la manera més adequada, tenint en compte l'augment màxim de pressió i la pressió màxima d'aquesta.

3.1.7 Sistemes de desconexió: els sistemes de desconexió previstos per aïllar determinats aparells en cas d'explosió incipient, amb ajuda de dispositius apropiats i en un lapse de temps al més curt possible, s'han d'estudiar i dissenyar de manera que es mantinguin estancs a la transmissió de la flama interior i conservin la seva resistència mecànica en les condicions de servei.

3.1.8 Els sistemes de protecció s'han de poder integrar en els circuits amb un llindar d'alarma adequat a fi que, si és necessari, hi hagi una interrupció de l'arribada i evacuació de productes així com una desconexió de les parts dels aparells que no presentin garanties de poder funcionar de manera segura.

ANNEX III

Mòdul B: examen UE de tipus

1. L'examen UE de tipus és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual un organisme notificat examina el disseny tècnic d'un producte i verifica i dona fe que el seu disseny tècnic compleix els requisits que li són aplicables.

2. L'examen UE de tipus s'ha d'efectuar mitjançant l'examen d'una mostra representativa de la producció prevista del producte complet (tipus de producció).

3. El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'examen UE de tipus davant un únic organisme notificat de la seva elecció.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

a) El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest.

b) Una declaració per escrit en la qual es precisi que la mateixa sol·licitud no ha estat presentada davant d'un altre organisme notificat.

c) La documentació tècnica ha de permetre avaluar la conformitat del producte amb els requisits aplicables de la present Directiva i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades dels riscos; ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament del producte; així mateix ha d'incloure, quan escaigui, almenys els elements següents:

- c.1) Una descripció general del producte.
- c.2) Plànols de disseny i de fabricació i esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.
- c.3) Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió d'aquests plànols i esquemes i del funcionament del producte.
- c.4) Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de salut i seguretat de la present normativa juntament amb una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicades; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'han d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.
- c.5) Els resultats dels càlculs de disseny fets, dels exàmens efectuats, etc.
- c.6) Els informes sobre els assajos.
- c.7) Les mostres, representatives de la producció prevista; l'organisme notificat pot sol·licitar altres mostres si el programa d'assaig ho requereix.

4. L'organisme notificat s'ha d'encarregar del següent:

4.1 Examinar la documentació tècnica, comprovar que la mostra o mostres han estat fabricades d'acord amb la documentació tècnica i establir els elements que han estat dissenyats d'acord amb les disposicions aplicables de les normes harmonitzades pertinents, així com els elements que han estat dissenyats de conformitat amb altres especificacions tècniques pertinents.

4.2 Efectuar, o fer que s'efectuïn, els exàmens i assajos oportuns per comprovar si, quan el fabricant hagi escollit aplicar les solucions de les normes harmonitzades pertinents, aquestes solucions s'han aplicat correctament.

4.3 Efectuar, o fer que s'efectuïn, els exàmens i assajos oportuns per comprovar si, en cas que no s'hagin aplicat les solucions de les normes harmonitzades pertinents, les solucions adoptades pel fabricant per les quals s'apliquin altres especificacions tècniques pertinents compleixen els requisits essencials de seguretat corresponents del present Reial decret.

4.4 Posar-se d'acord amb el fabricant sobre un lloc on s'hagin d'efectuar els exàmens i assajos.

5. L'organisme notificat ha d'elaborar un informe d'avaluació que inclogui les activitats dutes a terme de conformitat amb el punt 4 i els seus resultats. Sense perjudici de les seves obligacions respecte a les autoritats notificadores, l'organisme notificat només ha de donar a conèixer el contingut d'aquest informe, íntegrament o en part, amb l'acord del fabricant.

6. Si el tipus compleix els requisits que s'apliquen al producte en qüestió, l'organisme notificat ha d'expedir al fabricant un certificat d'examen UE de tipus. Aquest certificat ha d'incloure el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, les condicions de validesa (si s'escau) i les dades necessàries per identificar el tipus aprovat. Es poden adjuntar un o diversos annexos al certificat d'examen UE de tipus.

El certificat d'examen UE de tipus i els seus annexos han de contenir tota la informació pertinent per avaluar la conformitat dels productes fabricats amb el tipus examinat i permetre el control en servei.

En cas que el tipus no satisfaci els requisits aplicables, l'organisme notificat s'ha de negar a expedir un certificat d'examen UE de tipus i n'ha d'informar el sol·licitant, explicant detalladament la seva negativa.

7. L'organisme notificat s'ha de mantenir informat dels canvis en l'estat de la tècnica generalment reconegut que indiqui que el tipus aprovat ja no pot complir els requisits exigits, i ha de determinar si aquests canvis requereixen més investigacions. En aquest cas, l'organisme notificat ha d'informar el fabricant en conseqüència.

El fabricant ha d'informar l'organisme notificat que tingui en el seu poder la documentació tècnica relativa al certificat d'examen UE de tipus sobre qualsevol modificació del tipus aprovat que pugui afectar la conformitat del producte amb els requisits essencials de seguretat pertinents o les condicions de validesa d'aquest certificat. Aquestes modificacions requereixen una aprovació addicional en forma d'afegit al certificat original d'examen UE de tipus.

8. Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre els certificats d'examen UE de tipus i/o sobre qualsevol afegit a aquests que hagi expedit o retirat i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aquests certificats i/o afegits a aquests que hagin estat rebutjats, suspesos o restringits d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre els certificats d'examen UE de tipus i/o sobre els afegits a aquests que hagi rebutjat, retirat, suspès o restringit d'una altra manera i, amb sol·licitud prèvia, sobre aquests certificats i/o els afegits a aquests que hagi expedit.

La Comissió, els estats membres i la resta d'organismes notificats poden obtenir, prèvia sol·licitud, una còpia dels certificats d'examen UE de tipus o els seus afegits. Prèvia sol·licitud, la Comissió i els estats membres poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme notificat. L'organisme notificat ha d'estar en possessió d'una còpia del certificat d'examen UE de tipus, els seus annexos i els seus afegits, així com de l'expedient tècnic que inclogui la documentació presentada pel fabricant fins al final de la validesa del certificat.

9. El fabricant ha de conservar a disposició de les autoritats nacionals una còpia del certificat d'examen UE de tipus, els seus annexos i els seus afegits, així com la documentació tècnica durant un període de deu anys després de la introducció del producte al mercat.

10. El representant autoritzat del fabricant pot presentar la sol·licitud a què fa referència el punt 3 i complir les obligacions que preveuen els punts 7 i 9, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

ANNEX IV

Mòdul D: conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció

1. La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions establertes en els punts 2 i 5, i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que els productes en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits exigits.

2. Fabricació: el fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per a la producció, així com per a la inspecció dels productes acabats i els assajos dels productes segons el que especifica el punt 3 i està subjecte a la vigilància a què es refereix el punt 4.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat de la seva elecció, per als productes de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

a) El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest.

- b) Una declaració per escrit en la qual es precisi que la mateixa sol·licitud no ha estat presentada davant d'un altre organisme notificat.
- c) Tota la informació pertinent segons la categoria de productes de què es tracti.
- d) La documentació relativa al sistema de qualitat.
- e) La documentació tècnica del model aprovat i una còpia del certificat d'examen UE de tipus.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els productes són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits que els són exigibles.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i expedients de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) Els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i els poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat dels productes.
- b) Les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurament de la qualitat que s'utilitzaran.
- c) Els exàmens i assajos que s'efectuaran abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència.
- d) Els expedients de qualitat, com ara informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.
- e) Els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució de la qualitat dels productes exigida i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 3.2.

Ha de donar per fet la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de disposar almenys d'un membre que tingui experiència en avaluació en el camp i la tecnologia del producte de què es tracti, així com coneixements sobre els requisits aplicables. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant. L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica esmentada en el punt 3.1, lletra e), per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents de la present Directiva i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que el producte compleix aquests requisits.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista del sistema.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat respon encara als requisits que preveu el punt 3.2 o si és necessària una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

4. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

4.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat en els locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- a) La documentació relativa al sistema de qualitat.
- b) Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

4.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria.

4.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant. En el transcurs de les visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer efectuar, si es considera necessari, assajos dels productes per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

5. Marcatge CE, declaració UE de conformitat i certificat de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE, i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat esmentat en el punt 3.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada producte que no sigui un component que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfaci els requisits exigits.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model de producte que no sigui un component i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del producte que no sigui un component al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model de producte per al qual ha estat elaborada.

Una còpia de la declaració UE de conformitat ha d'acompanyar cada producte que no sigui un component.

5.3 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat per a cada model de component i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del component al mercat. En el certificat de conformitat s'ha d'identificar el model de component per al qual ha estat elaborat. Una còpia del certificat de conformitat ha d'acompanyar cada component.

6. Durant un període de deu anys a partir de la introducció del producte al mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

- a) La documentació a què es refereix el punt 3.1.
- b) La informació relativa a l'adaptació a què es refereix el punt 3.5 que s'hagi aprovat.
- c) Les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els punts 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar la resta d'organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès, retirat o restringit d'una altra manera, i, prèvia sol·licitud, de les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

8. Representant autoritzat: les obligacions del fabricant esmentades en els punts 3.1, 3.5, 5 i 6, les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

ANNEX V

Mòdul F: conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte

1. La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions establertes en els punts 2 i 5, i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que els productes sotmesos a les disposicions del punt 3 són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits que els són exigibles.

2. Fabricació: el fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels productes fabricats amb el tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits que són aplicables.

3. Verificació: un organisme notificat elegit pel fabricant ha de fer els exàmens i assajos apropiats per verificar la conformitat dels productes amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen UE de tipus i els requisits pertinents.

Els exàmens i assajos per comprovar la conformitat dels productes amb els requisits apropiats s'han d'efectuar mitjançant l'examen i assaig de cada producte, segons especifica el punt 4.

4. Verificació de la conformitat mitjançant l'examen i l'assaig de cada producte.

4.1 S'han d'examinar individualment tots els productes i se'ls ha de sotmetre als assajos adequats que especifiquen les normes harmonitzades i/o assajos equivalents establerts en les especificacions tècniques pertinents per verificar la seva conformitat amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits exigits.

A falta d'aquestes normes harmonitzades, l'organisme notificat de què es tracti ha de decidir els assajos oportuns que s'han d'efectuar.

4.2 L'organisme notificat ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació en el producte aprovat, o ha de fer que aquest es col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del producte al mercat.

5. Marcatge CE, declaració UE de conformitat i certificat de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE, i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat esmentat en el punt 3, el número d'identificació d'aquest últim en cada producte que no sigui un component que sigui conforme al tipus aprovat descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfaci els requisits aplicables.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model de producte que no sigui un component i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del producte que no sigui un component al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model de producte per al qual ha estat elaborada.

Una còpia de la declaració UE de conformitat ha d'acompanyar cada producte que no sigui un component.

Si així ho ha acordat l'organisme notificat que esmenta el punt 3, el fabricant ha de col·locar igualment el número d'identificació de l'organisme notificat en els productes que no siguin components, sota la responsabilitat d'aquest últim.

5.3 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat per a cada model de component i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del component al mercat. En el certificat de conformitat s'ha d'identificar el model de component per al qual ha estat elaborat. Una còpia del certificat de conformitat ha d'acompanyar cada component.

6. El fabricant pot col·locar, si així ho acorda l'organisme notificat i sota la seva responsabilitat, el número d'identificació de l'organisme notificat en els productes durant el procés de fabricació.

7. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat. El representant autoritzat no pot complir les obligacions del fabricant esmentades en el punt 2.

ANNEX VI

Mòdul C1: Conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més assaig supervisat dels productes

1. La conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més assaig supervisat dels productes és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions establertes en els punts 2, 3 i 4, i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que els productes en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i compleixen els requisits exigits.

2. Fabricació: El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels productes fabricats amb el tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits exigits.

3. Control del producte: per a cada producte fabricat, el fabricant ha d'efectuar o ha de manar que s'efectuï un o més assajos relatius a un o més aspectes específics del producte, per comprovar la seva conformitat amb el tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits corresponents. Els assajos s'han d'efectuar sota la responsabilitat d'un organisme notificat escollit pel fabricant.

El fabricant, sota la responsabilitat de l'organisme notificat, ha de col·locar el número d'identificació de l'organisme notificat durant el procés de fabricació.

4. Marcatge CE, declaració UE de conformitat i certificat de conformitat.

4.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE en cada producte que no sigui un component que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfaci els requisits exigits.

4.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model de producte que no sigui un component i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del producte que no sigui un component al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model de producte per al qual ha estat elaborada.

Una còpia de la declaració UE de conformitat ha d'acompanyar cada producte que no sigui un component.

4.3 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat per a cada model de component i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del component al mercat. En el certificat de conformitat s'ha d'identificar el model de component per al qual ha estat elaborat. Una còpia del certificat de conformitat ha d'acompanyar cada component.

5. Representant autoritzat: les obligacions del fabricant esmentades en el punt 4, les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

ANNEX VII

Mòdul E: conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del producte

1. La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del producte és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions establertes en els punts 2 i 5, i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que els productes en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits exigits.

2. Fabricació: el fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per a la inspecció dels productes acabats i els assajos dels productes segons el que especifica el punt 3 i està subjecte a la vigilància a què es refereix el punt 4.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat de la seva elecció, per als productes de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

a) El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest.

b) Una declaració per escrit en la qual es precisi que la mateixa sol·licitud no ha estat presentada davant d'un altre organisme notificat.

c) Tota la informació pertinent segons la categoria de productes de què es tracti.

d) La documentació relativa al sistema de qualitat.

e) La documentació tècnica del model aprovat i una còpia del certificat d'examen UE de tipus.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels productes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i els requisits exigits.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i expedients de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

a) Els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i els poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat dels productes.

b) Els exàmens i assajos que s'efectuaran després de la fabricació.

c) Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

d) Els mitjans amb els quals es fa el seguiment del funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 3.2.

Ha de donar per fet la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de disposar almenys d'un membre que tingui experiència en avaluació en el camp i la tecnologia del producte de què es tracti, així com coneixements sobre els requisits exigits. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant. L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica esmentada en el punt 3.1, lletra e), per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que el producte compleix aquests requisits.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista del sistema.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat respon encara als requisits que preveu el punt 3.2 o si és necessària una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

4. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

4.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat en els locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- a) La documentació relativa al sistema de qualitat.
- b) Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

4.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria.

4.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant. En el transcurs de les visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer efectuar, si es considera necessari, assajos dels productes per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

5. Marcatge CE, declaració UE de conformitat i certificat de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE, i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat esmentat en el punt 3.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada producte que no sigui un component que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfaci els requisits exigits.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model de producte que no sigui un component i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del producte que no sigui un component al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model de producte per al qual ha estat elaborada.

Una còpia de la declaració UE de conformitat ha d'acompanyar cada producte que no sigui un component.

5.3 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat per a cada model de component i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del component al mercat. En el certificat de conformitat s'ha d'identificar el model de component per al qual ha estat elaborat. Una còpia del certificat de conformitat ha d'acompanyar cada component.

6. Durant un període de deu anys a partir de la introducció del producte al mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

- a) La documentació a què es refereix el punt 3.1.
- b) La informació relativa a l'adaptació a què es refereix el punt 3.5 que s'hagi aprovat.

c) Les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els punts 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar la resta d'organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o retirat i, prèvia sol·licitud, de les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

8. Representant autoritzat: les obligacions del fabricant esmentades en els punts 3.1, 3.5, 5 i 6, les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

ANNEX VIII

Mòdul A: control intern de la producció

1. El control intern de la producció és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que es determinen en els punts 2 i 3 i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que els productes en qüestió satisfan els requisits pertinents.

2. Documentació tècnica: el fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica. La documentació ha de permetre avaluar si el producte compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades.

Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament del producte; així mateix ha d'incloure, quan escaigui, almenys els elements següents:

- a) Una descripció general del producte.
- b) Plànols de disseny i de fabricació i esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.
- c) Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió d'aquests plànols i esquemes i del funcionament del producte.
- d) Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de salut i seguretat que són exigibles juntament amb una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicades. En cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'han d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.
- e) Els resultats dels càlculs de disseny fets, dels exàmens efectuats, etc.
- f) Els informes sobre els assajos.

3. Fabricació: el fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels productes fabricats amb la documentació tècnica esmentada en el punt 2 i amb els requisits exigits.

4. Marcatge CE, declaració UE de conformitat i certificat de conformitat.

4.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE en cada producte individual, que no sigui un component, que satisfaci els requisits pertinents.

4.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model de producte que no sigui un component i l'ha de mantenir juntament amb la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del producte que no sigui un component al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model de producte per al qual ha estat elaborada.

Una còpia de la declaració UE de conformitat ha d'acompanyar cada producte que no sigui un component.

4.3 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat per a cada model de component i l'ha de mantenir juntament amb la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del component al mercat. En el certificat de conformitat s'ha d'identificar el component per al qual ha estat elaborat. Una còpia del certificat de conformitat ha d'acompanyar cada component.

5. Representant autoritzat: les obligacions del fabricant esmentades en el punt 4, les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

ANNEX IX

Mòdul G: conformitat basada en la verificació per unitat

1. La conformitat basada en la verificació per unitat és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions establertes en els punts 2, 3 i 5, i garanteix i declara sota la seva exclusiva responsabilitat que el producte en qüestió, que s'ajusta al que disposa el punt 4, és conforme als requisits exigits.

2. Documentació tècnica.

2.1 El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica i l'ha de posar a disposició de l'organisme notificat a què es refereix el punt 4. La documentació ha de permetre avaluar si el producte compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament del producte; així mateix ha d'incloure, quan escaigui, almenys els elements següents:

- a) Una descripció general del producte.
- b) Plànols de disseny i de fabricació i esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.
- c) Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió d'aquests plànols i esquemes i del funcionament del producte.
- d) Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de salut i seguretat exigits juntament amb una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicades; en cas de normes harmonitzades que s'apliquen parcialment, s'han d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.
- e) Els resultats dels càlculs de disseny fets, dels exàmens efectuats, etc.
- f) Els informes sobre els assajos.

2.2 El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals pertinents durant un període de deu anys després de la introducció del producte al mercat.

3. Fabricació: el fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat del producte fabricat amb els requisits pertinents.

4. Verificació: un organisme notificat escollit pel fabricant ha d'efectuar, o ha de fer que s'efectuïn, els exàmens i assajos apropiats, com estableixen les normes harmonitzades i/o assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per comprovar la conformitat del producte als requisits aplicables. A falta d'aquestes normes harmonitzades, l'organisme notificat de què es tracta ha de decidir els assajos oportuns que s'han d'efectuar.

L'organisme notificat ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació en el producte aprovat, o ha de fer que aquest es col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del producte al mercat.

5. Marcatge CE, declaració UE de conformitat i certificat de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat esmentat en el punt 4, el número d'identificació d'aquest últim en cada producte que no sigui un component que satisfaci els requisits aplicables.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del producte que no sigui un component al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el producte per al qual ha estat elaborada.

Una còpia de la declaració UE de conformitat ha d'acompanyar cada producte que no sigui un component.

5.3 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció del component al mercat. En el certificat de conformitat s'ha d'identificar el component per al qual ha estat elaborat. Una còpia del certificat de conformitat ha d'acompanyar cada component.

6. Representant autoritzat: les obligacions del fabricant esmentades en els punts 2.2 i 5 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

ANNEX X

Declaració UE de conformitat (núm. XXXX)⁽¹⁾

(1) El fabricant pot assignar amb caràcter optatiu un número a la declaració de conformitat.

1. Model de producte/producte (producte, tipus, lot, o número de sèrie):
2. Nom i adreça del fabricant i, si s'escau, del seu representant autoritzat:
3. La present declaració de conformitat s'expedeix sota la responsabilitat exclusiva del fabricant.
4. Objecte de la declaració (identificació del producte que en permeti la traçabilitat; si és necessari per a la identificació del producte, es pot incloure una imatge):
5. L'objecte de la declaració descrita anteriorment és conforme a la legislació d'harmonització pertinent de la Unió Europea:
6. Referències a les normes harmonitzades pertinents utilitzades, o referències a les altres especificacions tècniques respecte a les quals es declara la conformitat:
7. Si escau, l'organisme notificat... (nom, número) ... ha efectuat ... (descripció de la intervenció) ... i expedeix el certificat: ...
8. Informació addicional:

Signat en nom de:

(Lloc i data d'expedició):

(Nom, càrrec) (signatura):