

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERXÍA E TURISMO

- 4444** *Real decreto 188/2016, do 6 de maio, polo que se aproba o Regulamento polo que se establecen os requisitos para a comercialización, a posta en servizo e o uso de equipamentos radioeléctricos, e se regula o procedemento para a avaliación da conformidade, a vixilancia do mercado e o réxime sancionador dos equipamentos de telecomunicación.*

O título IV da Lei 9/2014, do 9 de maio, xeral de telecomunicacións, baixo a rúbrica de «Avaliación da conformidade de equipamentos e aparellos», obriga a avaliar a conformidade dos aparellos de telecomunicación cos requisitos esenciais que se establezan, de acordo coa normativa comunitaria, de xeito que aqueles aparellos que superasen a avaliación de conformidade cos requisitos esenciais noutro Estado membro da Unión Europea ou en virtude dos acordos de recoñecemento mutuo suscritos por ela con terceiros países, circulen libremente entre os Estados membros.

O Real decreto 1890/2000, do 20 de novembro, polo que se aproba o Regulamento que establece o procedemento para a avaliación da conformidade dos aparellos de telecomunicacións, traspuxo á lexislación española a Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de marzo de 1999, sobre equipamentos radioeléctricos e equipamentos terminais de telecomunicación e recoñecemento mutuo da súa conformidade.

En xullo de 2008, o Consello e o Parlamento Europeo adoptaron o Novo marco lexislativo (NML), unha batería de medidas para mellorar o funcionamento da comercialización interna de bens. O NML componse de dous instrumentos complementarios, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, e a Decisión n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE do Consello, que establece un marco común para a comercialización de todo tipo de produtos.

A Directiva 2014/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, relativa á harmonización das lexislacións dos Estados membros sobre a comercialización de equipamentos radioeléctricos, e pola que se derroga a Directiva 1999/5/CE, incorpora as novidades do NML aos equipamentos radioeléctricos e garante que unicamente poidan ser comercializados cando cumpran os requisitos que proporcionan un nivel elevado de protección da saúde e da seguridade, un nivel adecuado de compatibilidade electromagnética e un uso eficaz e eficiente do espectro radioeléctrico que evite interferencias prexudiciais.

Pola súa parte, a Directiva 2014/30/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética (refundición), levou a cabo a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética e outras disposicións comunitarias aplicables a eles e incorporou as novidades do NML a determinados aparellos, entre os cales se encontran aqueles equipamentos de telecomunicación que non son equipamentos radioeléctricos, incluídos os equipamentos terminais de telecomunicación.

Mediante o presente real decreto trasponse integramente a Directiva 2014/53/UE e establécense obrigacións máis claras para fabricantes, importadores e distribuidores de equipamentos radioeléctricos, ao tempo que se eliminan obrigacións administrativas

innecesarias como a notificación previa de equipamentos radioeléctricos que utilicen bandas cuxo uso non estea harmonizado na Unión Europea.

Así mesmo, o presente real decreto aplícase aos equipamentos de telecomunicación que non son equipamentos radioeléctricos, que se rexen polo disposto no presente regulamento unicamente no relativo á notificación de organismos da avaliación da conformidade, vixilancia do mercado e réxime sancionador. Para o resto de materias aplícanse as normas polas cales se traspoñen a Directiva 2014/30/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética, e a Directiva 2014/35/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, e outras disposicións comunitarias aplicables a eles. Deste xeito, agrúpanse nunha única norma os procedementos que, nestes ámbitos, a Lei xeral de telecomunicacións lle atribúe á Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información e refórzase así a vixilancia dos equipamentos asociados a servizos de comunicacións electrónicas.

O capítulo I do regulamento establece o obxecto e o ámbito de aplicación da norma e, no seu anexo 1, recolle unha listaxe de equipamentos excluídos da súa regulación.

Como novidade, inclúense no ámbito de aplicación do regulamento os receptores de radiodifusión de son e televisión, xa que a capacidade de recepción constitúe un factor cada día máis importante para garantir o uso eficiente do espectro radioeléctrico.

Respecto aos equipamentos de telecomunicación que non sexan equipamentos radioeléctricos, como se apuntou, réxense polo disposto no presente regulamento unicamente no relativo á notificación de organismos de avaliación da conformidade (capítulo IV) e á vixilancia do mercado e réxime sancionador (capítulo V). Para o resto de materias aplícanse as normas polas cales se traspoñen a Directiva 2014/30/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética, e a Directiva 2014/35/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, e outras disposicións comunitarias aplicables a eles.

O capítulo I recolle, así mesmo, de acordo coa Directiva 2014/53/UE, os requisitos esenciais que deben cumprir os equipamentos radioeléctricos para a súa posta no mercado, posta en servizo e o seu uso, co fin de garantir que as combinacións de equipamentos radioeléctricos e software só son utilizadas cando se demostrase a súa conformidade cos ditos requisitos esenciais.

O capítulo II recolle as obrigacións dos distintos axentes económicos. Todos os axentes económicos que interveñen na cadea da subministración e distribución deben adoptar as medidas oportunas para asegurarse de que só comercializan equipamentos radioeléctricos conformes co regulamento, para o cal se establece unha repartición clara e proporcionada das obrigacións que corresponden, respectivamente, a cada axente económico na cadea da subministración e distribución.

Para a posta no mercado dos equipamentos radioeléctricos será necesario que o fabricante ou o seu representante autorizado, tras avaliar a súa conformidade cos requisitos esenciais que lle sexan de aplicación, inclúa xunto con eles, ademais das correspondentes instrucións e a información relativa á seguridade, unha declaración UE de conformidade cos ditos requisitos.

Co fin de que os axentes económicos poidan demostrar, e as autoridades competentes garantir, que os equipamentos radioeléctricos comercializados cumpren os requisitos esenciais, o capítulo III regula os distintos procedementos de avaliación da conformidade dos equipamentos radioeléctricos cos ditos requisitos esenciais.

Estes procedementos son desenvolvidos nos anexos II, III e IV, segundo o criterio de menos a máis estrito, de maneira proporcional ao nivel de risco existente e ao nivel de seguridade requirido.

Para garantir un nivel de calidade coherente na avaliación da conformidade, o capítulo IV establece os requisitos que deben cumprir os organismos de avaliación da conformidade, as súas subcontratas e filiais, así como os requisitos e procedementos que deben cumprir as autoridades notificantes e outros organismos que poidan participar na avaliación, notificación e seguimento de organismos notificados.

Unha acreditación transparente, conforme o disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008, que garante o nivel de confianza necesario nos certificados de conformidade, considérase a forma máis adecuada de demostrar a competencia técnica dos organismos de avaliación da conformidade.

Co fin de aumentar a eficacia e a transparencia e de incorporar o uso das novas tecnoloxías, régulase en detalle a solicitude que deben presentar ante a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información os organismos de avaliación da conformidade que estean interesados en seren designados como organismos notificados, así como o propio procedemento de notificación en liña á Comisión Europea e aos demais Estados membros, que poderán formular obxeccións verbo dos ditos organismos.

Por último, en interese da competitividade, e co fin de garantir que os organismos notificados aplican os procedementos de avaliación da conformidade de acordo co principio de igualdade de trato, sen lles impor cargas innecesarias aos axentes económicos, establécense medidas para garantir a coherencia na aplicación técnica dos procedementos de avaliación da conformidade e obrigacións de información dos organismos notificados sobre os resultados das avaliacións de conformidade que realicen.

O capítulo V dedícase á vixilancia de mercado e ao réxime sancionador, para o cal establece normas e procedementos específicos, que se unen aos establecidos con carácter xeral no Regulamento (CE) n.º 765/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, e a Decisión 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE do Consello.

Neste sentido, encoméndanselle á Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información os labores de verificación da información subministrada polos axentes económicos en virtude das obrigacións establecidas no regulamento e a realización das actividades de vixilancia do mercado, en relación cos equipamentos de telecomunicación.

Así mesmo, régulanse procedementos dirixidos a prohibir ou restrinxir a comercialización ou a retirar do mercado aqueles equipamentos que presentan un risco para o interese público ou que non resultan conformes co establecido no regulamento, con pleno respecto aos procedementos de salvagarda previstos na normativa comunitaria para resolver os posibles desacordos entre os Estados membros sobre as medidas adoptadas por un deles.

Por último, efectúase unha remisión, segundo corresponda, ao título VIII da Lei xeral de telecomunicacións ou ao título V da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, en relación co réxime sancionador aplicable aos incumprimentos do establecido no regulamento.

Este real decreto dítase ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de telecomunicacións e radiocomunicación, recoñecida no artigo 149.1.21ª da Constitución, ben que o artigo 24.9 do regulamento que se aproba mediante este real decreto se dita ao abeiro da competencia do Estado sobre as bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, recoñecida no artigo 149.1.13ª da Constitución.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Economía e Competitividade, pola suplencia do ministro de Industria, Enerxía e Turismo, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 6 de maio de 2016,

DISPOÑO:

Artigo único. *Aprobación do regulamento.*

Apróbase o Regulamento polo que se regula o procedemento para a avaliación da conformidade e se establecen os requisitos para a comercialización, a posta en servizo e o uso de equipamentos radioeléctricos, e se regula o procedemento para a avaliación da conformidade, a vixilancia do mercado e o réxime sancionador dos equipamentos de telecomunicación, cuxo texto se inclúe a continuación.

Disposición adicional primeira. *Expedientes ata agora xestionados pola Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información na súa calidade de organismo notificado para a avaliación da conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade.*

A partir do 13 de xuño de 2016, os expedientes relativos a organismos de avaliación da conformidade ata daquela xestionados pola Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, na súa calidade de organismo notificado para a avaliación da conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade, pasarán a ser xestionados por outro organismo notificado ou poranse á disposición das autoridades notificantes e de vixilancia do mercado responsables, de conformidade co establecido no artigo 29.2 do regulamento que se aproba.

Disposición adicional segunda. *Referencias á Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.*

As referencias á Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, contidas no regulamento que se aproba, entenderanse realizadas aos artigos correspondentes á Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, a partir da súa entrada en vigor.

Disposición adicional terceira. *Control do gasto público.*

As medidas incluídas nesta norma non poderán supor incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal.

Disposición adicional cuarta. *Colaboración administrativa.*

A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información e as administracións competentes en materia de seguridade industrial teñen o deber de colaborar tanto no referido á avaliación da conformidade como no que se refire ás funcións inspectoras e sancionadoras respecto dos aparellos de calquera natureza que incorporen un equipamento de telecomunicación para o seu funcionamento ou para calquera actividade auxiliar destes, para efectos de que cada autoridade poida exercer lealmente as funcións que normativamente ten atribuídas.

Disposición transitoria primeira. *Equipamentos conformes de acordo coa lexislación anterior que sexan introducidos no mercado antes do 13 de xuño de 2017.*

Non se poderá impedir a comercialización nin a posta en servizo de equipamentos radioeléctricos que sexan conformes co Real decreto 1890/2000, do 20 de novembro, polo que se aproba o Regulamento que establece o procedemento para a avaliación da conformidade dos aparellos de telecomunicacións e que fosen introducidos no mercado antes do 13 de xuño de 2017.

Disposición transitoria segunda. *Organismos xa notificados á Unión Europea.*

Os organismos notificados á Unión Europea para realizar a avaliación da conformidade de equipamentos de telecomunicación, de acordo co Real decreto 1890/2000, do 20 de novembro, polo que se aproba o Regulamento que establece o procedemento para a avaliación da conformidade dos aparellos de telecomunicación, polo que se traspón a Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de marzo de 1999, sobre equipamentos radioeléctricos e equipamentos terminais de telecomunicación e recoñecemento mutuo da súa conformidade, cuxa notificación estea vixente no momento da entrada en vigor do presente real decreto, serán novamente notificados como organismos notificados para realizar a avaliación da conformidade de equipamentos de telecomunicación antes do día 13 de xuño de 2016, sempre que sexan conformes nesa data co disposto no regulamento que se aproba.

Entre o 13 de xuño de 2016 e o 13 de xuño de 2017, a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información manterá a listaxe existente o 13 de xuño de 2016 de organismos notificados á Unión Europea para realizar a avaliación da conformidade de equipamentos de telecomunicación baixo a Directiva 1999/5/CE, para efectos de que poidan realizar determinadas tarefas en relación cos equipamentos a que se refire a disposición transitoria primeira.

Disposición transitoria terceira. *Normativa anterior á entrada en vigor do presente real decreto.*

As normas ditadas en desenvolvemento do Real decreto 1890/2000, do 20 de novembro, polo que se aproba o Regulamento que establece o procedemento para a avaliación da conformidade dos aparellos de telecomunicacións, continuarán vixentes no que non se opoña ao establecido no presente real decreto ata que se aprobe a súa normativa de desenvolvemento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado o Real decreto 1890/2000, do 20 de novembro, polo que se aproba o Regulamento que establece o procedemento para a avaliación da conformidade dos aparellos de telecomunicacións.

2. Queda derogada a Orde ITC/2036/2010, do 22 de xullo, pola que se regula o procedemento para a designación de organismos notificados para equipamentos de telecomunicación.

3. Así mesmo, quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de telecomunicacións e radiocomunicación, recoñecida no artigo 149.1.21.^a da Constitución. O artigo 24.9 do regulamento que se aproba mediante este real decreto dítase ao abeiro da competencia do Estado sobre as bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, recoñecida no artigo 149.1.13.^a da Constitución.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante o presente real decreto incorpóranse ao dereito español a Directiva 2014/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, relativa á harmonización das lexislacións dos Estados membros sobre a comercialización de equipamentos radioeléctricos e pola que se derrogan a Directiva 1999/5/CE e a Directiva 2014/30/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética, no relativo á notificación dos organismos de avaliación da conformidade, vixilancia de mercado e réxime

sancionador de equipamentos de telecomunicación que non sexan equipamentos radioeléctricos.

Disposición derradeira terceira. *Desenvolvemento e aplicación deste real decreto.*

Autorízase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para ditar cantas disposicións resulten necesarias para o desenvolvemento e a aplicación do presente real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

1. As disposicións do presente real decreto e do regulamento que se aproba entrarán en vigor o día 13 de xuño de 2016.

2. As disposicións establecidas nos capítulos IV e V do regulamento que se aproba entrarán en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 6 de maio de 2016.

FELIPE R.

O ministro de Industria, Enerxía e Turismo
P. S. (Real decreto 160/2016, do 15 de abril),
O ministro de Economía e Competitividade,
LUIS DE GUINDOS JURADO

REGULAMENTO POLO QUE SE ESTABLECEN OS REQUISITOS PARA A COMERCIALIZACIÓN, A POSTA EN SERVIZO E O USO DE EQUIPAMENTOS RADIOELÉCTRICOS, E SE REGULA O PROCEDIMENTO PARA A AVALIACIÓN DA CONFORMIDADE, A VIXILANCIA DO MERCADO E O RÉXIME SANCIONADOR DOS EQUIPAMENTOS DE TELECOMUNICACIÓN

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. O presente regulamento establece un marco regulador para a comercialización, a posta en servizo e o uso de equipamentos radioeléctricos en España. Así mesmo, o presente regulamento establece as normas aplicables aos equipamentos de telecomunicación que non sexan equipamentos radioeléctricos no que se refire á notificación de organismos de avaliación da súa conformidade, á vixilancia do mercado e ao réxime sancionador.

2. Este regulamento non se aplicará aos equipamentos enumerados no anexo I.

3. O presente regulamento non se aplicará aos equipamentos radioeléctricos utilizados exclusivamente en actividades relacionadas coa seguridade pública, coa defensa e coa seguridade do Estado.

4. Aos equipamentos de telecomunicación que non sexan equipamentos radioeléctricos aplicaráselles o establecido nos capítulos IV e V e no anexo IX do presente regulamento. En todo o non previsto nos ditos capítulos e no anexo IX estes equipamentos rexeranse polo Real decreto 186/2016, do 6 de maio, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos, e no Real decreto 187/2016, do 6 de maio, polo que se regulan as exixencias de seguridade do material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión.

5. En caso de que un aparello de calquera natureza incorpore un equipamento de telecomunicación para o seu funcionamento ou para calquera actividade auxiliar del, o presente regulamento aplicarase unicamente ao dito equipamento de telecomunicación.

Artigo 2. *Definicións*

1. Para efectos do presente regulamento entenderase por:

a) Equipamento de telecomunicación: calquera aparello ou instalación fixa que se utilice para a transmisión, emisión ou recepción a distancia de signos, sinais, escritos, imaxes, sons ou informacións de calquera natureza por fío, radioelectricidade, medios ópticos ou outros sistemas electromagnéticos.

b) Equipamento radioeléctrico: calquera aparello de telecomunicación que emite ou recibe intencionadamente ondas radioeléctricas para fins de radiocomunicación ou radiodeterminación, ou o produto eléctrico ou electrónico que debe ser completado cun accesorio, como unha antena, para emitir ou recibir intencionadamente ondas radioeléctricas para fins de radiocomunicación ou radiodeterminación.

c) Radiocomunicación: toda telecomunicación transmitida por medio de ondas radioeléctricas.

d) Radiodeterminación: determinación da posición, velocidade ou doutras características dun obxecto, ou obtención de información relativa a estes parámetros, mediante as propiedades de propagación das ondas radioeléctricas.

e) Ondas radioeléctricas: ondas electromagnéticas, cuxa frecuencia se fixa convencionalmente por debaixo de 3.000 GHz, que se propagan polo espazo sen guía artificial.

f) Interface radioeléctrica: especificación do uso regulado do espectro radioeléctrico.

g) Clase de equipamento radioeléctrico: clase que designa categorías particulares de equipamentos radioeléctricos que, conforme o presente regulamento, se consideran similares e as interfaces radioeléctricas para as cales están deseñados os ditos equipamentos.

h) Interferencia prexudicial: toda interferencia que supoña un risco para o funcionamento dun servizo de radionavegación ou doutros servizos de seguridade ou que degrade ou obstrúa gravemente ou interrompa de forma repetida un servizo de radiocomunicación que funcione de conformidade coa regulamentación internacional, comunitaria europea ou nacional aplicable.

i) Perturbación electromagnética: calquera fenómeno electromagnético que poida crear problemas de funcionamento a un equipamento. Unha perturbación electromagnética pode consistir nun ruído electromagnético, nun sinal non desexado ou nunha modificación do propio medio de propagación.

j) Comercialización: toda subministración, remunerada ou gratuíta, de equipamentos radioeléctricos para a súa distribución, consumo ou utilización no mercado no transcurso dunha actividade comercial.

k) Introducción no mercado: primeira comercialización dun equipamento radioeléctrico no mercado da Unión Europea.

l) Posta en servizo: primeira utilización do equipamento radioeléctrico por parte do usuario final.

m) Fabricante: toda persoa física ou xurídica que fabrica un equipamento radioeléctrico, ou que manda deseñar ou fabricar un equipamento radioeléctrico, e que o comercializa co seu nome ou marca comercial.

n) Representante autorizado: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que recibiu un mandato por escrito dun fabricante para actuar no seu nome en relación con tarefas específicas relativas a obrigacións deste último en virtude da lexislación comunitaria correspondente.

ñ) Importador: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que introduce equipamentos radioeléctricos dun terceiro país no mercado comunitario.

o) Distribuidor: toda persoa física ou xurídica da cadea da subministración, distinta do fabricante ou do importador, que comercializa equipamentos radioeléctricos.

p) Axente económico: o fabricante, o representante autorizado, o importador e o distribuidor de equipamentos radioeléctricos.

q) Especificación técnica: especificación que figura nun documento que define os requisitos técnicos dun equipamento radioeléctrico, as súas características técnicas e os métodos e procedementos para realizar a súa verificación.

r) Norma: especificación técnica adoptada por un organismo de normalización recoñecido, de aplicación repetida ou continua, cuxa observancia non é obrigatoria e que reviste unha das formas seguintes:

1.^a Norma internacional: norma adoptada por un organismo internacional de normalización.

2.^a Norma europea: norma adoptada por unha organización europea de normalización.

3.^a Norma harmonizada: norma europea adoptada a raíz dunha petición da Comisión Europea para a aplicación da lexislación de harmonización da Unión Europea.

4.^a Norma nacional: norma adoptada por un organismo nacional de normalización.

s) Acreditación: declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de avaliación da conformidade cumpre os requisitos fixados conforme normas harmonizadas e, cando proceda, outros requisitos adicionais, incluídos os establecidos nos esquemas sectoriais pertinentes, para exercer actividades específicas de avaliación da conformidade.

t) Organismo nacional de acreditación: único organismo dun Estado membro da Unión Europea con potestade pública para levar a cabo acreditacións. O organismo nacional de acreditación de España é a Entidade Nacional de Acreditación (ENAC).

- u) Avaliación da conformidade: proceso polo cal se avalía se se satisfán os requisitos esenciais aplicables.
- v) Organismo de avaliación da conformidade: organismo que desempeña actividades de avaliación da conformidade.
- w) Recuperación: calquera medida destinada a obter a devolución dun equipamento radioeléctrico que xa foi posto á disposición do usuario final.
- x) Retirada: calquera medida destinada a impedir a comercialización dun equipamento radioeléctrico que se encontra na cadea da subministración.
- y) Lexislación de harmonización da Unión Europea: toda lexislación da Unión Europea que harmonice as condicións para a comercialización dos produtos no seu territorio.
- z) Marcación CE: marcación pola cal o fabricante indica que o equipamento radioeléctrico é conforme cos requisitos aplicables establecidos na lexislación de harmonización da Unión Europea que prevexa a súa colocación.
- aa) Organismo notificado: organismo de avaliación da conformidade notificado á Comisión Europea e aos demais Estados membros polas autoridades notificantes.

2. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, mediante resolución, publicará no «Boletín Oficial del Estado» os actos de execución adoptados pola Comisión Europea para determinar se algunhas categorías de produtos eléctricos ou electrónicos se encontran incluídas na definición do número 1.b), relativa a equipamentos radioeléctricos.

Artigo 3. *Requisitos esenciais.*

1. Os equipamentos radioeléctricos fabricaranse de forma que se garantan os seguintes requisitos esenciais:

- a) A protección da saúde e da seguridade das persoas e dos animais domésticos, e a protección dos bens, incluídos os obxectivos respecto dos requisitos en materia de seguridade establecidos no Real decreto 187/2016, do 6 de maio, polo que se regulan as exixencias de seguridade do material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión, pero sen aplicar nin ter en conta os límites de tensión establecidos no dito real decreto.
- b) Un nivel adecuado de compatibilidade electromagnética conforme o disposto no Real decreto 186/2016, do 6 de maio, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos.

2. Os equipamentos radioeléctricos fabricaranse de maneira que fagan e favorezan un uso eficaz e eficiente do espectro radioeléctrico co fin de evitar interferencias prexudiciais.

3. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, mediante resolución, publicará no «Boletín Oficial del Estado» os actos delegados que, en aplicación da Directiva 2014/53/UE, sexan adoptados pola Comisión Europea para determinar a que categorías ou clases de equipamentos radioeléctricos se deben aplicar algúns dos seguintes requisitos:

- a) Que o equipamento radioeléctrico interactúe con accesorios, en particular cos dispositivos de carga comúns.
- b) Que o equipamento radioeléctrico interactúe con outros equipamentos radioeléctricos a través de redes de comunicación.
- c) Que o equipamento radioeléctrico se poida conectar a interfaces do tipo adecuado en toda a Unión Europea.
- d) Que o equipamento non dane a rede nin o seu funcionamento nin utilice inadecuadamente os recursos da rede de maneira que cause unha degradación inaceptable do servizo.

- e) Que o equipamento conteña salvagardas que garantan a protección dos datos persoais e a privacidade do usuario e do abonado.
- f) Que o equipamento radioelétrico sexa compatible con determinadas funcionalidades que garantan a protección contra a fraude.
- g) Que o equipamento radioelétrico sexa compatible con determinadas funcionalidades que garantan o acceso a servizos de emerxencia.
- h) Que o equipamento radioelétrico sexa compatible con determinadas funcionalidades que faciliten a súa utilización por parte dos usuarios con discapacidade.
- i) Que o equipamento radioelétrico sexa compatible con determinadas funcionalidades que garantan que só se poida incorporar software se quedou demostrada a conformidade da combinación de equipamento radioelétrico e software.

Artigo 4. *Conformidade das combinacións de equipamentos radioelétricos e software.*

1. Os fabricantes de equipamentos radioelétricos e os fabricantes do software que permita que os equipamentos radioelétricos se utilicen da maneira prevista facilitarán á Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, aos Estados membros da Unión Europea e á Comisión Europea información sobre a conformidade das combinacións previstas de equipamentos radioelétricos e software cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do presente regulamento. A dita información obterase a partir dunha avaliación da conformidade levada a cabo conforme o disposto no artigo 16 do presente regulamento e proporcionarase no formato dunha declaración UE de conformidade que inclúa os elementos recollidos no anexo VI do presente regulamento. Atendendo ás distintas combinacións específicas de equipamento radioelétrico e software, a dita información identificará de forma precisa o equipamento radioelétrico e o software que se avaliou, e será obxecto dunha actualización permanente.

En caso de que se incorpore no equipamento radioelétrico unha nova versión de software, esta deberá quedar reflectida, como unha posible combinación das indicadas anteriormente, na declaración UE de conformidade. Sen prexuízo do anterior, non será necesario efectuar unha nova avaliación da conformidade do equipamento, salvo que a nova versión de software poida alterar a conformidade do equipamento radioelétrico con algún dos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do presente regulamento.

2. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, mediante resolución, publicará no «Boletín Oficial del Estado» os actos delegados que, en aplicación da Directiva 2014/53/UE, sexan adoptados pola Comisión Europea para determinar a que categorías ou clases de equipamentos radioelétricos se aplica cada un dos requisitos establecidos no número 1 do presente artigo.

3. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, mediante resolución, publicará no «Boletín Oficial del Estado» os actos de execución que, en aplicación da Directiva 2014/53/UE, sexan adoptados pola Comisión Europea para establecer as normas que rexen a posta á disposición da información relativa á conformidade, con respecto ás categorías e clases determinadas polos actos delegados adoptados en virtude do número 2 do presente artigo.

Artigo 5. *Rexistro da Comisión Europea de tipos de equipamentos radioelétricos de categorías que presenten un baixo nivel de conformidade cos requisitos esenciais.*

1. Antes da introdución no mercado, os fabricantes rexistrarán no sistema central de rexistro que a Comisión Europea porá á disposición dos fabricantes os tipos de determinadas categorías de equipamentos radioelétricos que presenten un baixo nivel de conformidade cos requisitos esenciais. A obrigaçión de rexistro será de aplicación a partir do día 12 de xuño de 2018. Ao rexistraren os ditos tipos de equipamentos radioelétricos, os fabricantes facilitarán algúns ou, en casos xustificadas, todos os elementos da documentación técnica enumerados nas alíneas a), d), e), f), g), h) e i) do anexo V do presente regulamento. A cada un dos tipos de equipamentos radioelétricos rexistrados

seralle asignado un número de rexistro que os fabricantes colocarán nos equipamentos radioeléctricos introducidos no mercado.

2. O sistema central de rexistro garante un control adecuado do acceso á información de carácter confidencial.

Artigo 6. *Posta en servizo e utilización.*

1. Permitiranse a posta en servizo e a utilización de equipamentos radioeléctricos no territorio español sempre que, cumprindo con todo o disposto no presente regulamento, estean instalados e mantidos correctamente e se utilicen para os fins previstos.

2. Os sistemas de telecomunicación formados por un conxunto de equipamentos fabricados e avaliados segundo os procedementos establecidos no capítulo III deste regulamento poderanse comercializar e pór en servizo se cumpren, no seu conxunto, co indicado no punto anterior.

3. En España só poderán ser postos en servizo os equipamentos radioeléctricos que fosen fabricados de acordo co uso do dominio público radioeléctrico establecido no Cadro nacional de atribución de frecuencias e de acordo coas interfaces de radio españolas, onde se definen, en cada caso, o uso do servizo, as frecuencias que poden ser usadas e a potencia das emisións, así como outros parámetros radioeléctricos establecidos para a administración do dominio público radioeléctrico en España.

4. Os equipamentos ou sistemas suxeitos á obtención de concesións, permisos ou licenzas só poderán ser postos en servizo e ser utilizados polos usuarios, en xeral, cando obtivesen as citadas habilitacións, co fin de garantir o uso eficaz e eficiente do espectro radioeléctrico, evitar interferencias prexudiciais ou perturbacións electromagnéticas e respectando sempre a lexislación vixente relativa ás medidas de protección sanitaria.

5. De se introducir no mercado español un equipamento radioeléctrico que non sexa conforme co establecido no número 3, deberase indicar na embalaxe, de forma visible e claramente lexible, que este non pode ser usado en territorio español.

6. Non poderán pór en servizo nin utilizar equipamentos radioeléctricos destinados a unha interface radioeléctrica persoas non autorizadas a usar o dominio público radioeléctrico mediante a utilización da dita interface.

Artigo 7. *Notificación de especificacións relativas á interface radioeléctrica e asignación de clases de equipamentos radioeléctricos.*

1. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información publicará no «Boletín Oficial del Estado», mediante resolución, as interfaces de equipamentos radioeléctricos que poidan ser utilizadas en España.

2. Estas interfaces poderán ser de dous tipos:

a) Interfaces radioeléctricas que utilizan o espectro radioeléctrico de forma harmonizada en toda a Unión Europea.

b) Interfaces radioeléctricas nacionais que non utilizan o espectro radioeléctrico de forma harmonizada en toda a Unión Europea.

Este último tipo de interfaces deberá ser notificado á Comisión Europea de conformidade co procedemento establecido na Directiva 2015/1535/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de setembro de 2015, pola que se establece un procedemento de información en materia de regulamentacións técnicas e de regras relativas aos servizos da sociedade da información, para que lles sexa asignada unha clase de equipamento radioeléctrico.

3. Os equipamentos radioeléctricos destinados a ser utilizados mediante unha determinada interface radioeléctrica non poderán ser usados en España se utilizan outra interface radioeléctrica diferente da indicada polo fabricante na declaración UE de conformidade con normas do equipamento radioeléctrico.

En caso contrario, a responsabilidade por uso indebido da interface de radio recaerá no axente económico, instalador ou usuario que alterase os parámetros de uso da interface declarada.

Artigo 8. *Libre circulación de equipamentos radioeléctricos.*

1. Só os equipamentos radioeléctricos que sexan conformes co disposto neste regulamento poderán ser comercializados en España.

2. Pódense presentar en feiras comerciais, exposicións e actos similares equipamentos radioeléctricos que, sen cumpriren co disposto no presente regulamento, o advirtan mediante unha indicación visible que sinala expresamente que eses equipamentos non se poden comercializar nin pór en servizo, nin ser usados, mentres non sexan conformes co establecido no presente regulamento.

Nestes casos, deberáse solicitar autorización á Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información para realizar probas de demostración de equipamentos radioeléctricos, a cal se concederá sempre que o seu uso non cause interferencias prexudiciais, perturbacións electromagnéticas ou riscos para a saúde ou a seguridade das persoas, dos animais domésticos ou para os bens.

Se, malia a autorización concedida, se detecta algún dos riscos indicados anteriormente, deberá cesar o uso do equipamento de modo inmediato.

CAPÍTULO II

Obrigacións dos axentes económicos

Artigo 9. *Obrigacións dos fabricantes.*

1. Cando introduzan equipamentos radioeléctricos no mercado, os fabricantes garantirán que foron deseñados e fabricados de conformidade cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do presente regulamento.

2. Os fabricantes garantirán que os equipamentos radioeléctricos se fabriquen de modo que poidan funcionar en, polo menos, un Estado membro da Unión Europea, utilizando unha interface radioeléctrica adecuada e sen incumprir os requisitos aplicables ao uso do espectro radioeléctrico.

3. Con anterioridade á súa posta no mercado, os fabricantes elaborarán a documentación técnica referida no artigo 20 deste regulamento e levarán a cabo o correspondente procedemento de avaliación da conformidade a que se refire o artigo 16 ou velarán para que se leve a cabo.

Cando, mediante ese procedemento de avaliación da conformidade, se demostre que o equipamento radioeléctrico fabricado cumpre os requisitos aplicables, os fabricantes elaborarán unha declaración UE de conformidade e colocarán a marcación CE.

4. A documentación técnica e a declaración UE de conformidade deberán ser conservadas polos fabricantes ata dez anos despois da introdución do equipamento radioeléctrico no mercado.

5. Os fabricantes aseguraranse de que existan procedementos para que os equipamentos que fabriquen mediante produción en serie manteñan a súa conformidade co presente regulamento. Para iso deberán ter en consideración os cambios no deseño ou nas características dos equipamentos radioeléctricos e os cambios nas normas harmonizadas ou outras especificacións técnicas conforme as cales se declara a súa conformidade.

Sempre que se considere oportuno con respecto aos riscos que presente un equipamento radioeléctrico para a protección da saúde e da seguridade dos usuarios finais, os fabricantes someterán a ensaio mostras de equipamentos comercializados, investigarán e, de ser o caso, levarán un rexistro das reclamacións dos equipamentos radioeléctricos non conformes e das recuperacións de equipamentos radioeléctricos. Deberán manter informados os distribuidores de todo seguimento deste tipo.

6. Os fabricantes aseguraranse de que os equipamentos radioeléctricos que introducisen no mercado leven un número de tipo, lote ou serie ou calquera outro elemento que permita a súa identificación e rastrexabilidade. Se o tamaño ou a natureza do equipamento non o permiten, a información indicada anteriormente deberá figurar na embalaxe ou nun documento que se xunte ao equipamento, dispoñible sempre con el, no momento da comercialización.

7. Os fabricantes indicarán no equipamento radioeléctrico o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o enderezo postal de contacto ou, cando non sexa posible, na súa embalaxe ou nun documento que se xunte ao produto. O enderezo deberá indicar un único lugar no cal se poida contactar co fabricante. Os datos de contacto figurarán nunha lingua facilmente comprensible para os seus usuarios finais e as autoridades de vixilancia do mercado.

8. Os fabricantes garantirán que o equipamento radioeléctrico vaia acompañado das instrucións e de información relativa á seguridade nunha lingua facilmente comprensible para os consumidores e outros usuarios finais e, polo menos, en castelán, de se pór o equipamento no mercado español. As ditas instrucións incluírán a información necesaria para utilizar o equipamento radioeléctrico de acordo co uso previsto. Esta información incluírá, de ser o caso, unha descrición dos accesorios e compoñentes, incluído o software, que permiten que o equipamento radioeléctrico funcione correctamente segundo o previsto. As ditas instrucións e información relativa á seguridade, así como toda etiquetaxe, serán claras, comprensibles e intelixibles.

No caso de equipamentos radioeléctricos que emitan intencionadamente ondas radioeléctricas incluírase, así mesmo e de forma obrigatoria, a seguinte información:

- a) Banda ou bandas de frecuencia en que opera o equipamento radioeléctrico.
- b) Potencia máxima de radiofrecuencia transmitida na banda ou bandas de frecuencia en que opera o equipamento radioeléctrico.

9. Os fabricantes garantirán que cada unidade de equipamento radioeléctrico vaia acompañada dun exemplar da declaración UE de conformidade ou dunha declaración UE de conformidade simplificada. Neste último caso, a declaración UE de conformidade simplificada conterá o enderezo exacto da internet onde se poida obter o texto íntegro da declaración UE de conformidade. Este enderezo da internet deberá permitir un acceso directo ao texto íntegro indicado anteriormente.

10. Nos casos en que existan restricións para a posta en servizo ou requisitos relativos á autorización de uso, a información que figure na embalaxe deberá permitir a identificación dos Estados membros ou a área xeográfica do Estado membro en que se aplican estas restricións ou requisitos. Esta información deberase incluír tamén coas instrucións que se xunten ao equipamento radioeléctrico. O fabricante ou o seu representante autorizado ou importador en España pódese dirixir ao Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo utilizando o formulario incluído no anexo X para solicitar información sobre as restricións de uso dos equipamentos radioeléctricos que quere pór no mercado español, no caso de que existan en parte ou en toda a xeografía española, co fin de cumprir correctamente as obrigacións impostas neste artigo.

11. Os fabricantes que consideren que un equipamento radioeléctrico que introduciron no mercado non é conforme co disposto no presente regulamento adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, retiralo do mercado ou recuperalo, se procede. Ademais, cando o equipamento radioeléctrico presente un risco, os fabricantes informarán inmediatamente diso o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo e as autoridades competentes dos Estados membros en que o comercializaron e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade, as medidas correctoras adoptadas e os resultados obtidos.

12. Sobre a base dunha solicitude motivada do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, os fabricantes facilitarán toda a información e a documentación necesarias, en papel ou formato electrónico, para demostrar a conformidade do equipamento radioeléctrico co presente regulamento, nunha lingua facilmente comprensible para a dita autoridade e,

preferentemente, en castelán. Cooperarán coa dita autoridade, por petición súa, en calquera acción destinada a evitar os riscos que suscite o equipamento radioeléctrico que introduciron no mercado.

Artigo 10. *Obrigacións dos representantes autorizados.*

1. Os fabricantes poderán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.

As obrigacións establecidas no artigo 9.1 e a obrigaón de elaborar documentación técnica a que se refire o artigo 9.3 non formarán parte do mandato do representante autorizado.

2. O representante autorizado efectuará as tarefas especificadas no mandato recibido do fabricante. O mandato deberalle permitir ao representante autorizado realizar, como mínimo, as tarefas seguintes:

a) Manter a declaración UE de conformidade e a documentación técnica á disposición das autoridades nacionais de vixilancia do mercado durante un período de dez anos contados desde a introdución do equipamento radioeléctrico no mercado;

b) Sobre a base dunha solicitude motivada da autoridade nacional competente, facilitarlle á dita autoridade toda a información e a documentación necesarias para demostrar a conformidade do equipamento radioeléctrico;

c) Cooperar coas autoridades nacionais competentes, por petición destas, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que suscite o equipamento radioeléctrico obxecto do mandato do representante autorizado.

Artigo 11. *Obrigacións dos importadores.*

1. Os importadores só introducirán no mercado equipamentos radioeléctricos conformes coas disposicións do presente regulamento.

2. Antes de introduciren un equipamento radioeléctrico no mercado, os importadores aseguraranse de que o fabricante levou a cabo o debido procedemento de avaliación da conformidade a que se refire o artigo 16 e de que o dito equipamento se fabricou de modo que poida funcionar en, polo menos, un Estado membro da Unión Europea sen incumprir os requisitos aplicables ao espectro radioeléctrico. Os importadores aseguraranse de que o fabricante elaborou a documentación técnica, de que o equipamento radioeléctrico leva a marcación CE e vai acompañado da información e dos documentos necesarios a que se refiren os números 8, 9 e 10 do artigo 9, e de que o fabricante respectou os requisitos establecidos nos números 6 e 7 do citado artigo 9.

Cando un importador considere que un equipamento radioeléctrico non é conforme cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3, non introducirá ese equipamento radioeléctrico no mercado ata que sexa conforme. Ademais, cando o aparello presente un risco, o importador informará diso o fabricante e a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información.

3. Os importadores indicarán no equipamento radioeléctrico o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o seu enderezo postal de contacto. Cando non sexa posible, ben porque o tamaño do equipamento non o permite, ben cando os importadores teñan que abrir a embalaxe para indicar o seu nome e enderezo co equipamento radioeléctrico, a información indicada anteriormente poderase colocar na embalaxe ou nun documento que se xunte ao equipamento radioeléctrico. Os datos de contacto figurarán en castelán ou nunha lingua facilmente comprensible para os usuarios finais e as autoridades nacionais de vixilancia do mercado.

4. Os importadores garantirán que o equipamento radioeléctrico leve as instrucións e a información relativa á seguridade en castelán, ou nunha lingua facilmente comprensible para os consumidores e outros usuarios finais se o equipamento radioeléctrico se destina a un mercado diferente do español.

5. Mentres sexan responsables dun equipamento radioeléctrico, os importadores aseguraranse de que as condicións do seu almacenamento ou transporte non comprometan o cumprimento dos requisitos esenciais establecidos no artigo 3.

6. Sempre que se considere oportuno con respecto aos riscos que presente un equipamento radioeléctrico para a protección da saúde e da seguridade dos usuarios finais, os importadores someterán a ensaio mostras de equipamentos comercializados, investigarán e, de ser o caso, levarán un rexistro das reclamacións, dos equipamentos radioeléctricos non conformes e das recuperacións de equipamentos radioeléctricos. Deberán manter informados os distribuidores de todo seguimento deste tipo.

7. Os importadores que consideren que un equipamento radioeléctrico que introduciron no mercado non é conforme co presente regulamento adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, ou para retiralo do mercado ou recuperalo, se procede. Ademais, cando o equipamento radioeléctrico presente un risco, os importadores informarán inmediatamente diso as autoridades nacionais competentes dos Estados membros nos cales o comercializaron e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

8. Durante un período de dez anos contados desde a introdución do equipamento radioeléctrico no mercado, os importadores manterán unha copia da declaración UE de conformidade á disposición das autoridades nacionais de vixilancia do mercado e aseguraranse de que, logo de petición, as ditas autoridades reciban unha copia da documentación técnica de modo inmediato.

9. Sobre a base dunha solicitude motivada dunha autoridade nacional competente, os importadores facilitarán, en papel ou en formato electrónico, toda a información e a documentación necesarias para demostrar a conformidade do equipamento radioeléctrico, nunha lingua facilmente comprensible para a dita autoridade. Cooperarán coa dita autoridade, por petición desta, en calquera acción destinada a evitar os riscos que suscite o equipamento radioeléctrico que introduciron no mercado.

Artigo 12. *Obrigacións dos distribuidores.*

1. Ao comercializaren un aparello, os distribuidores actuarán coa debida dilixencia en relación cos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de comercializar un equipamento radioeléctrico, os distribuidores aseguraranse de que o aparello leve a marcación CE, os documentos requiridos neste regulamento e as instrucións e a información relativa á seguridade, polo menos, en castelán. Ademais, deberase asegurar de que o fabricante e o importador cumprisen os requisitos establecidos no artigo 9.2 e 6, e no artigo 11.3, respectivamente.

Cando un distribuidor considere que un equipamento radioeléctrico non é conforme cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3, non o comercializará ata que sexa conforme. Ademais, cando o equipamento radioeléctrico presente un risco, o distribuidor informará diso o fabricante ou o importador, así como a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información.

3. Mentres sexan responsables dun equipamento radioeléctrico, os distribuidores aseguraranse de que as condicións do seu almacenamento ou transporte non comprometan o cumprimento dos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do presente regulamento.

4. Os distribuidores que consideren que un equipamento radioeléctrico que comercializaron non é conforme co presente regulamento, velarán para que se adopten as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, para retiralo do mercado ou recuperalo, se procede. Ademais, cando o equipamento radioeléctrico presente un risco, os distribuidores informarán inmediatamente diso as autoridades nacionais competentes dos Estados membros onde comercializasen o equipamento radioeléctrico e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre a base dunha solicitude motivada dunha autoridade nacional competente, os distribuidores facilitarán, en papel ou formato electrónico, toda a información e a documentación necesarias para demostrar a conformidade do equipamento radioeléctrico. Cooperarán coa dita autoridade, por petición desta, en calquera acción destinada a evitar os riscos que suscite o equipamento radioeléctrico que comercializaron.

Artigo 13. *Casos en que as obrigacións dos fabricantes se aplican aos importadores e aos distribuidores.*

Para os efectos do presente regulamento, considerarase fabricante e, por conseguinte, estará suxeito ás obrigacións do fabricante conforme o disposto no artigo 9, un importador ou distribuidor que introduza un equipamento radioeléctrico no mercado co seu nome ou marca ou que modifique un equipamento radioeléctrico que xa se introduciu no mercado de forma que poida quedar afectada a súa conformidade coas disposicións do presente regulamento.

Artigo 14. *Identificación dos axentes económicos.*

Logo de solicitude, os axentes económicos identificarán ante as autoridades nacionais de vixilancia do mercado:

- a) Calquera axente económico que lles subministrase un equipamento radioeléctrico;
- b) Calquera axente económico ao cal lle subministrasen un equipamento radioeléctrico.

Os axentes económicos estarán obrigados á dita identificación durante un período de dez anos contados desde que se lles subministrasen os equipamentos radioeléctricos e durante un período de dez anos contados desde que subministrasen os equipamentos radioeléctricos.

CAPÍTULO III

Conformidade dos equipamentos radioeléctricos

Artigo 15. *Presunción de conformidade dos equipamentos radioeléctricos.*

Os equipamentos radioeléctricos que sexan conformes con normas harmonizadas ou partes destas cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» presumiranse conformes cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do presente regulamento aos cales se apliquen as ditas normas ou partes destas.

Artigo 16. *Procedementos de avaliación da conformidade.*

1. O fabricante efectuará unha avaliación da conformidade do equipamento radioeléctrico co obxecto de verificar o cumprimento dos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do presente regulamento. A dita avaliación terá en conta todas as condicións de funcionamento previstas e, respecto do requisito esencial establecido no artigo 3.1.a), tamén deberá ter en conta as condicións de uso que se poidan prever razoablemente. Cando o equipamento radioeléctrico poida ter varias configuracións, a avaliación da conformidade confirmará se o dito equipamento é conforme cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 indicado en todas as configuracións posibles.

2. Os fabricantes demostrarán que os equipamentos radioeléctricos son conformes cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3.1 do presente regulamento, mediante un dos procedementos de avaliación da conformidade seguintes:

- a) Control interno da produción, establecido no anexo II;
- b) Exame UE de tipo seguido da conformidade co tipo baseada no control interno da produción, establecido no anexo III.

c) Conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade, establecido no anexo IV.

3. Cando, ao avaliar a conformidade dos equipamentos radioeléctricos cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3.2 e 3, o fabricante aplicase normas harmonizadas cuxa referencia fose publicada no «Diario Oficial de la Unión Europea», o dito fabricante poderá utilizar un calquera dos procedementos seguintes:

- a) Control interno da produción, establecido no anexo II;
- b) Exame UE de tipo seguido da conformidade co tipo baseada no control interno da produción, establecido no anexo III.
- c) Conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade, establecido no anexo IV.

4. Cando, ao avaliar a conformidade dos equipamentos radioeléctricos cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3.2 e 3, o fabricante non aplicase normas harmonizadas cuxa referencia fose publicada no «Diario Oficial de la Unión Europea» ou só as aplicase parcialmente ou cando non existan tales normas harmonizadas, a conformidade dos equipamentos radioeléctricos cos requisitos esenciais avaliarase consonte un dos procedementos seguintes:

- a) Exame UE de tipo seguido da conformidade co tipo baseada no control interno da produción, establecido no anexo III.
- b) Conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade, establecido no anexo IV.

Artigo 17. *Declaración UE de conformidade.*

1. A declaración UE de conformidade é un documento mediante o cal o fabricante dun equipamento radioeléctrico declara e afirma que se demostrou que o citado equipamento radioeléctrico cumpre os requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do presente regulamento.

2. A declaración UE de conformidade realizarase segundo o modelo establecido nos anexos VI e VII, conterá os elementos especificados nos ditos anexos e manterase actualizada. Esta declaración deberase realizar en castelán cando se introduzan os equipamentos no mercado español e no idioma requirido polo Estado membro onde se introduza ou comercialice o equipamento radioeléctrico.

3. Cando un equipamento radioeléctrico estea suxeito a máis dun acto da Unión Europea que exixa unha declaración UE de conformidade, elaborárase unha declaración única que conterá a identificación dos actos da Unión correspondentes, incluídas as súas referencias de publicación.

4. Ao elaborar unha declaración UE de conformidade, o fabricante asumirá a responsabilidade da conformidade do equipamento radioeléctrico cos requisitos establecidos no presente regulamento.

Artigo 18. *Principios xerais da marcación CE.*

1. A marcación CE estará suxeita aos principios xerais determinados no artigo 30 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.

2. Se, pola natureza ou polo tamaño do equipamento radioeléctrico, non resulta posible a colocación da marcación CE conforme o establecido no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, a altura da dita marcación poderá ser inferior a 5 milímetros sempre e cando siga sendo visible e lexible.

Artigo 19. *Regras e condicións para a colocación da marcación CE e do número de identificación do organismo notificado.*

1. A marcación CE colocárase de maneira visible, lexible e indeleble sobre os equipamentos radioeléctricos ou na súa placa de datos, salvo cando iso non sexa posible ou non se poida garantir, debido á súa natureza. A marcación CE tamén se colocará de forma visible e lexible na embalaxe do equipamento radioeléctrico.

2. A marcación CE colocárase o fabricante antes de que o equipamento radioeléctrico sexa introducido no mercado comunitario.

3. Cando se recorra ao procedemento da avaliación da conformidade establecido no anexo IV, a marcación CE irá seguida do número de identificación asignado pola Comisión Europea ao organismo notificado que interviñese na avaliación da conformidade indicada.

O número de identificación do organismo notificado terá a mesma altura que a marcación CE.

Este número será colocado polo propio organismo notificado ou, seguindo as instrucións deste, polo fabricante ou polo seu representante autorizado.

4. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información adoptará as medidas adecuadas en caso dun uso indebido da marcación CE.

Artigo 20. *Documentación técnica.*

1. A documentación técnica conterá, como mínimo, os elementos recollidos no anexo V deste regulamento. En xeral, conterá todos os datos ou detalles sobre os medios utilizados polo fabricante para garantir a conformidade do equipamento cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 deste regulamento.

2. A documentación técnica redactárase antes de introducir o equipamento radioeléctrico no mercado e deberase actualizar permanentemente.

3. A documentación técnica e a correspondencia relacionada cos procedementos do exame UE de tipo redactárase, polo menos, en castelán.

4. Cando a documentación técnica, de acordo co establecido nos números anteriores, non sexa completa e, polo tanto, non presente suficientes datos ou descrición dos medios utilizados para garantir a conformidade do equipamento cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do presente regulamento, a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información poderalle solicitar ao fabricante ou ao importador que lle encargue a un organismo de avaliación da conformidade autorizado para o tipo de ensaio que se vai realizar a realización, dentro dun prazo determinado, dun ensaio por conta do fabricante ou do importador que permita verificar a conformidade ou non do equipamento cos requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do presente regulamento.

CAPÍTULO IV

Notificación dos organismos de avaliación da conformidade

Artigo 21. *Notificación.*

A autoridade notificante notificaralles á Comisión Europea e aos demais Estados membros da Unión Europea os organismos autorizados para levaren a cabo as tarefas de avaliación da conformidade de equipamentos de telecomunicación conforme o presente regulamento.

Artigo 22. *Autoridade notificante.*

1. O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo é a autoridade notificante de España para efectos da Directiva 2014/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, relativa á harmonización das lexislacións dos Estados membros sobre a comercialización de equipamentos radioeléctricos, e pola que se derroga a Directiva

1999/5/CE, e para efectos da Directiva 2014/30/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética, e como tal será responsable de establecer e aplicar os procedementos necesarios para a avaliación e notificación dos organismos de avaliación da conformidade e do seguimento dos organismos notificados, incluído o relativo a subcontratacións e filiais.

2. No exercicio das súas funcións como autoridade notificante para efectos das directivas mencionadas no punto anterior, no que se refire a equipamentos radioeléctricos e a equipamentos de telecomunicación que non sexan radioeléctricos, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo actuará a través da Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información.

3. A autoridade notificante poderalle encomendar a avaliación e o seguimento recollidos no número 1 a un organismo nacional de acreditación, no sentido do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e de conformidade con este.

4. Cando a autoridade notificante delegue ou encomende de calquera outro modo a avaliación, a notificación ou o seguimento recollidos no número 1 a un organismo que non sexa un ente público, o dito organismo será unha persoa xurídica e cumprirá os requisitos establecidos no artigo 23. Ademais, adoptará as disposicións pertinentes para asumir as responsabilidades derivadas das súas actividades.

5. A autoridade notificante asumirá a plena responsabilidade das tarefas realizadas polo organismo mencionado no número 4.

Artigo 23. *Requisitos relativos á autoridade notificante.*

No exercicio das súas funcións, a autoridade notificante cumprirá os seguintes requisitos:

- a) Non existirá ningún conflito de interese cos organismos de avaliación da conformidade.
- b) Organizarase e xestionarase de maneira que se preserven a obxectividade e a imparcialidade das súas actividades.
- c) Toda decisión relativa á notificación do organismo de avaliación da conformidade será adoptada por persoas competentes distintas das que levan a cabo a avaliación.
- d) Non ofrecerá nin exercerá ningunha actividade que efectúen os organismos de avaliación da conformidade nin servizos de consultoría de carácter comercial ou competitivo.
- e) Preservará a confidencialidade da información obtida.
- f) Disporá do persoal competente para efectuar adecuadamente as súas tarefas.

Artigo 24. *Requisitos relativos aos organismos notificados.*

1. Para poder ser notificado á Comisión Europea, un organismo de avaliación da conformidade deberá cumprir os requisitos establecidos nos números 2 a 11 do presente artigo.

2. O organismo de avaliación da conformidade establecerase de acordo co dereito español e terá personalidade xurídica.

3. O organismo de avaliación da conformidade será independente da organización ou do axente económico responsable do equipamento de telecomunicación que avalía.

Pódese considerar organismo de avaliación da conformidade un organismo pertencente a unha asociación comercial ou unha federación profesional que represente as empresas que participan no deseño, na fabricación, ou na subministración, na montaxe, no uso ou no mantemento dos equipamentos de telecomunicación que avalía, coa condición de que se garanta a súa independencia e a ausencia de conflito de intereses.

4. O organismo de avaliación da conformidade, os seus altos directivos e o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade non intervirán directamente no deseño, na manufactura ou fabricación, na comercialización, na

instalación, no uso ou no mantemento dos equipamentos de telecomunicación que avalían nin representarán as partes que participan nestas actividades. Tampouco participarán en ningunha actividade que poida entrar en conflito coa súa independencia de criterio ou coa súa integridade en relación coas actividades de avaliación da conformidade para as cales están notificados. O anterior aplicárase en particular aos servizos de consultoría. Iso non é óbice para que utilicen os equipamentos de telecomunicación avaliados que sexan necesarios para o funcionamento do organismo de avaliación da conformidade ou para que utilicen os ditos equipamentos con fins persoais.

Os organismos de avaliación da conformidade aseguraranse de que as actividades das súas filiais ou subcontratistas non afecten a confidencialidade, obxectividade e imparcialidade das súas actividades de avaliación da conformidade.

5. Os organismos de avaliación da conformidade e o seu persoal levarán a cabo as actividades de avaliación da conformidade co máximo nivel de integridade profesional e coa competencia técnica exixida no ámbito específico e estarán libres de calquera presión ou incentivo, especialmente de índole financeira, que poida influír na súa apreciación ou no resultado das súas actividades de avaliación da conformidade, en particular por parte de persoas ou grupos de persoas que teñan algún interese nos resultados destas actividades.

6. O organismo de avaliación da conformidade será capaz de realizar todas as tarefas de avaliación da conformidade que lle sexan asignadas de conformidade co disposto nos anexos III e IV e para as cales foi notificado, independentemente de que realice as tarefas o propio organismo ou se realicen no seu nome e baixo a súa responsabilidade.

En todo momento, para cada procedemento de avaliación da conformidade e para cada tipo ou categoría de equipamentos de telecomunicación para os cales foi notificado, o organismo de avaliación da conformidade disporá:

- a) Do persoal necesario con coñecementos técnicos e experiencia suficiente e adecuada para realizar as tarefas de avaliación da conformidade;
- b) Das descricións dos procedementos conforme os cales se efectúa a avaliación da conformidade, co fin de garantir a transparencia e a posibilidade de reprodución destes procedementos, e de estratexias e procedementos adecuados que permitan distinguir entre as tarefas que desempeña como organismo notificado e calquera outra actividade;
- c) Dos procedementos necesarios para desempeñar as súas actividades tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector no cal operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do equipamento de telecomunicación e o carácter masivo ou en serie do proceso de produción.

O organismo de avaliación da conformidade deberá ter os medios necesarios para levar a cabo de forma adecuada as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coas actividades de avaliación da conformidade.

7. O persoal que efectúe as tarefas de avaliación da conformidade terá:

- a) Unha adecuada formación técnica e profesional para realizar todas as actividades de avaliación da conformidade para as cales o organismo de avaliación da conformidade foi notificado;
- b) Un coñecemento satisfactorio dos requisitos das avaliacións que efectúa e a autoridade necesaria para efectualas;
- c) Un coñecemento e unha comprensión adecuados dos requisitos esenciais aplicables das normas harmonizadas aplicables e das disposicións pertinentes da lexislación de harmonización da Unión, así como da lexislación nacional;
- d) A capacidade necesaria para a elaboración dos certificados ou das aprobacións de sistemas de calidade, dos documentos e dos informes que demostren que se efectuaron as avaliacións.

8. Garantirase a imparcialidade do organismo de avaliación da conformidade, dos seus máximos directivos e do persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade.

A remuneración dos máximos directivos e do persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade dun organismo de avaliación da conformidade non dependerá do número de avaliacións realizadas nin dos resultados das ditas avaliacións.

9. O organismo de avaliación da conformidade subscribirá un seguro de responsabilidade civil por unha contía de, polo menos, 300.000 euros ou presentará garantía financeira equivalente que cubra as súas actividades profesionais de avaliación da conformidade en concepto de posibles danos.

10. O persoal do organismo de avaliación da conformidade deberá observar o segredo profesional verbo de toda a información solicitada no marco das súas tarefas, conforme os anexos III e IV ou calquera disposición do dereito español que lles sexa de aplicación, salvo que a autoridade notificante solicite información de forma fidedigna.

11. O organismo de avaliación da conformidade participará nas actividades pertinentes de normalización, nas actividades de regulación no ámbito dos equipamentos que avalía, así como nas actividades do grupo de coordinación dos organismos notificados establecido conforme a lexislación de harmonización pertinente da Unión Europea, ou asegurarse de que o seu persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade estea informado ao respecto, e aplicará, a modo de directrices xerais, as decisións administrativas e os documentos que resulten dos labores do dito grupo.

Artigo 25. *Presunción de conformidade dos organismos notificados.*

Se un organismo de avaliación da conformidade demostra que cumpre os criterios establecidos nas normas harmonizadas pertinentes ou en partes delas, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea», de acordo co artigo R18 do anexo 1 da Decisión n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, suporase que cumpre os requisitos establecidos no artigo 24 na medida en que as normas harmonizadas aplicables cubran estes requisitos.

Artigo 26. *Subcontratacións e filiais dos organismos notificados.*

1. Cando o organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas coa avaliación da conformidade ou recorra a unha filial, asegurarse de que o subcontratista ou a filial cumpren os requisitos establecidos no artigo 24 e informará a autoridade notificante en consecuencia.

2. O organismo notificado asumirá a plena responsabilidade das tarefas realizadas polos subcontratistas ou polas filiais, con independencia de onde teñan a súa sede.

3. As actividades só se poderán subcontratar ou delegar nunha filial logo de consentimento do cliente.

4. O organismo notificado manterá á disposición das autoridades notificantes os documentos pertinentes sobre a avaliación das cualificacións do subcontratista ou da filial, así como o traballo que estes realicen conforme os anexos III e IV.

Artigo 27. *Solicitud de notificación.*

1. Os organismos de avaliación da conformidade establecidos en España que queiran ser notificados á Comisión Europea como organismos notificados baixo a Directiva 2014/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, ou, no caso de equipamentos de telecomunicación que non sexan equipamentos radioeléctricos, baixo a Directiva 2014/30/UE, do 26 de febreiro de 2014, presentarán unha solicitude, ante a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, seguindo o modelo que figura no anexo IX deste regulamento. A solicitude poderase presentar en soporte papel nos lugares previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de

réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, ou a través da sede electrónica do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo.

2. A solicitude de notificación irá acompañada dunha descrición das actividades de avaliación da conformidade, do módulo ou módulos de avaliación da conformidade e dos equipamentos de telecomunicación en relación cos cales o organismo se considere competente.

A solicitude de notificación incluírá un certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación, conforme as normas harmonizadas pertinentes ou partes delas, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» de acordo co artigo R18 do anexo 1 da Decisión n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, que declare que o organismo de avaliación da conformidade cumpre os requisitos establecidos.

3. Cando o organismo de avaliación da conformidade en cuestión non poida incluír coa solicitude un certificado de acreditación, expresará o motivo e a solicitude irá acompañada de todas as probas documentais necesarias para a verificación, o recoñecemento e o seguimento periódico do cumprimento dos requisitos establecidos e, en concreto, as seguintes:

- a) Relación de medios dispoñibles para exercer a súa función.
- b) Relación de persoal.
- c) Titulacións e experiencia do persoal.
- d) Garantía de manter independencia na elaboración de informes.
- e) Garantía de mantemento de segredo profesional.
- f) Póliza do seguro de responsabilidade civil ou outra garantía financeira equivalente.

4. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información poderá requirir o interesado para que emende ou mellore a súa solicitude, de acordo co establecido no artigo 71 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

5. No caso de que a solicitude de notificación non incorpore un certificado de acreditación, o persoal designado pola Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información poderá realizar cantas visitas de inspección resulten necesarias para avaliar se o solicitante cumpre os requisitos establecidos. De acordo co disposto no artigo 71.2.b) da Lei 9/2014, do 9 de maio, xeral de telecomunicacións, os custos das visitas de inspección serán por conta do solicitante.

6. O prazo máximo para a notificación da resolución motivada adoptada pola autoridade notificante será de seis meses contados desde a presentación da solicitude. O vencemento do prazo máximo sen se ter notificado resolución expresa lexítima o interesado para entender desestimada a súa solicitude por silencio administrativo, de acordo co disposto no artigo 43.2 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

7. Contra a resolución da autoridade notificante, que pon fin á vía administrativa, os interesados poderán interpor recurso potestativo de reposición, no prazo dun mes, ou impugnalas directamente ante a orde xurisdiccional contencioso-administrativa.

Artigo 28. *Procedemento de notificación.*

1. A autoridade notificante só poderá notificar organismos de avaliación da conformidade de equipamentos de telecomunicación que cumpran os requisitos establecidos no artigo 24.

2. Aqueles organismos de avaliación da conformidade cuxa solicitude de notificación fose aceptada seranlles notificados á Comisión Europea e aos demais Estados membros da Unión Europea mediante o sistema de notificación electrónica establecido para o efecto.

3. A notificación incluírá información detallada das actividades de avaliación da conformidade, o módulo ou módulos de avaliación da conformidade, os equipamentos de

telecomunicación que poden ser avaliados polo dito organismo e a certificación de competencia pertinente.

4. Cando a notificación non estea baseada no certificado de acreditación a que se refire o artigo 27.2, a autoridade notificante transmitirá á Comisión Europea e aos demais Estados membros as probas documentais que demostren a competencia do organismo de avaliación da conformidade e as disposicións existentes destinadas a garantir que se controlará periodicamente o organismo e que este continuará cumprindo os requisitos establecidos no artigo 24.

5. O organismo en cuestión só poderá realizar as actividades dun organismo notificado se a Comisión Europea ou os demais Estados membros non formularon ningunha obxección no prazo de dúas semanas a partir da notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, e de dous meses a partir da notificación, en caso de que non se utilice a acreditación.

6. A autoridade notificante notificaralles á Comisión Europea e aos demais Estados membros da Unión Europea calquera cambio ulterior pertinente con respecto á notificación.

Artigo 29. *Cambios nas notificacións.*

1. Cando a autoridade notificante comprobe ou sexa informada de que un organismo notificado xa non cumpre os requisitos establecidos no artigo 24 ou non está cumprindo as súas obrigacións, restrinxirá, suspenderá ou retirará a notificación, segundo o caso, dependendo da gravidade do incumprimento dos requisitos ou obrigacións. Informará diso inmediatamente a Comisión Europea e os demais Estados membros da Unión Europea.

2. En caso de restrición, suspensión ou retirada da notificación, ou se o organismo notificado cesou a súa actividade, a autoridade notificante adoptará as medidas oportunas para garantir que os expedientes do dito organismo sexan tratados por outro organismo notificado ou se poñan á disposición das autoridades notificantes e de vixilancia do mercado responsables cando estas os soliciten. Para tal efecto, os organismos notificados deberanlle comunicar á autoridade notificante o cesamento da súa actividade no prazo máximo dun mes desde que esta se produza.

Artigo 30. *Cuestionamento da competencia de organismos notificados.*

1. A autoridade notificante facilitaralle á Comisión Europea, por petición desta, toda a información en que se fundamente a notificación ou o mantemento da competencia do organismo notificado de que se trate.

2. A autoridade notificante adoptará as medidas correctoras necesarias incluída, de ser o caso, a retirada da notificación, cando a Comisión Europea comprobe que un organismo notificado por España non cumpre ou deixou de cumprir os requisitos da súa notificación.

Artigo 31. *Obrigacións operativas dos organismos notificados.*

1. Os organismos notificados realizarán avaliacións da conformidade seguindo os procedementos de avaliación da conformidade establecidos nos anexos III e IV.

2. As avaliacións da conformidade levaranse a cabo de maneira proporcionada, evitando cargas innecesarias para os axentes económicos.

Os organismos de avaliación da conformidade levarán a cabo as súas actividades tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do equipamento de telecomunicación e o carácter masivo ou en serie do proceso de produción.

Non obstante, respectarán ao facelo o grao de rigor e o nivel de protección requirido para que o equipamento de telecomunicación cumpra co establecido na súa regulamentación específica.

3. Se un organismo notificado comproba que un fabricante non cumpre os requisitos esenciais establecidos ou as normas harmonizadas ou outras especificacións técnicas

correspondentes, instará o fabricante a adoptar as medidas correctoras oportunas e non expedirá un certificado.

4. Se, no transcurso do seguimento da conformidade posterior á expedición do certificado, un organismo notificado constata que o equipamento de telecomunicación xa non é conforme co establecido na súa regulamentación específica, instará o fabricante a adoptar as medidas correctoras oportunas e, se é necesario, suspenderá ou retirará o seu certificado.

5. Se non se adoptan medidas correctoras ou estas non producen o efecto exixido, o organismo notificado restrinxirá, suspenderá ou retirará calquera certificado, segundo o caso.

Artigo 32. *Recurso fronte ás decisións dos organismos notificados.*

1. Os interesados poderán manifestar a súa desconformidade cos protocolos, actas, informes ou certificacións emitidos por un organismo notificado ante o propio organismo e, en caso de desacordo, ante a autoridade notificante.

2. Mediante orde ministerial regularase o procedemento de revisión fronte ás decisións dos organismos notificados.

3. Contra a resolución da autoridade notificante, que pon fin á vía administrativa, os interesados poderán interpor recurso potestativo de reposición, no prazo dun mes, ou impugnalas directamente ante a orde xurisdiccional contencioso-administrativa.

Artigo 33. *Obrigación de información dos organismos notificados.*

1. Os organismos notificados comunicaranlle á autoridade notificante:

a) Calquera denegación, restrición, suspensión ou retirada de certificados conforme a normativa aplicable;

b) Calquera circunstancia que afecte o ámbito ou as condicións de notificación;

c) Calquera solicitude de información sobre as actividades de avaliación da conformidade que recibisen das autoridades de vixilancia do mercado;

d) Logo de solicitude, as actividades de avaliación da conformidade realizadas dentro do ámbito para o cal foron notificados e calquera outra actividade realizada, incluídas as actividades e a subcontratación transfronteirizas.

2. Conforme os requisitos establecidos nos anexos III e IV, os organismos notificados proporcionaranlles, aos demais organismos que fosen notificados consonte o presente regulamento e as directivas aplicables e que realicen actividades de avaliación da conformidade similares das mesmas categorías de equipamentos de telecomunicación, información pertinente sobre cuestións relacionadas con resultados negativos e, logo de solicitude, con resultados positivos da avaliación da conformidade.

3. Os organismos notificados cumprirán as obrigacións en materia de información dos anexos III e IV.

CAPÍTULO V

Vixilancia do mercado e réxime sancionador

Artigo 34. *Vixilancia do mercado e control de equipamentos de telecomunicación.*

1. O órgano administrativo encargado da vixilancia do mercado de equipamentos de telecomunicación será a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, que se poderá apoiar noutros organismos ou entidades designados por ela para o exercicio das funcións que lle atribúe este regulamento.

2. A vixilancia do mercado de equipamentos de telecomunicación garantirá que os ditos equipamentos cumpren o disposto na normativa que resulte de aplicación e obrigará a que se adapte o equipamento á normativa aplicable, se retire do mercado, ou se prohiba

ou restrinja a súa comercialización cando non cumpra o establecido na dita normativa, non se utilice conforme o fin previsto ou nas condicións que razoablemente cabería prever, cando a súa instalación ou o seu mantemento non sexan os adecuados, ou cando poida comprometer a saúde ou a seguridade dos usuarios. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información informará diso o público, a Comisión Europea e os Estados membros da Unión Europea.

3. Aplicaráselles aos equipamentos de telecomunicación o número 3 do artigo 15 e os artigos 16 a 29, ambos inclusive, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do 9 de xullo.

Artigo 35. Procedemento de vixilancia do mercado no caso de equipamentos de telecomunicación que presentan un risco.

1. Cando a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información considere que un equipamento de telecomunicación presenta un risco para a saúde ou a seguridade das persoas ou outros aspectos de protección de interese público, levará a cabo unha avaliación relacionada co equipamento en cuestión tendo en conta todos os requisitos aplicables. Os axentes económicos cooperarán para estes efectos coa Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información.

Cando, no transcurso da avaliación mencionada no parágrafo anterior, a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información constate que o equipamento de telecomunicación non cumpre cos requisitos establecidos, pediralle sen demora ao axente económico pertinente que adopte todas as medidas correctoras adecuadas para adaptar o equipamento aos citados requisitos, retíralo do mercado ou recuperalo no prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco, que a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información fixe para iso. En relación coas citadas medidas, será de aplicación o establecido no artigo 21 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008.

De ser o caso, a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información informará diso o organismo notificado correspondente.

2. Cando a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información considere que os efectos do incumprimento non se limitan ao territorio español, informará a Comisión Europea e os demais Estados membros da Unión Europea dos resultados da avaliación e das medidas que lle pediron ao axente económico que adopte.

3. O axente económico asegurarse de que se adopten todas as medidas correctoras oportunas en relación con todos os equipamentos de telecomunicación que comercializase en España ou en calquera outro Estado membro da Unión Europea.

4. Se o axente económico non adopta as medidas correctoras oportunas dentro do prazo a que se refire o número 1, a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, de acordo co establecido no artigo 82 da Lei 9/2014, do 9 de maio, xeral de telecomunicacións, adoptará todas as medidas provisionais que resulten adecuadas para prohibir ou restrinxir a comercialización do equipamento de telecomunicación, retíralo do mercado ou recuperalo; en particular, poderá decidir a precintaxe ou a incautación dos equipamentos.

5. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información informará sen demora a Comisión Europea e os demais Estados membros das medidas a que se refire o punto anterior, incluíndo todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para a identificación dos equipamentos non conformes, a orixe dos ditos equipamentos, a natureza da suposta non conformidade e o risco suscitado, a natureza e a duración das medidas nacionais adoptadas e os argumentos expostos polo axente económico en cuestión. En particular, a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información indicará se a non conformidade se debe a algún dos motivos seguintes:

a) O equipamento de telecomunicación non cumpre os requisitos esenciais aplicables ou

b) Existen deficiencias nas normas harmonizadas polas cales se outorga presunción de conformidade.

6. Se, no prazo de tres meses contados desde a recepción da información a que se refire o número 5, ningún Estado membro da Unión Europea nin a Comisión Europea presentaron obxeccións sobre a medida provisional adoptada pola Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, esta considerarase xustificada.

7. Se, conforme os procedementos de salvagarda da Unión establecidos nas directivas 2014/30/UE e 2014/53/UE, a Comisión Europea declara que unha medida adoptada pola Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información non está xustificada, a dita medida será retirada.

8. Así mesmo, cando se reciba dun Estado membro da Unión Europea ou da Comisión Europea información sobre a adopción dunha medida restritiva por parte dun Estado membro da Unión Europea, a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información analizaraa e, no caso de desacordo con ela, formulará as obxeccións que considere pertinentes e comunicarallas á Comisión Europea. Se, no prazo de tres meses a partir da recepción da dita información, ningún Estado membro nin a Comisión Europea presentan ningunha obxección sobre a medida adoptada, esta considerarase xustificada e a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información deberá adoptar sen demora as medidas restritivas adecuadas en relación co equipamento de telecomunicación afectado.

Artigo 36. *Equipamentos de telecomunicación conformes que comportan un risco.*

1. Se a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información comproba que un equipamento de telecomunicación, malia cumprir co establecido na normativa que resulte de aplicación, presenta un risco para a saúde ou a seguridade das persoas ou para outros aspectos da protección do interese público, solicitaráselle ao axente económico pertinente que adopte todas as medidas adecuadas para garantir que o equipamento de telecomunicación non presente ese risco cando se introduza no mercado, ou ben para retiralo do mercado ou recuperalo no prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco, que se determine.

2. O axente económico velará para que se adopten as medidas correctoras en todos os equipamentos que comercializase en toda a Unión Europea.

3. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información informará sen demora a Comisión Europea e os demais Estados membros incluíndo todos os detalles dispoñibles, en particular os necesarios para a identificación do equipamento de telecomunicación e para a determinación da súa orixe, da cadea da subministración, da natureza do risco suscitado e da natureza e duración das medidas nacionais adoptadas.

4. Se, conforme o establecido no artigo 42 da Directiva 2014/53/UE, a Comisión Europea declara que unha medida adoptada pola Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información non está xustificada, esa medida deixarase sen efecto.

Artigo 37. *Incumprimento formal.*

1. Se a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información constata algunha das situacións indicadas a continuación, pediralle ao axente económico correspondente que emende a falta de conformidade en cuestión:

a) Colocouse a marcación CE incumprindo o artigo 30 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, ou a normativa que resulte de aplicación;

b) Non se colocou a marcación CE;

- c) O número de identificación do organismo notificado, cando se recorra ao procedemento de avaliación da conformidade establecido no anexo IV, colocouse infrinxindo o disposto no artigo 19 ou non se colocou;
- d) Non se estableceu a declaración UE de conformidade;
- e) Non se estableceu correctamente a declaración UE de conformidade;
- f) A documentación técnica non está dispoñible ou é incompleta;
- g) Para equipamentos radioeléctricos, a información mencionada no artigo 9.6 e 7, ou no artigo 11.3, falta, é falsa ou está incompleta;
- h) O equipamento radioeléctrico non leva a información sobre o uso a que está destinado, a declaración UE de conformidade ou as restricións de utilización como se establecen no artigo 9.8, 9 e 10;
- i) Para equipamentos radioeléctricos, se non se cumpren os requisitos de identificación dos axentes económicos establecidos no artigo 14;
- j) Para equipamentos radioeléctricos, se non se cumpre co disposto no artigo 5 do presente regulamento;
- k) Para equipamentos de telecomunicación que non son equipamentos radioeléctricos, se non se cumpre calquera outro requisito administrativo establecido nos artigos 7, 9 ou 10 do Real decreto 186/2016, do 6 de maio, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos, ou nos artigos 6, 8 ou 9 do Real decreto 187/2016, do 6 de maio, polo que se regulan as exixencias de seguridade do material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión.

2. Se a falta de conformidade indicada no número 1 persiste, a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información adoptará todas as medidas adecuadas para restrinxir ou prohibir a comercialización do equipamento de telecomunicación ou para asegurarse de que sexa retirado do mercado ou recuperado.

Artigo 38. *Actividades de vixilancia do mercado.*

1. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información poderá realizar as actuacións que considere convenientes co obxecto de verificar a precisión e adecuación da información subministrada polos axentes económicos, instaladores de equipamentos ou usuarios ou usuarios de equipamentos de telecomunicación. Para tal efecto, poderá solicitar todos os datos adicionais que considere necesarios, así como realizar as súas propias medidas e comprobacións.

2. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información realizará ou fará realizar, en almacéns de distribución, puntos de venda e demais lugares onde se desenvolvan as actividades a que se refire este regulamento, controis sobre os equipamentos de telecomunicación postos no mercado, co fin de comprobar que estes cumpren as disposicións establecidas na normativa de aplicación. Para tal fin, os inspectores poderán, logo de levantamento da acta de inspección, retirar os ditos aparellos do mercado por un período máximo de 30 días para realizaren os controis que sexan necesarios. Transcorrido este prazo, e no caso de conformidade, os aparellos retirados devolveranse ao seu lugar de orixe para que poidan ser comercializados.

3. Quen realice as actividades ás cales se refire o presente regulamento está obrigado a someterse ás inspeccións dos funcionarios do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo. Segundo o disposto no artigo 77.11 da Lei 9/2014, do 9 de maio, xeral de telecomunicacións, a negativa ou a obstrución a ser inspeccionado, ou a non colaboración coa inspección cando esta sexa requirida, dará lugar á aplicación do réxime sancionador previsto nela.

4. En caso de desconformidade do equipamento de telecomunicación coas disposicións que resulten de aplicación, e sen prexuízo do establecido no número 5 deste artigo, o órgano instructor proporá a incoación do correspondente expediente sancionador. Neste caso, o equipamento será devolto precintado ao lugar de onde foi retirado, coa advertencia expresa de que non pode ser comercializado.

5. Cando a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información determine que un equipamento de telecomunicación non cumpre as disposicións aplicables, tomará todas as medidas apropiadas, segundo proceda, para:

- a) Prohibir ou limitar a súa posta no mercado, se esta aínda non tivo lugar;
- b) Retiralalo do mercado ou recuperalo no prazo de tempo razoable que se fixe;
- c) Adaptar o equipamento ao establecido na normativa aplicable.

6. Así mesmo, a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información poderá adoptar as medidas recollidas no punto anterior ou recuperar equipamentos de telecomunicación dos usuarios que os posúan, cando se causasen interferencias prexudiciais ou cando se considere, xustificadamente, que os ditos equipamentos poden causar as citadas interferencias a servizos que teñan asignadas bandas de frecuencia en España.

Artigo 39. *Réxime sancionador.*

Os incumprimentos do establecido neste regulamento serán sancionados, segundo corresponda, de acordo co establecido no título VIII da Lei 9/2014, do 9 de maio, xeral de telecomunicacións, ou no título V da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Anexo I

Equipamentos non suxeitos ás prescricións do regulamento

As disposicións do regulamento non se aplicarán:

1. Aos equipamentos radioeléctricos utilizados por radioaficionados no sentido do artigo 1, definición 56, do Regulamento de radiocomunicacións da Unión Internacional de Telecomunicacións (UIT), salvo se estes equipamentos están dispoñibles no mercado.

Neste sentido, considerarase que non se comercializan:

- a) Os *kits* de montaxe de radio para radioaficionados;
- b) Os equipamentos radioeléctricos modificados por radioaficionados para uso propio;
- c) Os equipamentos construídos por radioaficionados particulares con fins experimentais e científicos relacionados coa radioafección.

Os equipamentos radioeléctricos destinados a ser utilizados por radioaficionados, que se comercialicen, consideraranse incluídos no ámbito de aplicación do regulamento.

2. Aos equipamentos mariños que entran no ámbito de aplicación da Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014, sobre equipamentos mariños, e pola que se derroga a Directiva 96/98/CE do Consello.

3. Aos produtos, compoñentes e equipamentos destinados a ser usados en aeronaves e que entran dentro do ámbito de aplicación do artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de febreiro, sobre normas comúns no ámbito da aviación civil e polo que se crea unha Axencia Europea de Seguridade Aérea e se derrogan a Directiva 91/670/CE do Consello, o Regulamento 1592/2002/CE e a Directiva 2004/36/CE.

4. Aos *kits* personalizados de avaliación destinados a profesionais para o seu uso exclusivo en instalacións de investigación e desenvolvemento orientado cara a eses obxectivos.

Anexo II

AVALIACIÓN DA CONFORMIDADE: MÓDULO A

Control interno da produción

1. Definición.

O control interno da produción é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos números 2, 3 e 4, do presente anexo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o equipamento radioelétrico en cuestión cumpre os requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do regulamento.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica conforme o disposto no artigo 20 do regulamento.

3. Fabricación.

O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade do equipamento radioelétrico fabricado coa documentación técnica a que se fai referencia no número 2 do presente anexo e cos requisitos esenciais pertinentes establecidos no artigo 3 do regulamento.

4. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

4.1 O fabricante colocará a marcación CE, conforme o disposto nos artigos 18 e 19, en cada unidade de equipamento radioelétrico que cumpra os requisitos aplicables do regulamento.

4.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada tipo de equipamento radioelétrico e manteraa, xunto coa documentación técnica, á disposición da Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información durante os dez anos seguintes á última introdución do equipamento no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o equipamento radioelétrico que é obxecto dela. O contido mínimo da declaración de conformidade, así como un modelo dela, encóntranse nos anexos V e VI do regulamento.

O fabricante do equipamento radioelétrico deberalle facilitar unha copia da declaración UE de conformidade á Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, cando esta lla solicite.

5. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante mencionadas no número 4 poderaas cumprir o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no mandato establecido polo fabricante a favor do dito representante.

6. Importador.

O importador do equipamento radioelétrico ou o seu distribuidor en España deberalle facilitar unha copia da declaración UE de conformidade á Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, cando esta lla solicite, se o fabricante do citado equipamento non está establecido na Unión Europea.

Anexo III

AVALIACIÓN DA CONFORMIDADE: MÓDULOS B E C

Exame UE de tipo e conformidade co tipo baseada no control interno da produción

Cando se faga referencia ao presente anexo, o procedemento de avaliación da conformidade axustarase aos módulos B (exame UE de tipo) e C (conformidade co tipo baseada no control interno da produción) que figuran a continuación.

MÓDULO B

Exame UE de tipo

1. O exame UE de tipo é a parte do procedemento de avaliación da conformidade na cal un organismo notificado examina o deseño técnico do equipamento de telecomunicación e verifica que o dito deseño cumpre os requisitos esenciais aplicables.

2. O exame UE de tipo efectuarase valorando a adecuación do deseño técnico do equipamento de telecomunicación mediante o exame da documentación técnica e a documentación de apoio a que se fai referencia no número 3, sen exame de mostra (tipo de deseño).

3. O fabricante presentará unha solicitude de exame UE de tipo ante un único organismo notificado, o cal poderá ser elixido libremente por el.

A dita solicitude comprenderá:

a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste;

b) Unha declaración escrita de que non se presentou a mesma solicitude ante ningún outro organismo notificado;

c) A documentación técnica; que permitirá avaliar a conformidade do equipamento de telecomunicación cos requisitos aplicables e incluírá unha análise e unha avaliación adecuados dos riscos; especificará os requisitos aplicables e fará referencia, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, ao deseño, á fabricación e ao funcionamento do equipamento de telecomunicación. Ademais conterá, sempre que sexa aplicable, os elementos establecidos no anexo V;

d) A documentación de apoio para a adecuación da solución de deseño técnico, que mencionará todos os documentos que se utilizasen e, en particular, en caso de que as normas harmonizadas pertinentes non se aplicasen ou non se aplicasen integramente, incluírá, en caso necesario, os resultados dos ensaios realizados conforme outras especificacións técnicas pertinentes polo laboratorio apropiado do fabricante, ou por outro laboratorio de ensaio no seu nome e baixo a súa responsabilidade.

4. O organismo notificado examinará a documentación técnica e a documentación de apoio para avaliar a adecuación do deseño técnico do equipamento de telecomunicación.

5. O organismo notificado elaborará un informe de avaliación que recolla as actividades realizadas de conformidade co número 4 e os seus resultados. Sen prexuízo das súas obrigacións conforme o número 8, o organismo notificado só dará a coñecer o contido deste informe, íntegro ou en parte, co acordo do fabricante.

6. Cando o equipamento de telecomunicación tipo ou prototipo (en diante, o tipo), cumpra os requisitos que sexan aplicables ao equipamento en cuestión, o organismo notificado expediralle ao fabricante o certificado de exame UE de tipo. O dito certificado incluírá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, os aspectos dos requisitos esenciais cubertos polo exame, as condicións de validez (de ser o caso) e os datos necesarios para identificar o tipo avaliado. Poderanse xuntar un ou varios anexos ao certificado de exame UE de tipo en caso necesario.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos conterán toda a información pertinente para permitir a avaliación da conformidade do equipamento de telecomunicación manufacturado co tipo examinado e a realización do control interno.

En caso de que o tipo non satisfaga os requisitos aplicables, o organismo notificado negarase a expedir un certificado de exame UE de tipo e informará diso o solicitante, explicando detalladamente a súa negativa.

7. O organismo notificado manterase informado dos cambios no estado da técnica xeralmente recoñecido que indique que o tipo aprobado xa non pode cumprir os requisitos aplicables, e determinará se tales cambios requiren máis investigacións. Nese caso, o organismo notificado informará o fabricante en consecuencia.

O fabricante informará o organismo notificado que teña no seu poder a documentación técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo sobre calquera modificación do tipo aprobado que poida afectar a conformidade do equipamento de telecomunicación cos requisitos esenciais ou coas condicións de validez do dito certificado. Tales modificacións requirirán unha aprobación adicional en forma de engadido ao certificado orixinal de exame UE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información sobre os certificados de exame UE de tipo e/ou sobre calquera engadido a estes que expedise ou retirase e, periodicamente ou logo de solicitude, porá á súa disposición a lista de certificados e/ou engadidos a estes que fosen rexeitados, suspendidos ou restrinxidos doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre os certificados de exame UE de tipo e/ou sobre os engadidos a estes que rexeitase, retirase, suspendese ou restrinxise doutro modo e, logo de solicitude, sobre os certificados e/ou os engadidos a estes que expedise.

Ademais, cada organismo notificado para equipamentos radioeléctricos informará os Estados membros sobre os certificados de exame UE de tipo que expedise e/ou sobre os engadidos a estes, nos casos en que existan normas harmonizadas cuxa referencia se publicase no «Diario Oficial de la Unión Europea» que non se aplicasen ou que non se aplicasen plenamente.

Os Estados membros, a Comisión Europea e os demais organismos notificados poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos seus engadidos.

Logo de solicitude, os Estados membros e a Comisión poderán obter unha copia da documentación técnica e dos resultados dos exames efectuados polo organismo notificado. O organismo notificado conservará unha copia do certificado de exame UE de tipo, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como o expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante durante os dez anos seguintes á avaliación do equipamento de telecomunicación ou ata o final da validez do certificado.

9. O fabricante manterá á disposición da Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información unha copia do certificado de exame UE de tipo, dos seus anexos e dos seus engadidos, xunto coa documentación técnica, durante os dez anos seguintes á introdución do equipamento de telecomunicación no mercado.

10. O representante autorizado do fabricante poderá presentar a solicitude a que se refire o número 3 e cumprir as obrigacións establecidas nos números 7 e 9, sempre que estean especificadas no mandato realizado ao seu favor polo fabricante.

MÓDULO C

Conformidade co tipo baseada no control interno da produción

1. Definición.

A conformidade co tipo baseada no control interno da produción é a parte do procedemento de avaliación da conformidade en que o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos números 2 e 3 e garante e declara que o equipamento de telecomunicación en cuestión é conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cumpre os requisitos que lle son de aplicación.

2. Fabricación.

O fabricante deberá tomar todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade do equipamento de telecomunicación fabricado co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos que lle son de aplicación.

3. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

3.1 O fabricante colocará a marcación CE, de conformidade cos artigos 18 e 19, en cada unidade de equipamento de telecomunicación que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicables.

3.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada tipo de equipamento de telecomunicación e manteraa, á disposición da Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, durante os dez anos seguintes á última introdución do equipamento no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o equipamento de telecomunicación que é obxecto dela. O contido mínimo da declaración de conformidade, así como un modelo desta, encóntranse nos anexos VI, VII e VIII, para os equipamentos radioeléctricos, e no anexo IV do Real decreto 186/2016, do 6 de maio, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos, para os equipamentos de telecomunicación que non son equipamentos radioeléctricos.

O fabricante do equipamento radioeléctrico deberalle facilitar unha copia da declaración UE de conformidade á Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, cando esta lla solicite.

4. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante mencionadas no número 3 poderaas cumprir o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no mandato establecido polo fabricante a favor do dito representante.

5. Importador.

O importador do equipamento de telecomunicación ou o seu distribuidor en España deberalle facilitar unha copia da declaración UE de conformidade á Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, cando esta lla solicite, se o fabricante do citado equipamento non está establecido na Unión Europea.

Anexo IV

AVALIACIÓN DA CONFORMIDADE: MÓDULO H

Conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade

1. Definición de conformidade co tipo baseada no pleno aseguramento da calidade.

A conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos números 2 e 5 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o equipamento radioeléctrico en cuestión cumpre os requisitos do presente regulamento que lle son de aplicación.

2. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema de calidade aprobado para o deseño, a fabricación e a inspección do equipamento radioeléctrico acabado, así como o ensaio do equipamento radioeléctrico en cuestión, tal como se especifica no número 3, e estará suxeito á supervisión especificada no número 4.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará, en relación co equipamento radioeléctrico de que se trate, unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado da súa elección.

A dita solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste;
- b) A documentación técnica de cada tipo de equipamento radioeléctrico que se pretenda fabricar, que conterá, sempre que sexa aplicable, os elementos establecidos no anexo V;
- c) A documentación relativa ao sistema de calidade;
- d) Unha declaración escrita de que non se presentou a mesma solicitude ante ningún outro organismo notificado.

3.2 O sistema de calidade garantirá a conformidade do equipamento radioeléctrico cos requisitos do presente regulamento que lle son de aplicación.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante se deberán reunir de forma sistemática e ordenada nunha documentación composta por políticas, procedementos e instrucións por escrito. Esta documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación coherente dos programas, plans, manuais e rexistros de calidade.

Conterá, en particular, unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade e da estrutura organizativa, das responsabilidades e das competencias da dirección en canto ao deseño e á calidade do produto;
- b) Das especificacións técnicas de deseño, incluídas as normas, que se van aplicar e, cando non se vaian aplicar integramente as correspondentes normas harmonizadas, os medios que se van utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos esenciais do presente regulamento aplicables aos equipamentos radioeléctricos;
- c) Das técnicas de control e verificación do deseño e dos procesos e medidas sistemáticas que se van utilizar no deseño dos equipamentos radioeléctricos pertencentes ao tipo de equipamento radioeléctrico en cuestión;
- d) Das técnicas correspondentes de fabricación e de control e aseguramento da calidade, así como dos procesos e actuacións sistemáticas que se van utilizar;
- e) Dos exames e ensaios que se van efectuar antes, durante e despois da fabricación, así como da frecuencia con que terán lugar;
- f) Dos expedientes de calidade, como informes de inspección e datos de ensaio, datos de calibración, informes sobre a cualificación do persoal, etc.;
- g) Dos medios para controlar que se obteñan o deseño e a calidade desexados do produto, así como o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o número 3.2.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada aplicable, sempre que a avaliación das ditas especificacións fose realizada por un organismo acreditado para iso por unha entidade nacional de acreditación.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro con experiencia como avaliador no campo e na tecnoloxía dos equipamentos radioeléctricos, así como coñecementos dos requisitos aplicables do presente regulamento. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante. O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no número 3.1,b) para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos aplicables do presente regulamento e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o instrumento cumpre os ditos requisitos.

A decisión seralle notificada ao fabricante ou ao seu representante autorizado.
A notificación conterá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.
3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que derivan do sistema de calidade aprobado e a mantelo de forma que siga sendo adecuado e eficiente.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobou o sistema de calidade sobre calquera cambio previsto nel.

O organismo notificado avaliará os cambios propostos e decidirá se o sistema de calidade modificado seguirá cumprindo os requisitos a que se refire o número 3.2, ou se é necesario realizar unha nova avaliación.

O organismo notificaralle a súa decisión ao fabricante. A notificación conterá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

4. Supervisión baixo a responsabilidade do organismo notificado.

4.1 O obxectivo da supervisión é asegurarse de que o fabricante cumpre debidamente as obrigacións que derivan do sistema de calidade aprobado.

4.2 Para efectos de avaliación, o fabricante permitiralle ao organismo notificado acceder aos lugares de deseño, fabricación, inspección, ensaio e almacenamento e proporcionaralle toda a información necesaria, en particular:

- a) A documentación sobre o sistema de calidade;
- b) Os expedientes de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada ao deseño, como os resultados de análise, cálculos, ensaios, etc.;
- c) Os expedientes de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada á fabricación; por exemplo, informes de inspección e datos de ensaio, datos de calibración, informes sobre a cualificación do persoal, etc.

4.3 O organismo notificado realizará periodicamente auditorías para asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade e proporcionaralle ao fabricante un informe da auditoría.

4.4 O organismo notificado poderá, ademais, efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante tales visitas, o organismo notificado poderá, se é necesario, realizar ensaios de equipamentos radioeléctricos ou mandar que se realicen, para comprobar o funcionamento adecuado do sistema de calidade. Proporcionaralle ao fabricante un informe da visita e, se se efectuaron ensaios, un informe sobre eles.

5. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE conforme o disposto nos artigos 18 e 19 e, baixo a responsabilidade do organismo notificado a que se refire o número 3.1, o número de identificación deste último que lle fose asignado pola Comisión Europea, en cada unidade de equipamento radioeléctrico que cumpra os requisitos aplicables establecidos no artigo 3 do presente regulamento.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada tipo de equipamento radioeléctrico e manteraa á disposición da Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información durante os dez anos seguintes á última introdución do equipamento no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o equipamento radioeléctrico que é obxecto desta. O contido mínimo da declaración de conformidade, así como un modelo dela, encóntranse nos anexos V e VI deste regulamento.

O fabricante do equipamento radioeléctrico deberá facilitar unha copia da declaración UE de conformidade á Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información, cando esta lla solicite.

6. Durante un período de dez anos a partir da data de introdución do equipamento radioeléctrico no mercado, o fabricante terá á disposición das autoridades nacionais:

- a) A documentación técnica a que se refire o número 3.1;
- b) A documentación relativa ao sistema de calidade a que se refire o número 3.1;

- c) Os cambios a que se refire o número 3.5 que fosen aprobados;
- d) As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os números 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá á súa disposición a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro xeito.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións dos sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou retirase e, logo de solicitude, das aprobacións de sistemas de calidade que expedise.

8. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante establecidas nos números 3.1, 3.5, 5 e 6 poderaas cumprir o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no mandato establecido polo fabricante a favor do dito representante.

Anexo V

Contido da documentación técnica

Cando proceda, a documentación técnica conterá, polo menos, os seguintes elementos:

- a) Unha descrición xeral do equipamento radioeléctrico, que inclúa:
 - i) fotografías ou ilustracións das características exteriores, a marcación e a configuración interna,
 - ii) versións do *software* ou do *firmware* que afecten o cumprimento dos requisitos esenciais,
 - iii) información para o usuario e instrucións de instalación.
- b) Debuxos do deseño conceptual e de fabricación e esquemas de compoñentes, subconxuntos, circuítos e outros elementos similares pertinentes;
- c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión destes debuxos e esquemas, así como do funcionamento do equipamento radioeléctrico;
- d) Unha lista das normas harmonizadas aplicadas total ou parcialmente cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais establecidos no artigo 3 do regulamento, xunto cunha lista das outras especificacións técnicas pertinentes aplicadas; no caso de normas harmonizadas aplicadas parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen;
- e) Unha copia da declaración UE de conformidade;
- f) Cando se aplicase o módulo de avaliación da conformidade do anexo III, unha copia do certificado de exame UE de tipo e dos seus anexos, expedidos polo organismo notificado en cuestión;
- g) Os resultados dos cálculos de deseño efectuados, os exames realizados e outros elementos similares pertinentes;
- h) Os informes sobre os ensaios; e
- i) Unha declaración do cumprimento dos requisitos establecidos no artigo 9, número 2 do regulamento, e da inclusión ou non inclusión de información na embalaxe, de conformidade co artigo 9, número 10 do regulamento.

Anexo VI**Declaración UE de conformidade (nº xxxx) (1)**

O contido mínimo que deberá figurar na declaración UE de conformidade é o seguinte:

1. Equipamento radioeléctrico (produto, tipo, lote ou número de serie):
2. Nome e enderezo do fabricante ou do seu representante autorizado.
3. A presente declaración de conformidade expídese baixo a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Obxecto da declaración (identificación do equipamento radioeléctrico que permita a rastrexabilidade; pode incluír, cando sexa necesario, unha imaxe en cor de claridade suficiente para a identificación do equipamento radioeléctrico):
5. O obxecto da declaración descrito anteriormente é conforme coa lexislación de harmonización pertinente da Unión:

Directiva 2014/53/UE.

Outra lexislación de harmonización da Unión, cando sexa aplicable.

6. Referencias ás normas harmonizadas pertinentes utilizadas ou referencias ás outras especificacións técnicas en relación coas cales se declara a conformidade. As referencias enumeraranse co seu número de identificación e a súa versión e, de ser o caso, a data de emisión.

7. Cando proceda: o organismo notificado ... (nome, número) ... efectuou ... (descrición da intervención) ... e expediu o certificado de exame UE de tipo: ...

8. Cando proceda, descrición dos accesorios e compoñentes, incluído o *software*, que permiten que o equipamento radioeléctrico funcione como estaba previsto e estea amparado pola declaración UE de conformidade:

9. Información adicional:

Asinado en nome de: ...

(lugar e data de expedición):

(nome, cargo) (sinatura):

(1) O fabricante poderá asignar un número á declaración UE de conformidade, se o desexa.

Anexo VII**Declaración UE de conformidade simplificada**

A declaración UE de conformidade simplificada a que se refire o artigo 9, número 9, do regulamento, axustarase ao seguinte:

Mediante esta declaración, [nome do fabricante] declara que o tipo de equipamento radioeléctrico [designación do tipo de equipamento radioeléctrico] é conforme coa Directiva 2014/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014.

O texto completo da declaración UE de conformidade está dispoñible no enderezo da internet seguinte: [identificarao o fabricante]

Anexo VIII

Modelo recomendado de declaración UE de conformidade

DECLARACIÓN DE CONFORMIDADE

Nome do fabricante:

Enderezo:

[Identificación do declarante (nome, domicilio, grao de representación do fabricante)]

Declaramos, baixo a nosa exclusiva responsabilidade, a conformidade do produto:

[Nome do equipamento radioeléctrico, marca, modelo, fabricante, país de fabricación, número de lote ou de serie, de ser o caso, procedencia e número de exemplares]

[Fotografía en cor do equipamento radioeléctrico]

a que se refire esta declaración, coa(s) norma(s) ou outros documento(s) normativo(s)

[Título e/ou número e data da(s) norma(s) ou outro(s) documento(s) normativo(s)]

de acordo coas disposicións da Directiva 2014/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, así como das disposicións (outra lexislación de harmonización da Unión Europea).

(Se procede): o organismo notificado (nome, número) efectuou (descrición da intervención) e expediu o certificado de exame UE de tipo:

(Se procede): accesorios (incluída a referencia ao software) que permiten que o equipamento declarado funcione como está previsto e sen alterar a avaliación dos requisitos esenciais aplicables a este.

Información adicional (se é preciso):

Asinado en nome de:

Lugar, data de expedición

(nome, cargo, sinatura)

Anexo IX

Modelo de solicitude para ser notificado á Unión Europea

1. Datos do solicitante:

Nome ou razón social:		
Documento de identificación (NIF):		
Domicilio social:		
Localidade:	Provincia:	Código postal:
Teléfono:	Fax:	Páxina web:
Representado legalmente por:		
En calidade de:		con DNI/Pasaporte n.º:
Correo electrónico:		
Domicilio para notificacións:		
Localidade:	Provincia:	Código postal:

SOLICITA a súa designación ante a Unión Europea, como organismo notificado, de acordo co establecido no Real decreto (consígnese o número do real decreto, a súa data e o seu título)

2. Para tal efecto formula a seguinte petición:

- a) Alcance da notificación

3. Declaración de medios dispoñibles que acredita mediante:

- a) Documentación que xustifique o cumprimento de todos os requisitos establecidos

....., dede

O solicitante,
(Selo e sinatura)

Secretario de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información.

ADVERTENCIA: Os datos desta solicitude poderán ser obxecto dun tratamento automatizado mediante a súa inclusión nun ficheiro que sirva de soporte ao rexistro de organismos notificados (artigo 5.1 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal).

Anexo X

Modelo de solicitude de información para a posta no mercado español de equipamentos radioeléctricos

SOLICITANTE

(Manufacturer or his authorised representative or the person responsible for placing the equipment on the market)

Nome ou razón social:
(Name)

Documento de identificación (NIF):
(Id. number)

Enderezo:
(Address)

Representado por
(Contact name)

Teléfono:
Fax:
(Phone) *(Fax)*

Correo electrónico
(Email)

INFORMA a Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo da intención de pór no mercado español o equipamento radioeléctrico.

(Equipment: description and identification, manufacturer, country of origin)

Descrición:
(Description)

Fabricante:
(Manufacturer)

País de fabricación:
(Country of origin)

Marca: Modelo:
(Brand) *(Type)*

Denominación comercial:
(Commercial name)

Para isto remite a seguinte información relevante sobre as características do equipamento radioeléctrico: (*Relevant information about the radioequipment*)

1. Utilización ou uso previsto do equipamento (*Intended use/purpose of equipment*)
2. Países de destino (*Intended countries to be used*)
3. O/os organismo(s) notificado(s) consultado(s), cando for pertinente (*Consulted Notified Bodies*)
4. Bandas de frecuencia en transmisión e recepción (*Frequency bands in transmission and reception*)
5. Referencia á norma ou outra especificación aplicada (*Reference to the standard/specification*)
6. Tipo de modulación e clase de emisión (*Modulation and class of emission*)
7. Separación entre canles / Canalización (*Channel spacing/Canalization*)
8. Potencia máxima transmitida / Potencia radiada aparente (a que proceda) (*Maximum power ERP, EIRP*)
9. Ciclo de traballo ou protocolo de acceso á canle de comunicación se non está definido na norma ou outra especificación segundo se mencionaba no punto 5, de ser o caso (*Duty cycle or access protocol if not defined in the standard/specification as mentioned in p.5*)
10. Tipo de comunicación, unidireccional ou bidireccional, se for aplicable (*Communication: duplex or single, if applicable*)
11. Tipo de antena (integrada ou portable) (*Type of antenna*)

SOLICITA ás autoridades das telecomunicacións españolas competentes que indiquen se existe algún tipo de restrición para o uso deste equipamento en España.