DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/142/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 30 de noviembre de 2009

sobre los aparatos de gas

(versión codificada)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

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

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas ([3]) ha sido modificada ([4]) de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor claridad y racionalidad, proceder a la codificación de dicha Directiva.

(2) Corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y salud de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes frente a los riesgos derivados de la utilización de aparatos de gas.

(3) En determinados Estados miembros, existen disposiciones obligatorias que definen, en particular, el nivel de seguridad aplicable a los aparatos de gas, especificando su concepción, características de funcionamiento y procedimientos de inspección. Dichas disposiciones obligatorias no tienen por qué dar lugar a distintos niveles de seguridad de un Estado miembro a otro, pero, debido a su disparidad, suponen un obstáculo para el comercio dentro de la Comunidad.

(4) Las condiciones existentes en los Estados miembros en cuanto a los tipos de gas y presiones de suministro son diferentes. Dichas condiciones no están armonizadas porque la situación del suministro de energía y de la distribución es peculiar en cada Estado miembro.

(5) El Derecho comunitario establece, como excepción a una de las normas fundamentales de la Comunidad, es decir, la libre circulación de mercancías, que han de aceptarse los obstáculos a la libre circulación dentro de la Comunidad resultantes de las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales sobre comercialización de productos, en la medida en que dichos obstáculos pueden considerarse necesarios para satisfacer exigencias imperativas. En consecuencia, la armonización legislativa en el caso presente debe limitarse a las prescripciones necesarias para cumplir las exigencias imperativas y esenciales de seguridad, sanidad y economía de energía relativas a los aparatos de gas. Dichas exigencias deben sustituir las prescripciones nacionales en la materia puesto que son esenciales.

(6) El mantenimiento o la mejora del nivel de seguridad alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva y de la seguridad tal como se define a través de las exigencias esenciales.

(7) Deben cumplirse obligatoriamente las exigencias esenciales de seguridad y salud para poder garantizar la seguridad de los aparatos de gas. Se considera esencial el ahorro de energía. Estas exigencias deben aplicarse con discernimiento, teniendo en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación.

([1]) DO C 151 de 17.6.2008, p. 12.
([2]) Dictamen del Parlamento Europeo de 20 de octubre de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 26 de noviembre de 2009.
([3]) DO L 196 de 26.7.1990, p. 15.
([4]) Véase parte A del anexo VI.

(8) Por lo tanto, la presente Directiva sólo debe definir las exigencias esenciales. Para facilitar la prueba de conformidad con dichas exigencias esenciales, es necesario disponer de normas armonizadas a nivel comunitario, especialmente por lo que respecta a la fabricación, el funcionamiento y la instalación de los aparatos de gas, de tal forma que se pueda presumir que los productos que las cumplen son conformes a las exigencias esenciales. Estas normas armonizadas a nivel comunitario son elaboradas por organismos privados y deben conservar su carácter de normas de derecho dispositivo. Para ello, el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI) son reconocidos como organismos competentes para la adopción de normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión, la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y dichos tres organismos, firmadas el 28 de marzo de 2003 ([1]). Se entiende por «norma armonizada» una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por el CEN, el Cenelec o el ETSI, o por dos o tres de dichos organismos, por mandato de la Comisión de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ([2]) y las mencionadas orientaciones generales de cooperación.

(9) El Consejo ha adoptado una serie de Directivas destinadas a eliminar los obstáculos técnicos al comercio con arreglo a los principios establecidos en la Resolución de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización ([3]); cada una de estas Directivas dispone la colocación del marcado CE. La Comisión, en su Comunicación de 15 de junio de 1989 relativa a un planteamiento global en materia de certificación y pruebas ([4]), propuso que se establecieran reglas comunes en relación a un marcado CE con un diseño único. El Consejo, en su Resolución de 21 de diciembre de 1989 relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad ([5]), aprobó como principio guía la adopción de un enfoque coherente similar en relación al uso del marcado CE. Los dos requisitos básicos del nuevo planteamiento que deben aplicarse son las exigencias esenciales y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

(10) Es necesario un control del cumplimiento de las exigencias técnicas para poder proteger, de forma efectiva, a los usuarios y terceros. Los procedimientos de certificación existentes difieren de un Estado miembro a otro. Para evitar inspecciones múltiples, que constituyen otros tantos obstáculos a la libre circulación de los aparatos de gas, se deben adoptar las medidas necesarias para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de certificación por los Estados miembros. Para facilitar dicho reconocimiento mutuo de los procedimientos de certificación, deben establecerse procedimientos comunitarios armonizados y armonizarse también los criterios para la designación de los organismos encargados de aplicar dichos procedimientos.

(11) La responsabilidad de los Estados miembros en su territorio en materia de seguridad, salud y ahorro de energía a que se refieren las exigencias esenciales debe reconocerse en una cláusula de salvaguardia que prevea un procedimiento comunitario adecuado.

(12) Los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva deben conocer los motivos de dicha decisión y los medios legales a su disposición.

(13) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo VI.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES, COMERCIALIZACIÓN Y LIBRE CIRCULACIÓN

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a aparatos y equipos.

Los aparatos destinados específicamente a ser utilizados en procesos industriales y en instalaciones industriales quedarán excluidos de su ámbito de aplicación.

2. A efectos de la presente Directiva se aplicarán las siguientes definiciones:

a) «aparatos»: aparatos de cocción, calefacción, producción de agua caliente, refrigeración, iluminación o lavado que funcionan con combustible gaseoso y en los que, en su caso, la temperatura normal del agua no supera los 105 °C. Se considerarán también aparatos los quemadores de aire insuflado y los generadores de calor equipados con dichos quemadores;

b) «equipos»: los dispositivos de seguridad, de control y de regulación y los componentes, que no sean quemadores de aire insuflado ni generadores de calor equipados con dichos quemadores, comercializados por separado para ser utilizados por profesionales, y destinados a ser incorporados a un aparato de gas o montados para constituir un aparato de gas;

c) «combustible gaseoso»: cualquier combustible que, a la temperatura de 15 °C y a una presión de 1 bar, esté en estado gaseoso.

([1]) DO C 91 de 16.4.2003, p. 7.
([2]) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.
([3]) DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.
([4]) DO C 231 de 8.9.1989, p. 3 y DO C 267 de 19.10.1989, p. 3.
([5]) DO C 10 de 16.1.1990, p. 1.

3. A efectos de la presente Directiva, se entenderá que los aparatos están «en condiciones normales de funcionamiento» cuando simultáneamente:

a) estén correctamente instalados y sean sometidos a un mantenimiento periódico de conformidad con las instrucciones del fabricante;

b) se utilicen con la variación normal en la calidad del gas y la fluctuación normal en la presión de suministro; y

c) se utilicen de acuerdo con los fines previstos, o en cualquier otra forma razonablemente previsible.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones oportunas para que los aparatos sólo puedan ser comercializados y utilizados cuando, en condiciones normales de funcionamiento, no pongan en peligro la seguridad de las personas, de los animales domésticos ni de los bienes.

2. Los Estados miembros comunicarán oportunamente a los demás Estados miembros y a la Comisión cualquier modificación de los tipos de gas y las presiones de suministro correspondientes en uso en su territorio que se hayan comunicado de conformidad con el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 90/396/CEE.

La Comisión se encargará de que tales datos se publiquen en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 3

Los aparatos y los equipos deberán cumplir las exigencias esenciales que les sean aplicables, establecidas en el anexo I.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar ni obstaculizar la comercialización ni la puesta en servicio de los aparatos conformes con la presente Directiva, cuando estén provistos del marcado CE establecido en el artículo 10.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar ni obstaculizar la comercialización de los equipos acompañados del certificado contemplado en el artículo 8, apartado 4.

Artículo 5

1. Los Estados miembros presumirán conformes a las exigencias esenciales pertinentes establecidas en el anexo I los aparatos y equipos que cumplan:

a) las normas nacionales que les sean aplicables que transpongan las normas armonizadas y cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

b) las normas nacionales que les sean aplicables, siempre y cuando no existan normas armonizadas en las materias reguladas por dichas normas nacionales.

2. Los Estados miembros publicarán los números de referencia de las normas nacionales a que se refiere el apartado 1, letra a).

También comunicarán a la Comisión los textos de sus normas nacionales a que se refiere el apartado 1, letra b), que consideren que cumplen las exigencias esenciales establecidas en el anexo I.

La Comisión transmitirá el texto de estas normas nacionales a los demás Estados miembros. De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 6, apartado 2, la Comisión notificará a los Estados miembros las normas nacionales para las que existe presunción de conformidad con las exigencias esenciales establecidas en el anexo I.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión estimen que las normas contempladas en el artículo 5, apartado 1, no satisfacen plenamente las exigencias esenciales establecidas en el anexo I, la Comisión o el Estado miembro someterán el asunto al Comité permanente creado en virtud del artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, denominado en lo sucesivo el «Comité», exponiendo sus razones.

El Comité emitirá un dictamen urgente.

Teniendo en cuenta el dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si deben o no retirarse las normas de que se trate de las publicaciones a que se refiere el artículo 5, apartado 2, párrafo primero.

2. Una vez recibida la comunicación mencionada en el artículo 5, apartado 2, párrafo segundo, la Comisión consultará al Comité.

Tras recibir el dictamen del Comité, la Comisión, en el plazo de un mes, informará a los Estados miembros si las normas nacionales de que se trate deben gozar o no de la presunción de conformidad. En caso afirmativo, los Estados miembros publicarán los números de referencia de dichas normas.

La Comisión publicará también los números de referencia en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que determinados aparatos, en condiciones normales de funcionamiento, y provistos del marcado CE, entrañan riesgos para la seguridad de las personas, de los animales domésticos o de los bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar tales aparatos del mercado o prohibir o restringir su comercialización.

El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente a la Comisión sobre dichas medidas e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:

a) al incumplimiento de las exigencias esenciales establecidas en el anexo I, cuando no se hayan aplicado al aparato las normas contempladas en el artículo 5, apartado 1;

b) a la aplicación inadecuada de las normas contempladas en el artículo 5, apartado 1;

c) a deficiencias de las propias normas aplicadas a que se refiere el artículo 5, apartado 1.

2. La Comisión celebrará consultas con las partes interesadas lo antes posible. Si, tras dichas consultas, la Comisión comprobare que la medida contemplada en el apartado 1 está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado las medidas y a los demás Estados miembros.

Cuando la decisión mencionada en el apartado 1 se deba a deficiencias de las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en un plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiere adoptado tales medidas se propusiere mantenerlas, y pondrá en marcha los procedimientos contemplados en el artículo 6.

3. Cuando un aparato no conforme esté provisto del marcado CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado dicho marcado CE e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se cerciorará de que los Estados miembros sean informados del desarrollo y del resultado de la tramitación.

CAPÍTULO 2

MEDIOS DE CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 8

1. Los medios de certificación de la conformidad de los aparatos fabricados en serie serán:

a) el examen CE de tipo a que se refiere el punto 1 del anexo II; y

b) previamente a su comercialización, a elección del fabricante:

i) la declaración CE de conformidad con el tipo contemplada en el punto 2 del anexo II,

ii) la declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad de producción) contemplada en el punto 3 del anexo II,

iii) la declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad del producto) contemplada en el punto 4 del anexo II, o

iv) la verificación CE contemplada en el punto 5 del anexo II.

2. En caso de fabricación de un aparato en una sola unidad o en pequeño número, el fabricante podrá optar por la verificación CE por unidad que se contempla en el punto 6 del anexo II.

3. Una vez concluidos los procedimientos contemplados en el apartado 1, letra b), y en el apartado 2, el marcado CE se colocará sobre los aparatos correspondientes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.

4. Los medios de certificación de la conformidad contemplados en el apartado 1 se aplicarán a los equipos, excepto en lo que se refiere a la colocación del marcado CE y, en su caso, del establecimiento de la declaración de conformidad.

Deberá expedirse un certificado en el que se declare la conformidad de los equipos con las disposiciones de la presente Directiva y en el que consten sus características, así como las condiciones de incorporación a un aparato o de montaje que contribuyan al cumplimiento de las exigencias esenciales que se aplican a los aparatos terminados, establecidas en el anexo I.

El certificado deberá suministrarse junto con el equipo.

5. Cuando los aparatos sean objeto de otras directivas que contemplen otros aspectos y establezcan la colocación del marcado CE, éste indicará que se supone que los aparatos cumplen asimismo las disposiciones de tales directivas.

No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado CE señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por esas directivas y adjuntos a los aparatos.

6. Los expedientes y la correspondencia relativos a los procedimientos de certificación de la conformidad se redactarán en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que esté establecido el organismo encargado de la aplicación de dichos procedimientos, o en una lengua aceptada por el mismo.

Artículo 9

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar los procedimientos indicados en el artículo 8, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación, así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el anexo V para la evaluación de los organismos a notificar.

Se presumirá que los organismos que satisfagan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios establecidos en dicho anexo.

3. El Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar su autorización si comprobare que dicho organismo ya no satisface los criterios establecidos en el anexo V. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

CAPÍTULO 3

MARCADO CE

Artículo 10

1. El marcado CE y las inscripciones establecidas en el anexo III deberán fijarse de manera visible, fácilmente legible e indeleble en el aparato o en una placa de identificación colocada en el mismo. La placa de identificación deberá estar hecha de manera que se impida su reutilización.

2. Queda prohibido colocar en los aparatos marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el aparato o en la placa de identificación, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado CE.

Artículo 11

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado CE, recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado CE y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.

CAPÍTULO 4

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12

Toda decisión adoptada en aplicación de la presente Directiva que implique una restricción a la comercialización y/o a la puesta en servicio de un aparato deberá motivarse de forma precisa. Dicha decisión se notificará a la parte interesada sin demora, indicando al mismo tiempo los recursos previstos por la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos para interponerlos.

Artículo 13

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

Artículo 14

Queda derogada la Directiva 90/396/CEE, modificada por la Directiva indicada en la parte A del anexo VI, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho interno y de aplicación de la Directivas, que figuran en la parte B del anexo VI.

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

Artículo 15

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

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, 30 de noviembre de 2009.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*La Presidenta*
J. BUZEK	B. ASK

ANEXO I

EXIGENCIAS ESENCIALES

OBSERVACIONES PRELIMINARES

Las obligaciones establecidas en las exigencias esenciales contempladas en el presente anexo para los aparatos se aplicarán igualmente a los equipos cuando exista el riesgo correspondiente.

1. CONDICIONES GENERALES

1.1. El diseño y la fabricación de los aparatos deberá ser tal que éstos funcionen con seguridad total y no entrañen peligro para las personas, los animales domésticos ni los bienes, siempre que se utilicen en condiciones normales de funcionamiento, tal y como se define en el artículo 1, apartado 3, de la presente Directiva.

1.2. Todos los aparatos se comercializarán:

— acompañados de un manual de información técnica destinado al instalador;

— acompañados del manual de instrucciones para su uso y mantenimiento, destinadas al usuario;

— provistos de las advertencias oportunas en el propio aparato y en su embalaje.

Dichas instrucciones y advertencias deberán estar redactadas en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de destino.

1.2.1. El manual de información técnica destinado al instalador deberá contener todas las instrucciones de instalación, de regulación y de mantenimiento necesarias para la correcta ejecución de dichas funciones y para la utilización segura del aparato. El manual deberá precisar, en particular:

— el tipo de gas utilizado,

— la presión de suministro,

— la cantidad de aire nuevo exigido:

  — para la alimentación en aire de combustión,

  — para evitar la creación de mezclas con un contenido peligroso de gas no quemado para los aparatos no provistos del dispositivo contemplado en el punto 3.2.3,

— las condiciones de evacuación de los gases de combustión,

— para los quemadores de aire insuflado y los generadores de calor que vayan a ir equipados con dichos quemadores, sus características, las exigencias de montaje, para ajustarse a las exigencias esenciales aplicables a los aparatos terminados y, cuando proceda, la lista de las combinaciones recomendadas por el fabricante.

1.2.2. Las instrucciones de uso y mantenimiento destinadas al usuario deberán incluir toda la información necesaria para el uso en condiciones de seguridad, y en particular deberán llamar la atención del usuario sobre las posibles restricciones referidas a su uso.

1.2.3. Las advertencias que figuren en el aparato y en su embalaje deberán indicar de forma clara el tipo de gas, la presión de suministro y las posibles restricciones referidas a su uso, en particular la advertencia de no instalar el aparato en locales que no dispongan de la ventilación suficiente.

1.3. El diseño y la fabricación de los equipos destinados a ser utilizados en un aparato deberá ser tal que, montados de acuerdo con las instrucciones del fabricante de dichos equipos, funcionen correctamente para los fines previstos.

Los equipos se suministrarán acompañados de las instrucciones para su instalación, regulación, empleo y mantenimiento.

2. MATERIALES

2.1. Los materiales serán adecuados para el uso al que vayan a ser destinados y serán resistentes a las condiciones mecánicas, químicas y térmicas a las que tengan que ser sometidos.

2.2. Aquellas propiedades de los materiales que sean importantes para la seguridad deberán ser garantizadas por el fabricante o el proveedor del aparato.

3. DISEÑO Y FABRICACIÓN

3.1. Generalidades

3.1.1. Los aparatos se fabricarán de manera que, cuando se utilicen en condiciones normales de funcionamiento, no se produzca ningún desajuste, deformación, rotura o desgaste que pueda representar una merma de la seguridad.

3.1.2. La condensación que pueda producirse al poner en marcha el aparato o durante su funcionamiento no deberá disminuir su seguridad.

3.1.3. El diseño y la fabricación de los aparatos deberán ser tales que los riesgos de explosión en caso de incendio de origen externo sean mínimos.

3.1.4. Los aparatos se fabricarán de manera que impidan la entrada inadecuada de agua y de aire en el circuito de gas.

3.1.5. En caso de fluctuación normal de la energía auxiliar, el aparato deberá continuar funcionando de forma totalmente segura.

3.1.6. Una fluctuación anormal o una interrupción de la alimentación de energía auxiliar o la reanudación de dicha alimentación no deberán constituir fuente de peligro.

3.1.7. El diseño y la fabricación de los aparatos deberán ser tales que se prevengan los riesgos de origen eléctrico. Este requisito se considerará satisfecho cuando se cumplan, en su ámbito de aplicación, los objetivos de seguridad respecto a los peligros eléctricos establecidos en la Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [1].

3.1.8. Todas las partes del aparato sometidas a presión deberán resistir, sin deformarse hasta el punto de comprometer la seguridad, las tensiones mecánicas y térmicas a que estén sometidas.

3.1.9. El aparato deberá diseñarse y ser fabricado de manera que el fallo de uno de sus dispositivos de seguridad, de control o de regulación no constituya un peligro.

3.1.10. Si un aparato está equipado con dispositivos de seguridad y de regulación, los dispositivos de regulación funcionarán sin obstaculizar el funcionamiento de los de seguridad.

3.1.11. Todos los componentes de un aparato que hayan sido instalados o ajustados en el mismo en la fase de fabricación y que no deban ser manipulados por el usuario ni por el instalador irán adecuadamente protegidos.

3.1.12. Las manecillas u órganos de mando o de regulación deberán identificarse de manera precisa e incluir todas las indicaciones útiles para evitar cualquier falsa maniobra. Estarán concebidos de forma que se impidan las manipulaciones involuntarias.

3.2. Liberación de gas sin quemar

3.2.1. Los aparatos deberán fabricarse de manera que la cantidad de gas liberado por fuga sea siempre una cantidad que no entrañe ningún riesgo.

3.2.2. Todo aparato deberá fabricarse de manera que la liberación de gas durante el encendido y/o el reencendido, y tras la extinción de la llama sea lo suficientemente limitada como para evitar la acumulación peligrosa de gas sin quemar dentro del aparato.

3.2.3. Los aparatos destinados a ser utilizados en locales deberán estar provistos de un dispositivo específico que evite una acumulación peligrosa de gas no quemado en los locales.

Los aparatos que no tengan dicho dispositivo solo deben ser utilizados en locales con ventilación suficiente para evitar una acumulación peligrosa de gas no quemado.

Los Estados miembros podrán definir en su territorio las condiciones suficientes de ventilación de los locales para la instalación de estos aparatos teniendo en cuenta sus características.

Los aparatos para grandes instalaciones de cocina y los aparatos alimentados con gas que contenga componentes tóxicos deberán estar provistos de dicho dispositivo.

3.3. Encendido

Todo aparato estará fabricado de manera que, en condiciones normales de funcionamiento:

— el encendido y el reencendido se realicen con suavidad,

— se asegure el encendido cruzado.

[1] DO L 374 de 27.12.2006, p. 10.

3.4. Combustión

3.4.1. Todo aparato deberá fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, se garantice la estabilidad de la llama y los productos de combustión no contengan concentraciones inaceptables de sustancias nocivas para la salud.

3.4.2. Todo aparato deberá fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no se produzca un escape imprevisto de productos de combustión.

3.4.3. Todos los aparatos que vayan unidos a un conducto de evacuación de los productos de combustión deberán estar fabricados de modo que en caso de tiro defectuoso de dicho conducto no se produzca ningún escape de productos de combustión en cantidades peligrosas en el local en que se utilicen.

3.4.4. Los aparatos de calefacción individuales para uso doméstico y los calentadores instantáneos de agua que no estén conectados a un conducto de evacuación de los productos de combustión no deberán dar lugar a una concentración de monóxido de carbono en el local en que se utilicen que pueda presentar riesgos para la salud de las personas expuestas en función del tiempo de exposición previsible de dichas personas.

3.5. Utilización racional de la energía

Todo aparato deberá fabricarse de manera que se garantice una utilización racional de la energía acorde con el estado de desarrollo de la técnica y que tenga en cuenta los aspectos de seguridad.

3.6. Temperaturas

3.6.1. Las partes de un aparato que vayan a estar próximas al suelo u otras superficies no deberán alcanzar temperaturas que entrañen peligro para su entorno.

3.6.2. La temperatura de los botones y mandos de regulación destinados a ser manipulados no deberán superar valores que entrañen peligro para el usuario.

3.6.3. La temperatura superficial de las partes externas de un aparato de uso doméstico, excepción hecha de las superficies o partes que participen en la función de transmisión del calor, no superará, en condiciones normales de funcionamiento, valores que entrañen peligro para el usuario, y en particular para los niños, para quienes se habrá de tener en cuenta un tiempo de reacción adecuado.

3.7. Alimentos y agua para usos sanitarios

Sin perjuicio de lo dispuesto por la normativa comunitaria sobre la materia, los materiales y componentes utilizados en la fabricación de los aparatos que puedan entrar en contacto con alimentos o agua para usos sanitarios no deberán reducir la calidad de dichos alimentos o agua.

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. EXAMEN CE DE TIPO

1.1. El examen CE de tipo es aquella parte del procedimiento en la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un aparato, representativo de la producción en cuestión, cumple las disposiciones aplicables de la presente Directiva.

1.2. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud de examen CE de tipo a un solo organismo notificado.

1.2.1. La solicitud incluirá:

— nombre y dirección del fabricante, añadiéndose el nombre y dirección del representante, si ha sido éste el que ha presentado la solicitud;

— una declaración escrita de que no se ha presentado ninguna otra solicitud a otro organismo notificado;

— la documentación de diseño, tal y como se especifica en el anexo IV.

1.2.2. El fabricante pondrá a disposición del organismo notificado un aparato, representativo de la producción en cuestión, en adelante denominado «tipo». El organismo notificado podrá solicitar muestras adicionales del tipo, si son necesarias para el programa de ensayos.

El tipo podrá abarcar distintas variantes de productos, siempre que dichas variantes no presenten características diferentes por lo que respecta a los tipos de riesgo.

1.3. El organismo notificado:

1.3.1. examinará la documentación de diseño y comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con dicha documentación, identificando los elementos diseñados de acuerdo con las disposiciones pertinentes de las normas contempladas en el artículo 5 y los elementos diseñados de acuerdo con las exigencias esenciales de la presente Directiva;

1.3.2. realizará, o hará que se realicen, los exámenes y/o ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen las exigencias esenciales, cuando no se apliquen las normas mencionadas en el artículo 5;

1.3.3. realizará, o hará que se realicen, los exámenes y/o ensayos necesarios para comprobar la aplicación efectiva de las normas pertinentes en caso que el fabricante haya decidido aplicarlas, garantizando así su conformidad con las exigencias esenciales.

1.4. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá las conclusiones del examen, las condiciones, en su caso, para su validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado y, si fuera preciso una descripción de su funcionamiento. Se adjuntará al certificado los elementos técnicos pertinentes tales como dibujos o esquemas.

1.5. El organismo notificado comunicará inmediatamente a los demás organismos notificados la expedición de un certificado de examen CE de tipo y cualquier certificación añadida, en su caso, tal y como se menciona en el punto 1.7. Los demás organismos notificados podrán solicitar copia del certificado de examen CE de tipo y/o sus certificaciones añadidas, y, cuando lo soliciten por causa justificada, podrán obtener copia de los anexos al certificado y de los informes sobre los exámenes y pruebas llevados a cabo.

1.6. Un organismo notificado que deniegue la concesión de un certificado de examen CE de tipo o retire dicho certificado, deberá informar de ello al Estado miembro que autorizó a dicho organismo, y a los demás organismos notificados, explicando los motivos de su decisión.

1.7. El solicitante informará al organismo notificado que haya emitido el certificado de examen CE de tipo de todas las modificaciones introducidas en el tipo aprobado que puedan incidir en el cumplimiento de las exigencias esenciales.

Las modificaciones aportadas al tipo aprobado deberán recibir una aprobación adicional por parte del organismo notificado que emitió el certificado de examen CE de tipo cuando los cambios afecten a las exigencias esenciales o a las condiciones prescritas para el empleo del aparato. Esta aprobación adicional se realizará como complemento al certificado original de examen CE de tipo.

2. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL TIPO

2.1. La declaración CE de conformidad con el tipo es el procedimiento por el cual el fabricante declara que los aparatos fabricados son conformes con el modelo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales que le son aplicables contempladas por la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado CE en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará la declaración de conformidad, que podrá referirse a cada aparato individual o a varios aparatos. El marcado CE deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado de los controles imprevistos que se establecen en el punto 2.3.

2.2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación, incluidas la inspección y las pruebas finales del producto, garantice la homogeneidad de la producción y la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con las exigencias esenciales aplicables contempladas por la presente Directiva. Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará controles de improviso de los aparatos, en la forma prevista en el punto 2.3.

2.3. El organismo notificado realizará controles «*in situ*» y de improviso de los aparatos, a intervalos de un año o inferiores. Se examinará un número adecuado de aparatos y se llevarán a cabo los ensayos necesarios, tal y como lo establecen las normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, para garantizar la conformidad con las exigencias esenciales pertinentes contempladas en la presente Directiva. El organismo notificado determinará en cada caso si los ensayos deben efectuarse total o parcialmente. Cuando uno o más aparatos sean rechazados el organismo notificado adoptará las medidas apropiadas para evitar su comercialización.

3. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL TIPO (garantía de calidad de producción)

3.1. El procedimiento de declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad de producción) es el procedimiento por el cual un fabricante que haya cumplido las obligaciones establecidas en el punto 3.2 declara que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales aplicables contempladas por la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado CE en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará dicha declaración, que podrá referirse bien a un aparato en concreto bien a varios aparatos. El marcado CE deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado de la vigilancia CE.

3.2. El fabricante deberá aplicar correctamente un sistema de calidad de la producción que garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con las exigencias esenciales aplicables contempladas por la presente Directiva. El fabricante estará sometido a la vigilancia CE tal y como se detalla en el punto 3.4.

3.3 Sistema de calidad

3.3.1. El fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo notificado de su elección para los aparatos de que se trate.

La solicitud incluirá:

— la documentación relativa al sistema de calidad;

— un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad, tal como éste haya sido aprobado;

— un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado a fin de garantizar su adecuación y eficacia;

— la documentación relativa al tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.3.2. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de forma sistemática y ordenada por medio de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación del sistema de calidad garantizará una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad. En particular, deberá describir adecuadamente:

— los objetivos de calidad, la estructura de la organización, las responsabilidades de la dirección y sus facultades respecto a la calidad de los aparatos;

— los procesos de fabricación, las técnicas de control de calidad y de garantía de calidad que se empleen y las actividades sistemáticas que vayan a llevarse a cabo;

— los exámenes y ensayos que se vayan a efectuar antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se pretende ejecutar dichos exámenes y ensayos;

— los medios que se utilizarán para controlar la consecución de la calidad requerida de los aparatos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3.3. El organismo notificado examinará y evaluará el sistema de calidad para comprobar si satisface las exigencias mencionadas en el punto 3.3.2. Se dará por supuesto que los sistemas de calidad que cumplen las normas armonizadas correspondientes son conformes con dichas exigencias.

Comunicará su decisión al fabricante e informará de la misma al resto de organismos notificados. Se incluirán en dicha comunicación las conclusiones del examen, el nombre y dirección del organismo notificado y la decisión motivada de la evaluación para los aparatos de que se trate.

3.3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización de dicho sistema, motivada por ejemplo, por nuevas tecnologías y nuevos conceptos de calidad.

El organismo notificado examinará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado cumple las disposiciones pertinentes o si es necesario efectuar una nueva evaluación. Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión motivada de evaluación.

3.3.5. Cuando un organismo notificado retire su aprobación a un sistema de calidad, informará de ello a los demás organismos notificados motivando su decisión.

3.4. Vigilancia CE

3.4.1. El objetivo de la vigilancia CE es comprobar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

3.4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado el acceso, con fines de inspección, a los lugares de fabricación, inspección, prueba y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, especialmente:

— la documentación del sistema de calidad,

— los expedientes de calidad, como por ejemplo los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado.

3.4.3. El organismo notificado procederá, al menos una vez cada dos años, a inspecciones para verificar que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad aprobado y presentará un informe de la inspección al fabricante.

3.4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas de inspección de improviso al fabricante; en dichas visitas, el organismo podrá someter o hacer someter a pruebas los aparatos. El organismo entregará un informe de inspección y, en su caso, un informe de ensayo al fabricante.

3.4.5. El fabricante deberá poder presentar, cuando se le solicite, el informe del organismo notificado.

4. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL TIPO (garantía de calidad del producto)

4.1. La declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad del producto) es, en cuanto al procedimiento, el acto mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 4.2 declara que los aparatos de que se trata son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales aplicables contempladas en la Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado CE en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que podrá referirse a uno o a varios aparatos. El marcado CE deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado de la vigilancia CE.

4.2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para la inspección final de los aparatos y para las pruebas, como se especifica en el punto 4.3, y quedará sometido a la vigilancia CE, como se especifica en el punto 4.4.

4.3. Sistema de calidad

4.3.1. En el marco de este procedimiento, el fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo notificado que él mismo elija para los aparatos de que se trate.

La solicitud incluirá:

— la documentación relativa al sistema de calidad;

— un compromiso de cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad, tal como éste ha sido aprobado;

— un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado a fin de garantizar su adecuación y eficacia;

— la documentación relativa al tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

4.3.2. En el marco del sistema de calidad, todos los aparatos se examinarán y se realizarán ensayos adecuados definidos en la o las normas aplicables contempladas en el artículo 5, o ensayos equivalentes destinados a verificar su conformidad con las exigencias esenciales aplicables contempladas en la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante deberán figurar en una documentación que se llevará de forma sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

La documentación sobre el sistema de calidad comprenderá, en particular, una adecuada descripción:

— de los objetivos de calidad, del organigrama, de las responsabilidades de los mandos y de sus poderes en materia de calidad de los aparatos;

— de los controles y de las pruebas que deben realizarse tras la fabricación;

— de los medios destinados a verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

4.3.3. El organismo notificado examinará y evaluará el sistema de calidad para determinar si responde a las exigencias enunciadas en el punto 4.3.2. Presumirá la conformidad con dichas exigencias para los sistemas de calidad que aplique la norma armonizada correspondiente. Asimismo notificará su decisión al fabricante e informará de ello a los demás organismos notificados. La notificación al fabricante incluirá las conclusiones del examen, el nombre y la dirección del organismo notificado y la decisión motivada de evaluación para los aparatos de que se trate.

4.3.4. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier adaptación del sistema de calidad respecto de los cambios motivados, por ejemplo, por nuevas tecnologías y nuevos conceptos de calidad.

El organismo notificado examinará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde a las disposiciones correspondientes o si es necesario efectuar una nueva evaluación y notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión motivada de evaluación.

4.3.5. Un organismo notificado que retire la aprobación de un sistema de calidad, informará de ello a los demás organismos notificados, precisando los motivos de su decisión.

4.4 Vigilancia CE

4.4.1. La vigilancia CE tiene como objetivo asegurar que el fabricante cumple correctamente con las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado el acceso, con fines de inspección, a los lugares de fabricación, inspección, prueba y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, especialmente:

— la documentación del sistema de calidad,

— los expedientes de calidad, como por ejemplo los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado.

4.4.3. El organismo notificado procederá, al menos una vez cada dos años, a inspecciones para verificar que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad aprobado y presentará un informe de la inspección al fabricante.

4.4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas de inspección de improviso al fabricante. En dichas visitas el organismo podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con los aparatos. Entregará un informe de la inspección y, en su caso, un informe de control al fabricante.

4.4.5. El fabricante deberá poder presentar, cuando se le solicite, el informe del organismo notificado.

5. VERIFICACIÓN CE

5.1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad asegura y declara que los aparatos que cumplen las disposiciones del punto 3 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

5.2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado CE de tipo o con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado CE en cada uno de los aparatos y extenderán una declaración escrita de conformidad. La declaración de conformidad podrá referirse a uno o varios aparatos y se encargará de guardarla el fabricante o su representante establecido en la Comunidad.

5.3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiadas para verificar la conformidad del aparato con los requisitos de la presente Directiva, ya sea, a elección del fabricante, mediante inspección y prueba de cada aparato, como se especifica en el punto 5.4, o bien mediante inspección y prueba de los aparatos tomando una muestra estadística como se especifica en el punto 5.5.

5.4. Verificación mediante inspección y prueba de cada producto

5.4.1. Se examinarán los aparatos uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o las normas aplicables a que se refiere el artículo 5, o bien pruebas equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

5.4.2. El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada aparato aprobado y extenderá un certificado escrito de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Dicho certificado de conformidad podrá cubrir uno o varios aparatos.

5.4.3. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo notificado.

5.5. Verificación estadística

5.5.1. El fabricante presentará sus aparatos en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos.

5.5.2. El procedimiento estadístico utilizará los elementos siguientes:

Los aparatos estarán sujetos a control estadístico por atributos. Estarán agrupados en lotes identificables que incluirán aparatos de un mismo modelo fabricados en idénticas condiciones. Se procederá al examen de un lote a intervalos indeterminados. Los aparatos que formen parte de un lote serán examinados uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o las normas aplicables a que se refiere el artículo 5, o pruebas equivalentes, para determinar si se acepta o se rechaza el lote.

Se aplicará un plan de toma de muestras con las siguientes características:

— un nivel de calidad estándar equivalente a una probabilidad de aceptación del 95%, con un porcentaje de no conformidad entre el 0,5 y el 1,5%,

— una calidad límite equivalente a una probabilidad de aceptación del 5%, con un porcentaje de no conformidad situado entre el 5 y el 10%.

5.5.3. En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada aparato y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los aparatos del lote podrán ser comercializados, excepto los aparatos de la muestra cuya no conformidad se haya comprobado.

En caso de rechazarse un lote, el organismo notificado competente tomará las medidas apropiadas para impedir la comercialización del mismo. En caso de rechazarse lotes frecuentemente, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá colocar durante el proceso de fabricación y bajo la responsabilidad del organismo autorizado, el número de identificación de este último.

5.5.4. El fabricante o su representante deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo autorizado.

6. VERIFICACIÓN CE POR UNIDAD

6.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que el aparato considerado que ha obtenido el certificado a que se refiere el punto 2 cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado CE en el aparato y extenderán una declaración de conformidad por escrito, que deberán conservar.

6.2. El organismo notificado examinará el aparato y efectuará las pruebas apropiadas, teniendo en cuenta la documentación de diseño, con el fin de garantizar su conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva.

El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el aparato aprobado y extenderá una declaración escrita de conformidad relativa a las pruebas efectuadas.

6.3. La documentación de diseño a que se refiere el anexo IV tiene por objetivo permitir la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato.

La documentación de diseño a que se refiere el anexo IV deberá estar a disposición del organismo notificado.

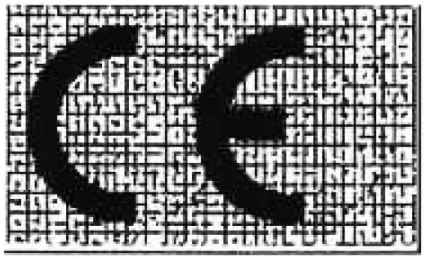
6.4. Si el organismo notificado lo juzgara necesario podrán efectuarse los exámenes y pruebas apropiados después de instalado el aparato.

6.5. El fabricante o su representante deberá estar en condiciones de poder presentar las declaraciones de conformidad del organismo notificado en caso de que se les soliciten.

ANEXO III

MARCADO CE E INSCRIPCIONES

1. El marcado CE estará constituido por las iniciales «CE» conforme al logotipo que figura a continuación:



El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que intervenga en la fase de control de la producción.

2. El aparato o placa de características deberá llevar el marcado CE junto con las inscripciones siguientes:

— el nombre o distintivo del fabricante;

— la denominación comercial del aparato;

— en su caso, el tipo de la alimentación eléctrica que se deba utilizar;

— la categoría del aparato,

— las dos últimas cifras del año de colocación del marcado CE.

Según las características de cada aparato, se añadirá la información necesaria para su instalación.

3. En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.

ANEXO IV

DOCUMENTACIÓN DE DISEÑO

La documentación de diseño incluirá la siguiente información, siempre que el organismo notificado lo solicite para su evaluación:

— una descripción general del aparato;

— proyectos de fabricación, dibujos y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

— las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos elementos, incluyendo el funcionamiento de los aparatos;

— una lista de las normas mencionadas en el artículo 5, se apliquen éstas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales cuando no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5;

— protocolos de ensayo;

— los manuales de instalación y de uso.

En su caso, la documentación de diseño comprenderá los siguientes elementos:

— los certificados relativos a los equipos incorporados en el aparato;

— los certificados y otros documentos relativos a los métodos de fabricación y/o de inspección y/o de control del aparato;

— cualquier otra documentación que permita que el organismo notificado mejore su evaluación.

ANEXO V

CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

Los organismos designados por los Estados miembros deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas:

— disponer del personal y de los medios y equipos necesarios;

— competencia técnica e integridad profesional del personal;

— independencia del personal directivo y técnico para realizar ensayos, preparar los informes, emitir los certificados y llevar a cabo la vigilancia previstos por la presente Directiva, respecto de todos los círculos, grupos o personas directa o indirectamente relacionados con los aparatos;

— mantenimiento del secreto profesional por parte del personal;

— contratación de un seguro de responsabilidad civil, salvo que dicha responsabilidad se encuentre cubierta por el Estado de acuerdo con el Derecho nacional.

Las autoridades competentes de los Estados miembros o los organismos designados por el mismo comprobarán periódicamente el cumplimiento de las condiciones del primer y segundo guiones.

ANEXO VI

PARTE A

Directiva derogada con su modificación

(contempladas en el artículo 14)

Directiva 90/396/CEE del Consejo (DO L 196 de 26.7.1990, p. 15)	
Directiva 93/68/CEE del Consejo (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1)	Únicamente el artículo 10

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho interno y de aplicación

(contemplados en el artículo 14)

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
90/396/CEE	30 de junio de 1991	1 de enero de 1992
93/68/CEE	30 de junio de 1994	1 de enero de 1995

ANEXO VII

Tabla de correspondencias

Directiva 90/396/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1, frase introductoria	Artículo 1, apartado 1, párrafo primero
Artículo 1, apartado 1, primer y segundo guión	Artículo 1, apartado 2, letras a) y b)
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 2, letra d)
Artículo 1, apartado 4	Artículo 1, apartado 3
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2, apartado 2, primera y segunda frase	Artículo 2, apartado 2, párrafo primero
Artículo 2, apartado 2, tercera frase	Artículo 2, apartado 2, párrafo segundo
Artículos 3 y 4	Artículos 3 y 4
Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo primero	Artículo 5, apartado 1, letra a)
Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo segundo	Artículo 5, apartado 2, párrafo primero
Artículo 5, apartado 1, letra b)	Artículo 5, apartado 1, letra b)
Artículo 5, apartado 2, primera frase	Artículo 5, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 5, apartado 2, tercera frase	Artículo 5, apartado 2, párrafo tercero
Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, primera frase	Artículo 6, apartado 1, párrafo primero
Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, segunda frase	Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 6, apartado 1, párrafo tercero
Artículo 6, apartado 2, primera frase	Artículo 6, apartado 2, primer párrafo
Artículo 6, apartado 2, segunda frase	Artículo 6, apartado 2, párrafo primero
Artículo 6, apartado 2, tercera frase	Artículo 6, apartado 2, párrafo tercero
Artículo 7	Artículo 7
Artículo 8, apartado 1, letra a)	Artículo 8, apartado 1, letra a)
Artículo 8, apartado 1, letra b), frase introductoria	Artículo 8, apartado 1, letra b), frase introductoria
Artículo 8, apartado 1, letra b), guiones primero a cuarto	Artículo 8, apartado 1, letra b), incisos i) a iv)
Artículo 8, apartados 2 y 3	Artículo 8, apartados 2 y 3
Artículo 8, apartado 4, párrafo primero, primera frase	Artículo 8, apartado 4, párrafo primero
Artículo 8, apartado 4, párrafo primero, segunda frase	Artículo 8, apartado 4, párrafo segundo
Artículo 8, apartado 4, párrafo segundo	Artículo 8, apartado 4, párrafo tercero
Artículo 8, apartado 5, letra a)	Artículo 8, apartado 5, párrafo primero
Artículo 8, apartado 5, letra b)	Artículo 8, apartado 5, párrafo segundo
Artículo 8, apartado 6	Artículo 8, apartado 6
Artículos 9 a 12	Artículos 9 a 12
Artículo 13	—
Artículo 14, apartados 1 y 2	—
Artículo 14, apartado 3	Artículo 13
—	Artículo 14
—	Artículo 15
Artículo 15	Artículo 16
Anexos I a V	Anexos I a V
—	Anexo VI
—	Anexo VII