

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERXÍA E TURISMO

3539 *Real decreto 144/2016, do 8 de abril, polo que se establecen os requisitos esenciais de saúde e seguridade exixibles aos aparellos e sistemas de protección para o seu uso en atmosferas potencialmente explosivas, e polo que se modifica o Real decreto 455/2012, do 5 de marzo, polo que se establecen as medidas destinadas a reducir a cantidade de vapores de gasolina emitidos a atmosfera durante a repostaxe dos vehículos de motor nas estacións de servizo.*

O Parlamento Europeo e o Consello aprobaron, con data do 23 de marzo de 1994, a Directiva 94/9/CE, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de aparellos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas. A Directiva 94/9/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de marzo de 1994, será derogada, con efectos a partir do 20 de abril de 2016, polo artigo 43 da Directiva 2014/34/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de aparellos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.

A Directiva 94/9/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de marzo de 1994, deu lugar a unha evolución positiva na protección eficaz contra os perigos de explosión, tanto no caso do material de mina como no de superficie. Ambos os grupos de material utilízanse nun gran número de sectores do comercio e da industria e ofrecen unha importancia económica considerable.

A nova Directiva 2014/34/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, realiza unha refundición da anterior Directiva 94/9/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de marzo de 1994, e adapta as súas disposicións á nova normativa comunitaria e, en particular:

a) Á 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 principios comúns e disposicións de referencia aplicables a toda a lexislación sectorial co fin de establecer unha base coherente para a revisión ou refundición da dita lexislación.

b) Ao 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, que regula a acreditación dos organismos de avaliación da conformidade, adopta un marco para a vixilancia do mercado dos produtos e para os controis dos produtos procedentes de terceiros países e establece os principios xerais da marcación CE.

En cumprimento das obrigas derivadas do Tratado de funcionamento da Unión Europea, así como do disposto no artigo 42 da dita Directiva 2014/34/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, cómpre ditar as disposicións nacionais que adapten a lexislación española ás previsións contidas na mencionada directiva.

Por tanto, o presente real decreto ten por obxecto a transposición ao ordenamento xurídico español da Directiva 2014/34/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de aparellos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.

Este real decreto establece os requisitos esenciais de saúde e seguridade exixibles a produtos que constitúan unha novidade no mercado da Unión Europea no momento de introducirse nel; é dicir, que ou ben se trata de produtos novos fabricados por un fabricante

establecido na Unión Europea ou ben son produtos novos ou de segunda man, importados dun terceiro país.

O respecto dos requisitos de saúde e seguridade constitúe un imperativo para garantir a seguridade dos aparellos e sistemas de protección. Estes requisitos subdivídense en requisitos xerais e requisitos suplementarios, aos cales os aparellos e sistemas de protección se deben axustar. En particular, os requisitos suplementarios teñen en conta os perigos existentes ou potenciais. En consecuencia, os aparellos e sistemas de protección deben cumprir un ou varios dos ditos requisitos, sempre que isto sexa necesario para o seu bo funcionamento ou aplicable para unha utilización conforme o uso previsto. A noción de utilización conforme o uso previsto é primordial para os aparellos e sistemas de protección no que se refire á seguridade contra as explosións. É indispensable que o fabricante proporcione unha información completa. Debe ser igualmente necesaria unha marcación específica e clara dos aparellos e sistemas de protección que indique a súa utilización en atmosfera potencialmente explosiva.

Co fin de facilitar a avaliación da conformidade con estes requisitos, establécese unha presunción de conformidade para os produtos que se deseñen e fabriquen de acordo coas normas harmonizadas que se adopten, de acordo co Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, sobre a normalización europea, para establecer especificacións técnicas detalladas destes requisitos.

En vista da natureza dos riscos que representa o uso dos aparellos e sistemas de protección en atmosferas potencialmente explosivas e para que os axentes económicos e as autoridades competentes poidan demostrar e garantir que os produtos comercializados cumpren os requisitos esenciais de saúde e seguridade, establécese procedementos de avaliación da conformidade. Algúns destes procedementos de avaliación da conformidade exigen a intervención de organismos de control notificados á Comisión Europea.

A Decisión n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, establece módulos de procedementos de avaliación da conformidade, do menos estrito ao máis estrito, proporcionais ao nivel de risco existente e ao nivel de seguridade requirido. Para garantir a coherencia intersectorial e evitar variantes «ad hoc», os procedementos de avaliación da conformidade débense elixir entre os ditos módulos.

Por outra parte, é esencial que todos os organismos de control desempeñen as súas funcións ao mesmo nivel e en condicións de competencia leal. En consecuencia, establécese requisitos de obrigado cumprimento por parte dos organismos de control que desexen ser notificados para prestar servizos de avaliación da conformidade.

O sistema de notificación establecido no presente real decreto complementácese co sistema de acreditación establecido no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008. Dado que a acreditación é un medio esencial de verificación da competencia dos organismos de control, utilízase tamén para efectos de notificación. Unha acreditación transparente consonte o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, e que garanta o nivel de confianza necesario nos certificados de conformidade, é considerada como a forma adecuada de demostrar a competencia técnica dos ditos organismos de control e das entidades independentes recoñecidas.

Por outra banda, a disposición derradeira primeira, mediante a modificación dos artigos 4.1 e 5.1 do Real decreto 455/2012, do 5 de marzo, polo que se establecen as medidas destinadas a reducir a cantidade de vapores de gasolina emitidos á atmosfera durante a reposición de combustible dos vehículos de motor nas estacións de servizo, incorpora ao ordenamento xurídico español a Directiva 2014/99/UE da Comisión, do 21 de outubro de 2014, pola que se modifica, para efectos da súa adaptación ao progreso técnico, a Directiva 2009/126/CE, relativa á recuperación de vapores de gasolina da fase II durante a reposición de combustible dos vehículos de motor nas estacións de servizo.

Durante a tramitación deste real decreto efectuouse o trámite de audiencia previsto no artigo 24.1.c) da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, ás entidades representativas dos sectores afectados. Tamén foron consultadas as comunidades autónomas.

Por último, para dar cumprimento ao disposto no artigo 42.2 da Directiva 2014/34/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, e no artigo 2 da Directiva 2014/99/UE da Comisión, do 21 de outubro de 2014, a aprobación deste real decreto deberá ser comunicada á Comisión Europea.

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.13.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia para determinar as bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica. Así mesmo, a disposición derradeira primeira dítase tamén ao abeiro do disposto no artigo 149.1.23.^a da Constitución, que lle confire ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación básica sobre protección do ambiente, sen prexuízo das facultades das comunidades autónomas de estableceren normas adicionais de protección.

En canto ao seu fundamento legal, encóntrase no artigo 12.5 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, que establece que: «Os regulamentos de seguridade industrial de ámbito estatal serán aprobados polo Goberno da Nación, sen prexuízo de que as comunidades autónomas con competencia lexislativa sobre industria poidan introducir requisitos adicionais sobre as mesmas materias cando se trate de instalacións radicadas no seu territorio».

Por outra parte, en relación cos organismos de control, tamén cabe citar a habilitación contida no segundo parágrafo do artigo 15.1 do mesmo texto legal, que di que: «Mediante real decreto do Consello de Ministros estableceranse os requisitos e as condicións exigibles a estes organismos e, en particular, os seus requisitos de independencia. Así mesmo, estes organismos deberán cumprir as disposicións técnicas que se diten con carácter estatal co fin do seu recoñecemento no ámbito da Unión Europea».

Na súa virtude, por proposta do ministro de Industria, Enerxía e Turismo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 8 de abril de 2016,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Constitúe o obxecto deste real decreto o establecemento dos requisitos esenciais de saúde e seguridade exigibles aos produtos que constitúan unha novidade no mercado da Unión Europea no momento de introducirse nel para a súa comercialización, co fin de garantir un elevado nivel de protección da saúde e da seguridade das persoas, así como de protección dos animais domésticos e dos bens.

Para efectos da demostración do cumprimento dos citados requisitos esenciais de saúde e seguridade, establécense distintos mecanismos de avaliación da conformidade.

2. O presente real decreto aplicarase aos seguintes aparellos, sistemas, dispositivos e compoñentes (todos eles denominados «produtos» de maneira xenérica nesta norma):

a) Aos aparellos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.

b) Aos dispositivos de seguridade, control e axuste destinados a utilizarse fóra de atmosferas potencialmente explosivas pero que son necesarios ou que contribúen ao funcionamento seguro dos aparellos e sistemas de protección en relación cos riscos de explosión.

c) Aos compoñentes destinados a seren incorporados nos aparellos e sistemas de protección mencionados na letra a).

3. O presente real decreto non se aplicará:

a) Aos dispositivos médicos para uso nun ámbito sanitario.

b) Aos aparellos e sistemas de protección cando o perigo de explosión se deba exclusivamente á presenza de substancias explosivas ou substancias químicas inestables.

c) Ao equipamento destinado a usos en contornos domésticos e non comerciais onde as atmosferas potencialmente explosivas se crean moi rara vez, unicamente como consecuencia dunha fuga fortuíta de gas.

d) Aos equipamentos de protección individual regulados no Real decreto 1407/1992, do 20 de novembro, polo que se regulan as condicións para a comercialización e libre circulación intracomunitaria dos equipamentos de protección individual.

e) Aos buques destinados á navegación marítima e ás unidades móbiles «offshore» (no mar), así como aos equipamentos a bordo dos ditos buques ou unidades.

f) Aos medios de transporte, é dicir, os vehículos e os seus remolques destinados unicamente ao transporte de persoas por vía aérea, pola rede viaria, pola rede ferroviaria ou por vías acuáticas, e os medios de transporte, cando estean concibidos para o transporte de mercadorías por vía aérea, pola rede viaria pública, pola rede ferroviaria ou por vías acuáticas. Non estarán excluídos do ámbito de aplicación do presente real decreto os vehículos destinados ao uso nunha atmosfera potencialmente explosiva.

g) Aos produtos recollidos no artigo 346, número 1, letra b), do Tratado de funcionamento da Unión Europea.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos do presente real decreto, entenderase por:

1. Aparellos: as máquinas, o material, os dispositivos fixos ou móbiles, os órganos de control e a instrumentación, os sistemas de detección e prevención que, sós ou combinados, se destinan á produción, transporte, almacenamento, medición, regulación, conversión de enerxía e/ou transformación de materiais e que, polas fontes potenciais de ignición que os caracterizan, poden desencadear unha explosión.

2. Sistemas de protección: os dispositivos, distintos dos compoñentes dos aparellos, cuxa función é a de deter inmediatamente as explosións incipientes e/ou limitar a zona afectada por unha explosión, e que se comercializan por separado como sistemas con funcións autónomas.

3. Compoñentes: as pezas que son esenciais para o funcionamento seguro dos aparellos e sistemas de protección, pero que non teñen función autónoma.

4. Atmosfera explosiva: a mestura co aire, nas condicións atmosféricas, de substancias inflamables en forma de gases, vapores, néboas ou pos, na cal, tras unha ignición, a combustión se propaga á totalidade da mestura non queimada.

5. Atmosfera potencialmente explosiva: unha atmosfera que se pode converter en explosiva debido a circunstancias locais e de funcionamento.

6. Grupo de aparellos I: aparellos destinados a traballos subterráneos nas minas e nas partes das súas instalacións de superficie, nas cales pode haber perigo debido ao grisú e/ou ao po combustible, entre os cales se inclúen as categorías de aparellos M1 e M2 que se establecen no anexo I.

7. Grupo de aparellos II: aparellos destinados ao uso noutros lugares en que pode haber perigo de formación de atmosferas explosivas, entre os cales se inclúen as categorías de aparellos 1, 2 e 3 que se establecen no anexo I.

8. Categoría de aparellos: a clasificación do aparello, dentro de cada grupo de aparellos, especificada no anexo I, pola que se determina o nivel de protección exixido que se debe garantir.

9. Uso previsto: o uso dun produto prescrito polo fabricante mediante a asignación do aparello a un grupo e a unha categoría específicos ou proporcionando todas as indicacións necesarias para garantir o funcionamento seguro dun sistema de protección, dispositivo ou compoñente.

10. Comercialización: toda subministración, remunerada ou gratuíta, dun produto para a súa distribución, consumo ou utilización no mercado da Unión Europea no transcurso dunha actividade comercial.

11. Introducción no mercado: primeira comercialización dun produto no mercado da Unión Europea.
12. Fabricante: toda persoa física ou xurídica que fabrica un produto, ou que manda deseñar ou fabricar un produto e o comercializa co seu nome comercial ou marca ou o utiliza para os seus propios fins.
13. 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 tarefas específicas.
14. Importador: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que introduce un produto dun terceiro país no mercado da Unión Europea.
15. Distribuidor: toda persoa física ou xurídica da cadea de subministración distinta do fabricante ou do importador que comercializa un produto.
16. Axentes económicos: o fabricante, o representante autorizado, o importador e o distribuidor.
17. Especificación técnica: un documento en que se definen os requisitos técnicos dun produto.
18. Norma harmonizada: norma harmonizada consonte a definición do artigo 2, punto 1, letra c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, do 25 de outubro de 2012.
19. Acreditación: acreditación consonte a definición do artigo 2, punto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008.
20. Organismo nacional de acreditación: organismo nacional de acreditación consonte a definición do artigo 2, punto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008.
21. Avaliación da conformidade: o proceso polo cal se avalía se se cumpren os requisitos esenciais de saúde e seguridade establecidos no presente real decreto en relación cun produto.
22. Organismo de control notificado: un organismo que desempeña actividades de avaliación da conformidade, actividades que inclúen a calibración, o ensaio, a certificación e a inspección, e sexa notificado á Comisión Europea e aos demais Estados membros para levar a cabo as tarefas de avaliación da conformidade a que se fai referencia nos artigos 14 e 15.
23. Recuperación: calquera medida destinada a obter a devolución dun produto xa posto á disposición do usuario final.
24. Retirada: calquera medida destinada a previr a comercialización dun produto que se encontra na cadea de subministración.
25. Lexislación de harmonización da Unión Europea: toda lexislación da Unión Europea que harmonice as condicións para a comercialización dos produtos.
26. Marcación CE: marcación pola cal o fabricante indica que o produto é conforme con todos os requisitos aplicables establecidos na lexislación de harmonización da Unión Europea que prevé a súa colocación.

Artigo 3. *Comercialización e posta en servizo.*

1. Só se poderán comercializar e poñer en servizo os produtos indicados no artigo 1 cando, convenientemente instalados, mantidos e utilizados, de conformidade co uso a que están destinados, cumplan os requisitos deste real decreto.
2. As disposicións deste real decreto aplicaranse sen prexuízo da normativa nacional e autonómica ditada para garantir a protección das persoas e, en particular, dos traballadores que utilicen estes produtos, sempre que isto non supoña modificacións deles dunha forma non especificada neste real decreto.
3. Permitirase que, con ocasión de feiras, exposicións ou demostracións e outros eventos similares, se presenten produtos definidos no artigo 1 que non sexan conformes co disposto no presente real decreto, sempre que se indique con claridade, mediante un cartel visible, a súa non conformidade e que, por tanto, tales produtos non se poden comercializar nin poñer en servizo mentres non sexan conformes. Nas demostracións

deberanse tomar, de conformidade cos requisitos que establezan as comunidades autónomas, as medidas de seguridade adecuadas para garantir a protección e a seguridade das persoas.

Artigo 4. *Requisitos esenciais de saúde e seguridade.*

Os produtos cumprarán os requisitos esenciais de saúde e seguridade establecidos no anexo II que lles son aplicables tendo en conta o uso previsto para eles.

Artigo 5. *Libre circulación.*

Non se poderán prohibir, restrinxir nin obstaculizar a comercialización e a posta en servizo dos produtos que cumpran as disposicións deste real decreto.

CAPÍTULO II

Obrigas dos axentes económicos

Artigo 6. *Obrigas dos fabricantes.*

1. Cando introduzan produtos no mercado ou os utilicen para os seus propios fins, os fabricantes garantirán que foron deseñados e fabricados de conformidade cos requisitos esenciais de saúde e seguridade establecidos no anexo II.

2. Os fabricantes elaborarán a documentación técnica a que se refiren os anexos III a IX do presente real decreto e velarán por que se leve a cabo o correspondente procedemento de avaliación da conformidade previsto no artigo 13.

Cando mediante ese procedemento se demostrase que un produto distinto dun compoñente cumpre os requisitos aplicables, os fabricantes elaborarán unha declaración UE de conformidade e colocarán a marcación CE.

Cando, mediante o correspondente procedemento de avaliación da conformidade se demostre que un compoñente cumpre os requisitos aplicables, os fabricantes expedirán un certificado de conformidade tal e como se menciona no artigo 13.3.

Os fabricantes velarán, segundo proceda, por que cada produto vaia acompañado dunha copia da declaración UE de conformidade ou do certificado de conformidade. Non obstante, nos casos en que se subministre un gran número de produtos a un único usuario, o lote ou a remesa en cuestión poderán ir acompañados dunha copia única.

3. Os fabricantes conservarán a documentación técnica e a declaración UE de conformidade ou, cando proceda, o certificado de conformidade durante un período de polo menos dez anos despois da introdución do produto no mercado, e facilitaranllo libremente a quen llelo solicite.

4. Os fabricantes aseguraranse de que existan procedementos para que a produción en serie manteña a súa conformidade co presente real decreto. Deberanse tomar debidamente en consideración os cambios no deseño ou nas características dos produtos e os cambios nas normas harmonizadas ou noutras especificacións técnicas segundo as cales se declara a súa conformidade.

Sempre que se considere oportuno, con respecto aos riscos presentados por un produto para a protección da saúde e da seguridade dos usuarios finais, os fabricantes someterán a ensaio mostras dos produtos comercializados, investigarán e, se é o caso, manterán un rexistro das reclamacións, dos produtos non conformes e das recuperacións de produtos, e manterán informados os distribuidores de todo seguimento deste tipo.

5. Os fabricantes aseguraranse de que os produtos que introduciron no mercado levan un número de tipo, lote ou serie ou calquera outro elemento que permita a súa identificación ou, se o tamaño ou a natureza do produto non o permite, de que a información requirida figura na embalaxe ou nun documento que vaia co produto.

6. Os fabricantes aseguraranse de que os produtos distintos dos compoñentes que introduciron no mercado levan a marcación específica de protección contra as explosións

e, cando proceda, as demais marcacións e a información mencionada no punto 1.0.5 do anexo II.

7. Os fabricantes indicarán no produto o seu nome, o seu nome comercial ou marca rexistrada e o seu enderezo postal de contacto ou, cando isto non sexa posible, indicaranlo na embalaxe ou en documento que vaia co produto. O enderezo deberá indicar un único lugar onde se poida contactar co fabricante. Os datos de contacto figurarán nunha lingua facilmente comprensible para os usuarios finais e as autoridades de vixilancia do mercado.

8. Os fabricantes garantirán que o produto vaia coas instrucións e coa información relativa á seguridade, polo menos, en castelán. As ditas instrucións e información relativa á seguridade, así como toda etiquetaxe, serán claras, comprensibles e intelixibles.

9. Os fabricantes que consideren ou teñan motivos para pensar que un produto que introduciron no mercado non é conforme con este real decreto adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que o dito produto sexa conforme ou, en caso de ser necesario, recuperalo ou retiralo do mercado. Ademais, cando o produto presente un risco, os fabricantes informarán inmediatamente disto as comunidades autónomas en que se comercializou e proporcionará a información necesaria, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

10. En resposta a unha solicitude motivada das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, os fabricantes facilitarán toda a información e documentación necesarias, en papel ou formato electrónico, para demostrar a conformidade do produto co presente real decreto, polo menos en castelán. Por pedimento das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, cooperarán en calquera acción destinada a evitar os riscos que presenten os produtos que introduciron no mercado.

Artigo 7. *Representantes autorizados.*

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

As obrigas establecidas no artigo 6.1 e a obriga de elaborar a documentación técnica a que se refire o artigo 6.2 non formarán parte do mandato do representante autorizado.

2. Os representantes autorizados efectuarán as tarefas especificadas no mandato recibido do fabricante. O mandato deberá permitir ao representante autorizado realizar, como mínimo, as tarefas seguintes:

a) Manter a declaración UE de conformidade ou, cando proceda, o certificado de conformidade e a documentación técnica á disposición das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo durante, polo menos, dez anos despois da introdución do produto no mercado.

b) En resposta a unha solicitude motivada das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, facilitar á autoridade solicitante toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do produto.

c) Cooperar coas comunidades autónomas ou co Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, por pedimento destes, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que presenten os produtos obxecto do mandato do representante autorizado.

Artigo 8. *Obrigas dos importadores.*

1. Os importadores só introducirán no mercado os produtos conformes.

2. Antes de introducir un produto no mercado, os importadores aseguraranse de que o fabricante levou a cabo o debido procedemento de avaliación da conformidade que se recolle no artigo 13. Aseguraranse de que o fabricante elaborou a documentación técnica, de que o produto leva a marcación CE, cando proceda, leva a declaración UE de conformidade ou o certificado de conformidade e os documentos necesarios, e de que o fabricante respectou os requisitos de etiquetaxe establecidos nos números 5, 6 e 7 do artigo 6.

Cando un importador considere ou teña motivos para crer que un produto non é conforme cos requisitos esenciais de saúde e seguridade do anexo II, non introducirá o dito produto no mercado ata que sexa conforme. Ademais, cando o produto presente un risco, o importador informará o fabricante e as comunidades autónomas.

3. Os importadores indicarán no produto o seu nome, o seu nome comercial ou marca rexistrada e o seu enderezo postal de contacto ou, cando isto non sexa posible, indicaranlo na embalaxe ou no documento que vaia co produto. Os datos de contacto figurarán, polo menos, en castelán.

4. Os importadores garantirán que o produto vaia coas instrucións e coa información relativa á seguridade, polo menos, en castelán.

5. Mentres sexan responsables dun produto, os importadores aseguranse de que as condicións do seu almacenamento ou transporte non comprometan o cumprimento dos requisitos esenciais de saúde e seguridade do anexo II.

6. Sempre que se considere oportuno con respecto aos riscos presentados por un produto para a protección da saúde e da seguridade dos usuarios finais, os importadores someterán a ensaio mostras dos produtos comercializados, investigarán e, se é o caso, manterán un rexistro das reclamacións dos produtos non conformes e das recuperacións de produtos, e manterán informados os distribuidores de todo seguimento deste tipo.

7. Os importadores que consideren ou teñan motivos para pensar que un produto que introduciron no mercado non é conforme con este real decreto adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que o dito produto sexa conforme ou, en caso de ser necesario, recuperalo ou retiralo do mercado. Ademais, cando o produto presente un risco, os importadores informarán inmediatamente disto as comunidades autónomas en que se comercializou o produto e proporcionarán a información necesaria, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

8. Durante o período de dez anos posteriores á introdución do produto no mercado, os importadores manterán unha copia da declaración UE de conformidade ou, cando proceda, o certificado de conformidade á disposición das comunidades autónomas e/ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo e aseguranse de que, logo de petición, as ditas autoridades reciban unha copia da documentación técnica.

9. En resposta a unha solicitude motivada das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, os importadores facilitarán, en papel ou formato electrónico, toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do produto. Cooperarán coa dita autoridade, por pedimento seu, en calquera acción destinada a evitar os riscos que presenten os produtos que introduciron no mercado.

Artigo 9. *Obrigas dos distribuidores.*

1. Ao comercializar un produto, os distribuidores actuarán coa debida dilixencia en relación cos requisitos deste real decreto.

2. Antes de comercializar un produto, os distribuidores aseguranse de que o produto leve a marcación CE, se procede, a declaración UE de conformidade ou o certificado de conformidade e os documentos requiridos e as instrucións e a información relativa á seguridade, polo menos, en castelán, e de que o fabricante e o importador cumprisen os requisitos establecidos nos artigos 6.5, 6.6, 6.7 e 8.3, respectivamente.

Cando un distribuidor considere ou teña motivos para crer que un produto non é conforme cos requisitos esenciais de saúde e seguridade do anexo II, non introducirá o dito produto no mercado ata que este sexa conforme. Ademais, cando o produto presente un risco, o distribuidor informará o fabricante ou o importador ao respecto, así como as comunidades autónomas.

3. Mentres sexan responsables dun produto, os distribuidores aseguranse de que as condicións do seu almacenamento ou transporte non comprometan o cumprimento dos requisitos esenciais de saúde e seguridade do anexo II.

4. Os distribuidores que consideren ou teñan motivos para pensar que un produto que comercializaron non é conforme con este real decreto velarán por que se adopten as medidas correctoras necesarias para que este sexa conforme ou, en caso de ser necesario, recuperalo ou retiraldo do mercado. Ademais, cando o produto presente un risco, os distribuidores informarán inmediatamente disto as comunidades autónomas en que se comercializou o produto e proporcionarán a información necesaria, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

5. En resposta a unha solicitude motivada das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, os distribuidores facilitarán, en papel ou formato electrónico, toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do produto. Por pedimento das comunidades autónomas e/ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, cooperarán en calquera acción destinada a evitar os riscos que presenten os produtos que introduciron no mercado.

Artigo 10. *Casos en que as obrigas dos fabricantes se aplican aos importadores e aos distribuidores.*

Para os efectos deste real decreto, considerarase fabricante, e estará suxeito ás obrigas do artigo 6, o importador ou o distribuidor que introduza un produto no mercado co seu nome comercial ou marca ou modifique un produto que xa se introduciuse no mercado de forma que poida quedar afectada a súa conformidade co presente real decreto.

Artigo 11. *Identificación dos axentes económicos.*

Logo de solicitude, os axentes económicos identificarán ante as comunidades autónomas ou o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo:

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

Os axentes económicos deberán poder facilitar esta información durante un período de dez anos posteriores a aquel en que lles subministraron o produto e/ou en que subministrasen o produto.

CAPÍTULO III

Conformidade do produto

Artigo 12. *Presunción de conformidade dos produtos.*

1. Os produtos a que se fai referencia no artigo 1 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 de saúde e seguridade que se prescriben no anexo II a que se apliquen as ditas normas ou partes destas.

2. Na falta de normas harmonizadas, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo publicará os títulos das normas e especificacións técnicas nacionais existentes que se consideren documentos importantes ou útiles para a correcta aplicación dos requisitos esenciais de saúde e seguridade que se establecen no anexo II.

Artigo 13. *Avaliación da conformidade.*

1. Os procedementos que se deben seguir para avaliar a conformidade dos aparellos e, cando proceda, dos dispositivos mencionados no artigo 1.2.b) deste real decreto, son os seguintes:

- a) Para a categoría M 1 do grupo de aparellos I e a categoría 1 do grupo de aparellos II, o procedemento de exame UE de tipo establecido no anexo III, en combinación con un dos seguintes:

Conformidade co tipo, baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción, establecida no anexo IV.

Conformidade co tipo, baseada na verificación do produto, establecida no anexo V.

b) Para a categoría M 2 do grupo de aparellos I e a categoría 2 do grupo de aparellos II, aplicarase:

b.1) Para os motores de combustión interna e para os aparellos eléctricos dos ditos grupos e categorías, o exame UE de tipo establecido no anexo III, en combinación cun dos seguintes procedementos:

Conformidade co tipo, baseada no control interno da produción máis ensaio supervisado dos produtos, establecida no anexo VI.

Conformidade co tipo, baseada no aseguramento da calidade do produto, establecida no anexo VII.

b.2) Para os demais aparellos dos ditos grupos e categorías, o control interno da produción establecido no anexo VIII e a comunicación da documentación técnica prevista no anexo VIII, número 2, a un organismo de control notificado, que xustificará a recepción do dito expediente o antes posible e que o conservará.

c) Para a categoría 3 do grupo de aparellos II, o control interno da produción establecido no anexo VIII.

d) Para os grupos de aparellos I e II, ademais dos procedementos a que se refiren as letras a), b) e c) deste número 1, poderase seguir tamén a conformidade baseada na verificación por unidade establecida no anexo IX.

2. Para a avaliación da conformidade dos sistemas de protección usarase o procedemento establecido no número 1, letras a) ou d).

3. Os procedementos mencionados no número 1 aplicarase aos compoñentes, excepto no que se refire á fixación da marcación CE e á elaboración da declaración UE de conformidade. O fabricante expedirá un certificado de conformidade que declare a conformidade dos ditos compoñentes coas disposicións aplicables deste real decreto e que indique as características dos ditos compoñentes e as condicións de incorporación a aparellos e sistemas de protección que contribúen ao respecto dos requisitos esenciais de saúde e seguridade establecidos no anexo II aplicables aos aparellos e sistemas de protección acabados.

4. Polo que se refire aos aspectos de seguridade mencionados no número 1.2.7 do anexo II, ademais dos procedementos de avaliación da conformidade recollidos nos números 1 e 2, poderase seguir o procedemento recollido no anexo VIII.

5. Non obstante o disposto nos números 1, 2 e 4, as comunidades autónomas, logo de petición debidamente xustificada, poderán autorizar a introdución no mercado e a posta en servizo no seu territorio de produtos distintos de compoñentes para os cales os procedementos recollidos nos números 1, 2 e 4 non fosen aplicados e cuxa utilización sexa en interese da protección.

6. Os documentos e a correspondencia relativos aos procedementos de avaliación da conformidade a que se refiren os números 1 a 4 redactaranse, polo menos, en castelán.

Artigo 14. *Declaración UE de conformidade.*

1. A declaración UE de conformidade afirmará que se demostrou o cumprimento dos requisitos esenciais de saúde e seguridade do anexo II.

2. A declaración UE de conformidade axustarase á estrutura do modelo establecido no anexo X, conterá os elementos especificados nos módulos correspondentes establecidos nos anexos III a IX e manterase actualizada. Traducirase, polo menos, para o castelán.

3. Cando un produto estea suxeito a máis dun acto da Unión Europea que exixa unha declaración UE de conformidade, elaborárase unha declaración UE de conformidade única

con respecto a todos eses actos da Unión Europea. Esta declaración conterá a identificación dos actos da Unión Europea correspondentes e as súas referencias de publicación.

4. Ao elaborar unha declaración UE de conformidade, o fabricante asumirá a responsabilidade da conformidade do produto cos requisitos establecidos neste real decreto.

Artigo 15. *Principios xerais da marcación CE.*

A marcación CE estará suxeita aos principios xerais recollidos no artigo 30 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008.

Artigo 16. *Regras e condicións para a colocación da marcación CE e doutras marcacións.*

1. A marcación CE colocarase de maneira visible, lexible e indeleble sobre os produtos ou a súa placa de datos. Cando isto non sexa posible ou non se poida garantir debido á natureza do produto, colocarase na embalaxe e nos documentos adxuntos.

2. A marcación CE colocarase antes de que o produto sexa introducido no mercado.

3. A marcación CE irá seguida do número de identificación do organismo notificado cando este participe na fase de control da produción.

O número de identificación do organismo notificado será colocado polo propio organismo ou, seguindo as instrucións deste, polo fabricante ou polo seu representante autorizado.

4. A marcación CE e, se é o caso, o número de identificación do organismo de control notificado irán seguidos da marcación específica de protección contra as explosións, os símbolos do grupo e a categoría do equipo e, se é o caso, as demais marcacións e a información a que se fai referencia no número 1.0.5 do anexo II.

5. A marcación CE e as marcacións, os símbolos e a información a que se fai referencia no artigo 16.4 e, se é o caso, o número de identificación do organismo de control notificado poderán ir seguidos de calquera outra marca que indique un risco ou uso especial.

Os produtos deseñados para atmosferas explosivas determinadas marcaranse convenientemente.

6. As comunidades autónomas basearanse nos mecanismos existentes para garantir a correcta aplicación do réxime que regula a marcación CE e adoptarán as medidas adecuadas en caso de uso indebido da dita marcación.

CAPÍTULO IV

Notificación dos organismos de avaliación da conformidade

Artigo 17. *Notificación.*

Os organismos de control que cumpran o establecido no Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, e no artigo 21 do presente real decreto, poderán ser notificados á Comisión Europea e aos demais Estados membros para levar a cabo as tarefas de avaliación da conformidade a que fai referencia o presente real decreto.

Artigo 18. *Autoridade notificante.*

Desígnase como autoridade notificante o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, que será responsable do establecemento e da aplicación dos procedementos necesarios para a avaliación, notificación e seguimento dos organismos de control, tendo en conta tamén o cumprimento do artigo 23 deste real decreto.

Artigo 19. *Obriga de información das autoridades notificantes.*

Por requirimento da Comisión Europea, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo informará esta dos procedementos de avaliación, notificación e seguimento dos organismos de control e das entidades independentes que notificase.

Artigo 20. *Requisitos relativos aos organismos de control notificados.*

Os organismos de control notificados polo Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo deberán cumprir o establecido no Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, e en particular, os requisitos seguintes:

- a) O organismo de control deberá ter personalidade xurídica propia.
- b) O organismo de control será independente do produto que avalía. Poderase tratar dun organismo pertencente a unha asociación empresarial ou unha federación profesional que represente as empresas que participan no deseño, na fabricación, na subministración, na montaxe, no uso ou no mantemento dos produtos que avalía, coa condición de que se demostre a súa independencia e a ausencia de conflitos de intereses.
- c) O organismo de control, os seus máximos directivos e o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade non serán o deseñador, o fabricante, o provedor, o instalador, o comprador, o dono, o usuario ou o encargado do mantemento dos produtos que avalían, nin o representante de calquera deles. Isto non será óbice para que estes utilicen os produtos avaliados que sexan necesarios para as actividades de avaliación da conformidade ou para o uso de produtos con fins persoais.
- d) O organismo de control, os seus máximos directivos e o persoal responsable de desempeñar as tarefas de avaliación da conformidade non intervirán directamente no deseño, na fabricación ou construción, na comercialización, na instalación, no uso ou no mantemento destes produtos, nin representarán as partes que participan nestas actividades. Non efectuarán 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. Isto aplicarase, en particular, aos servizos de consultoría.
- e) Os organismos de control aseguraranse de que as actividades das súas filiais ou subcontratistas non afecten a confidencialidade, obxectividade e imparcialidade das súas actividades de avaliación da conformidade.
- f) Os organismos de control e o seu persoal levarán a cabo as actividades de avaliación da conformidade co máximo nivel de integridade profesional e coa competencia técnica exixida para o campo 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 a que poidan exercer persoas ou grupos de persoas que teñan algún interese nos resultados destas actividades.
- g) O organismo de control será capaz de realizar todas as tarefas de avaliación da conformidade que lle sexan asignadas de conformidade co disposto neste real decreto 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, e respecto a cada procedemento de avaliación da conformidade e para cada tipo ou categoría de produtos para os cales foi notificado, o organismo de avaliación da conformidade organismo de control dispoñerá:
 - 1.º Do persoal necesario, con coñecementos técnicos e experiencia suficiente e adecuada para realizar as tarefas de avaliación da conformidade.
 - 2.º Das descrições dos procedementos de acordo cos cales se efectúa a avaliación da conformidade, garantindo a transparencia e a posibilidade de reprodución destes procedementos, e de estratexias e procedementos adecuados que permitan distinguir entre as tarefas efectuadas como organismo de control e calquera outra actividade.

3.º Dos procedementos para desempeñar 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 produto de que se trate e se o proceso de produción é en serie.

h) O organismo de control dispoñerá dos medios necesarios para realizar adecuadamente as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coas actividades de avaliación da conformidade e terá acceso a todo o equipamento ou ás instalacións que necesite.

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

1.º Unha boa formación técnica e profesional para realizar todas as actividades de avaliación da conformidade para as cales o organismo de control foi notificado.

2.º Un coñecemento satisfactorio dos requisitos das avaliacións que efectúa e a autoridade necesaria para efectualas.

3.º Un coñecemento e unha comprensión adecuados dos requisitos esenciais de saúde e seguridade que se establecen no anexo II, das normas harmonizadas aplicables e das disposicións pertinentes da lexislación de harmonización da Unión Europea, así como da lexislación nacional.

4.º A capacidade necesaria para a elaboración dos certificados, dos documentos e dos informes que demostren que se efectuaron as avaliacións.

i) Garantirá a imparcialidade do organismo, 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 control non dependerá do número de avaliacións realizadas, nin dos resultados das ditas avaliacións.

j) O organismo de control subscribirá un seguro de responsabilidade civil, aval ou outra garantía equivalente que cubra a responsabilidade civil.

k) O persoal do organismo de control deberá observar o segredo profesional acerca de toda a información solicitada no marco das súas tarefas, salvo con respecto ás autoridades competentes, e deberá protexer os dereitos de propiedade.

l) O organismo de control participará nas actividades pertinentes de normalización e nas actividades do grupo de coordinación do organismo notificado establecido de acordo coa lexislación de harmonización da Unión Europea aplicable, 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 e os documentos administrativos que resulten dos labores do grupo.

Artigo 21. *Filiais e subcontratación de organismos notificados.*

1. Cando o organismo de control 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 20 anterior e informará o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo en consecuencia.

2. O organismo de control 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 levar a cabo nunha filial, co consentimento previo do cliente.

4. O organismo de control notificado manterá á disposición das comunidades autónomas e do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo os documentos pertinentes sobre a avaliación das cualificacións do subcontratista ou da filial, así como o traballo que estes realicen de acordo cos anexos III a VII e co anexo IX.

Artigo 22. *Solicitud de notificación.*

1. Os organismos de control presentarán unha solicitude de notificación ao órgano competente da comunidade autónoma onde se habilítase, segundo o establecido no Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro.

2. Á dita solicitude xuntaráse a seguinte documentación: unha descrición das súas actividades, do módulo ou módulos de avaliación da conformidade e do produto ou produtos para o cal se considere competente, así como copia do correspondente certificado de acreditación expedido polo Organismo Nacional de Acreditación (ENAC) e da documentación acreditativa de dispoñer dun seguro, aval ou outra garantía financeira equivalente que cubra a súa responsabilidade civil, segundo o establecido no Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro. A comunidade autónoma inscribirá este organismo de control no Rexistro Integrado Industrial.

3. As comunidades autónomas comunicarán esta solicitude, se procede, ao Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, xunto cos documentos descritos no parágrafo anterior, para a súa posterior notificación á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

Artigo 23. *Notificación á Comisión Europea e aos demais Estados membros.*

1. O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo notificará a Comisión Europea e os demais Estados membros mediante o sistema de notificación electrónica e informará de calquera cambio pertinente posterior á notificación.

2. A notificación incluírá información das actividades de avaliación da conformidade, do módulo ou dos módulos de avaliación da conformidade, do produto en cuestión e do correspondente certificado de acreditación.

3. O organismo de control poderá realizar as súas actividades sempre que a Comisión Europea e os demais Estados membros non formulen obxeccións no prazo de dúas semanas desde a notificación. Pasado este prazo, será entón considerado un organismo de control notificado, só para efectos deste real decreto.

4. Cada organismo de control, mesmo cando sexan notificados de acordo con diversas normas e actos xurídicos da Unión Europea, terá un número de identificación asignado pola Comisión Europea, que se publicará nunha lista, e xunto coas actividades para as cales fose notificado.

Artigo 24. *Cambios na notificación.*

1. Se se comproba que un organismo de control notificado xa non cumpre os requisitos establecidos no artigo 20 ou non está cumprindo as súas obrigas, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo poderá restrinxir, suspender ou retirar a notificación, segundo o caso, en función da gravidade do incumprimento dos requisitos ou obrigas, e informará a Comisión Europea e os demais Estados membros.

2. En caso de retirada, restrición ou suspensión da notificación ou de que o organismo notificado cesase a súa actividade, o órgano competente da comunidade autónoma na cal exerza a súa actividade adoptará as medidas oportunas para que os expedientes do dito organismo sexan tratados por outro organismo notificado, segundo proceda, ou se poñan á disposición das comunidades autónomas cando estas o soliciten.

3. Así mesmo, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo proporcionará á Comisión Europea, por requirimento desta, a información necesaria respecto á competencia, ao cumprimento dos requisitos e ás responsabilidades atribuídos ao organismo de control notificado, para a súa comprobación e, se é o caso, execución das medidas correctoras.

Artigo 25. *Obrigas operativas dos organismos notificados.*

Sen prexuízo do disposto no Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, os organismos de control notificados e as entidades independentes recoñecidas deberán cumprir o seguinte:

1. Os organismos de control notificados realizarán avaliacións da conformidade seguindo os procedementos de avaliación da conformidade establecidos nos anexos III a VII e no anexo IX.

2. As avaliacións da conformidade realizaranse de maneira proporcionada, evitando impoñer cargas innecesarias aos axentes económicos. Os organismos de control notificados exercerán 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 produto e se o proceso de produción é en serie.

Non obstante, respectarán ao facelo o grao de rigor e o nivel de protección requirido para que o produto cumpra os requisitos deste real decreto.

3. Se un organismo de control notificado comproba que o fabricante non cumpre os requisitos esenciais de saúde e seguridade establecidos no anexo II ou as normas harmonizadas correspondentes, ou outras especificacións técnicas, instará o fabricante para adoptar medidas correctoras adecuadas e non expedirá o certificado de conformidade.

4. Se, no transcurso do seguimento da conformidade consecutivo á expedición do certificado, un organismo de control notificado constata que o produto xa non é conforme, instará o fabricante para adoptar as medidas correctoras adecuadas 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 26. *Reclamación fronte ás decisións dos organismos de control.*

Cando un organismo de control notificado emita un protocolo, acta, informe ou certificación con resultado negativo do cumprimento das exixencias regulamentarias, o interesado poderá reclamar manifestando a súa desconformidade con el perante o propio organismo ou a entidade e, en caso de non chegar a un acordo, perante o órgano competente da comunidade autónoma en que radique, para efectos do previsto no artigo 16.2 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Artigo 27. *Obriga de información dos organismos notificados.*

1. Os organismos de control notificados informarán o órgano competente en materia de seguridade industrial da comunidade autónoma:

- a) De calquera denegación, restrición, suspensión ou retirada de certificados.
- b) De calquera circunstancia que afecte o ámbito e as condicións de notificación.
- c) De calquera solicitude de información sobre as actividades de avaliación da conformidade que recibisen das autoridades de vixilancia do mercado.
- d) Logo de solicitude, das actividades de avaliación da conformidade realizadas dentro do ámbito da súa notificación e de calquera outra actividade realizada, incluídas as actividades e a subcontratación transfronteirizas.

2. Logo de solicitude das comunidades autónomas, do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo ou doutro organismo de control notificado que, de acordo co presente real decreto, realice actividades de avaliación da conformidade similares e recolla os mesmos produtos, información pertinente sobre cuestións relacionadas con resultados negativos e con resultados positivos da avaliación da conformidade.

Artigo 28. *Coordinación dos organismos notificados.*

Os organismos de control notificados participarán nas actividades pertinentes de normalización e nas actividades do grupo ou grupos de coordinación e cooperación de organismos notificados directamente ou por medio de representantes designados, aseguraranse de que o seu persoal de avaliación está informado ao respecto e aplicarán, a modo de directrices xerais, as decisións e os documentos administrativos que resulten dos labores do grupo.

CAPÍTULO V

Vixilancia do mercado da Unión Europea, control dos produtos que entran no dito mercado e procedemento de salvagarda da Unión Europea

Artigo 29. *Vixilancia do mercado e control dos produtos.*

Os artigos 15.3, 16 a 29 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, aplicaranse aos produtos que se indican no artigo 1 deste real decreto.

De conformidade co disposto no artigo 14.2 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, sen prexuízo das actuacións de inspección e control que as comunidades autónomas competentes na materia desenvolvan no seu ámbito territorial, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo poderá promover plans e campañas de carácter nacional de comprobación, mediante mostraxe, das condicións de seguridade dos produtos a que se refire o artigo 1.

Artigo 30. *Produtos que presenten un risco.*

1. Cando se teñan motivos suficientes para crer que un produto entraña un risco para a saúde ou a seguridade das persoas, ou para os animais domésticos ou os bens, levarase a cabo unha avaliación relacionada co produto en cuestión atendendo a todos os requisitos pertinentes establecidos neste real decreto. Para tal fin, os axentes económicos correspondentes cooperarán, en función das necesidades, coas comunidades autónomas e co Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo.

Cando, no transcurso da avaliación mencionada, se constate que o produto non cumpre os requisitos establecidos neste real decreto, as comunidades autónomas pedirán sen demora ao axente económico pertinente que adopte todas as medidas correctoras adecuadas para adaptar o produto aos citados requisitos, ou para retiralo ou recuperalo do mercado nun prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco, que elas prescriban.

Informarase o organismo notificado correspondente en consecuencia.

O artigo 21 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, será de aplicación ás medidas mencionadas no número 2 deste artigo.

2. Cando se considere que o incumprimento non se limita ao territorio nacional, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo informará a Comisión Europea e os demais Estados membros dos resultados da avaliación e das medidas que lle pediron ao axente económico que adopte.

3. O axente económico asegurase de que se adoptan todas as medidas correctoras pertinentes en relación con todos os produtos afectados que comercializase en toda a Unión Europea.

4. Se o axente económico pertinente non adopta as medidas correctoras adecuadas, as comunidades autónomas adoptarán todas as medidas provisionais adecuadas para prohibir ou restrinxir a comercialización do produto no mercado nacional, ou para retiralo ou recuperalo dese mercado.

As comunidades autónomas afectadas comunicarán ao Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo as medidas provisionais adoptadas, e este informará a Comisión Europea e os demais Estados membros de tales medidas que, en caso de desacordo con elas, poderán presentar obxeccións ao respecto.

5. A información mencionada no número 4 incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para a identificación do produto non conforme, a orixe do produto, a natureza da suposta non conformidade, do risco exposto, a natureza e duración das medidas nacionais adoptadas, así como os argumentos expresados polo axente económico pertinente.

En particular, indícarase se a non conformidade se debe a un dos motivos seguintes:

a) O produto non cumpre os requisitos relacionados coa saúde ou coa seguridade das persoas ou coa protección dos animais domésticos ou dos bens.

b) Ou se existen deficiencias nas normas harmonizadas a que se refire o artigo 12 deste real decreto que atribúen unha presunción de conformidade.

6. Cando se reciba dun Estado membro un procedemento iniciado consonte o presente artigo, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo comunicará ás comunidades autónomas toda a información facilitada pola Comisión Europea e polos demais Estados membros para que se adopten as medidas oportunas, e estas, en caso de desacordo coa medida adoptada polo dito Estado membro, poderán solicitar ao Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo que presente as súas obxeccións ao respecto.

7. Se, no prazo de tres meses a partir da recepción da información indicada no segundo parágrafo do número 4 deste artigo, ningún Estado membro nin a Comisión Europea presenta ningunha obxección sobre unha medida provisional adoptada, a medida considerárase xustificada.

8. As comunidades autónomas velarán por que se adopten sen demora as medidas restritivas adecuadas respecto do produto en cuestión, tales como a retirada do produto do mercado.

Artigo 31. *Procedemento de salvagarda da Unión Europea.*

1. Se, unha vez concluído o procedemento establecido no artigo 30.3 e 4, se formulan obxeccións contra as medidas adoptadas por un Estado membro, ou se a Comisión Europea considera que tales medidas son contrarias á lexislación da Unión Europea, aplicarase o procedemento de salvagarda da Unión Europea.

2. Se, como consecuencia da aplicación do procedemento de salvagarda, a Comisión Europea considera as medidas nacionais xustificadas, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo e as comunidades autónomas velarán polo cumprimento de tales medidas e para que o produto non conforme sexa retirado do mercado, e informárase a Comisión Europea ao respecto. Se a medida nacional non se considera xustificada, retirarase esa medida.

3. Cando a medida nacional se considere xustificada e a non conformidade do equipo ou conxunto se atribúa a unha deficiencia das normas harmonizadas ás cales se refire este real decreto, aplicarase o procedemento previsto no artigo 11 do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012.

Artigo 32. *Produtos conformes que presentan un risco.*

1. Se, tras efectuar unha avaliación de acordo co artigo 30.1 se comproba que un produto, aínda que conforme, presenta un risco para a saúde ou para a seguridade das persoas, para os animais domésticos ou para os bens, pediráselle ao axente económico pertinente que adopte todas as medidas adecuadas para asegurarse de que o produto en cuestión non presente ese risco cando sexa introducido no mercado, ou ben para retiralo ou recuperalo do mercado nun prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco, que se determine.

2. O axente económico asegurase de que se adoptan as medidas correctoras necesarias en relación con todos os produtos afectados que comercializase en toda a Unión Europea.

3. O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo informará inmediatamente a Comisión Europea e os demais Estados membros ao respecto. A información facilitada incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para identificar o produto en cuestión e determinar a súa orixe, a cadea de subministración do produto, a natureza do risco proposto e a natureza e duración das medidas adoptadas. A Comisión Europea avaliará estas medidas e adoptará unha decisión ao respecto que lles será comunicada a todos os Estados membros e aos axentes económicos implicados.

Artigo 33. Incumprimento formal.

1. Sen prexuízo do disposto no artigo 31, se se constata unha das situacións indicadas a continuación, pediráselle 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 o artigo 16 deste real decreto.

b) Non se colocou a marcación CE alí onde procede.

c) Colocáronse a marcación específica de protección contra as explosións, os símbolos do grupo e a categoría do equipamento e, se é o caso, as demais marcacións e a información incumprindo o punto 1.0.5 do anexo II ou non se colocaron.

d) Colocouse o número de identificación do organismo notificado, cando este participe na fase de control da produción, incumprindo o artigo 16 ou non se colocou.

e) A declaración UE de conformidade ou o certificado de conformidade, segundo corresponda, non vai co produto.

f) A declaración UE de conformidade ou, de ser o caso, o certificado de conformidade, non se estableceu correctamente.

g) A documentación técnica non está dispoñible ou é incompleta.

h) A información mencionada no artigo 6.7 ou no artigo 8.3 falta, é falsa ou está incompleta.

i) Non se cumpre calquera outro requisito administrativo establecido no artigo 6 ou no artigo 8.

2. Se a falta de conformidade indicada no número 1 persiste, adoptaranse todas as medidas adecuadas para restrinxir ou prohibir a comercialización do produto ou asegurarse de que sexa recuperado ou retirado do mercado.

CAPÍTULO VI**Réxime sancionador****Artigo 34. Réxime sancionador.**

Aos incumprimentos do disposto no presente real decreto seralles de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido no título V da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Disposición adicional primeira. Referencias ao Real decreto 400/1996, do 1 de marzo.

As referencias feitas nas disposicións legais, regulamentarias e administrativas vixentes ao Real decreto 400/1996, do 1 de marzo, polo que se ditan as disposicións de aplicación da Directiva do Parlamento Europeo e do Consello 94/9/CE, relativa aos aparellos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas, «*mutatis mutandis*» entenderanse feitas ao presente real decreto.

Disposición adicional segunda. Incremento de gasto.

As medidas incluídas nesta norma serán atendidas coas dispoñibilidades orzamentarias existentes en cada exercicio e non poderán supoñer incremento de dotacións nin de retribucións, nin doutros gastos de persoal.

Disposición transitoria única. Período transitorio.

1. Os produtos que cumpran co establecido no Real decreto 400/1996, do 1 de marzo, poderán seguir comercializándose ou poñéndose en servizo ata o 20 de abril de 2016.

2. Os certificados e decisións expedidos por organismos de control de acordo co Real decreto 400/1996, do 1 de marzo, serán válidos de acordo co presente real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

1. Queda derogado o Real decreto 400/1996, do 1 de marzo, polo que se ditan as disposicións de aplicación da Directiva do Parlamento Europeo e do Consello 94/9/CE, relativa aos aparellos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.

2. Así mesmo, quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido no presente real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 455/2012, do 5 de marzo, polo que se establecen as medidas destinadas a reducir a cantidade de vapores de gasolina emitidos á atmosfera durante a reposición de combustible dos vehículos de motor nas estacións de servizo.*

O Real decreto 455/2012, do 5 de marzo, polo que se establecen as medidas destinadas a reducir a cantidade de vapores de gasolina emitidos á atmosfera durante a reposición de combustible dos vehículos de motor nas estacións de servizo, queda modificado como segue:

Un. O artigo 4.1 queda redactado do seguinte modo:

«1. Os equipamentos de recuperación de vapores de gasolina da fase II que se instalen nas bombas ou dispensadores de gasolina das estacións de servizo deberán captar, polo menos, o 85 por cento dos vapores de gasolina.

A eficiencia da captura dos vapores de gasolina destes sistemas deberá estar certificada polo fabricante segundo a norma UNE-EN 16321-1:2014.»

Dous. O artigo 5.1 queda redactado do modo seguinte:

«1. A eficacia da captura de vapores de gasolina dos sistemas de fase II de recuperación de vapores de gasolina deberaa comprobar, polo menos unha vez ao ano, de conformidade coa norma UNE-EN 16321-2:2014, un organismo de control habilitado regulado nos artigos 15 e seguintes da Lei 21/1992, do 16 de xullo, e nos artigos 41 e seguintes do Regulamento para a infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro.»

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

1. Este real decreto dítase ao abeiro do título competencial previsto no artigo 149.1.13.^a da Constitución, que lle confire ao Estado a competencia exclusiva sobre as bases e a coordinación da planificación xeral da actividade económica.

2. Así mesmo, a disposición derradeira primeira dítase tamén ao abeiro do previsto no artigo 149.1.23.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de lexislación básica sobre protección do ambiente, sen prexuízo das facultades das comunidades autónomas de estableceren normas adicionais de protección.

Disposición derradeira terceira. *Incorporación do dereito da Unión Europea.*

1. Mediante o presente real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2014/34/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de aparellos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.

2. Así mesmo, incorpórase a Directiva 2014/99/UE da Comisión, do 21 de outubro de 2014, pola que se modifica, para efectos da súa adaptación ao progreso técnico, a

Directiva 2009/126/CE, relativa á recuperación de vapores de gasolina da fase II durante a reposición de combustible dos vehículos de motor nas estacións de servizo.

Disposición derradeira cuarta. *Desenvolvemento normativo.*

Facúltase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para ditar as normas de desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira quinta. *Habilitación para a modificación do contido dos anexos do presente real decreto.*

1. Habilítase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para ditar, mediante orde, as normas de desenvolvemento deste real decreto.

2. Autorízase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para actualizar o contido dos anexos do presente real decreto, con obxecto de mantelo permanentemente adaptado ao progreso da técnica e ao que dispoñan as normas legais e regulamentarias que se diten con posterioridade a este real decreto e ás normas do dereito da Unión Europea ou doutros organismos internacionais.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

1. Este real decreto entrará en vigor a partir do 20 de abril de 2016.

2. Non obstante, a modificación do Real decreto 455/2012, do 5 de marzo, polo que se establecen as medidas destinadas a reducir a cantidade de vapores de gasolina emitidos á atmosfera durante a reposición de combustible dos vehículos de motor nas estacións de servizo, que se efectúa mediante a disposición derradeira primeira, entrará en vigor o 13 de maio de 2016.

Dado en Madrid o 8 de abril de 2016.

FELIPE R.

O ministro de Industria, Enerxía e Turismo,
JOSÉ MANUEL SORIA LÓPEZ

ANEXO I

Criterios que determinan a clasificación dos grupos de aparellos en categorías

1. Grupo de aparellos I.

a) A categoría de aparellos M 1 comprende os aparellos deseñados e, se é necesario, equipados con medios de protección especiais, de maneira que poidan funcionar dentro dos parámetros operativos determinados polo fabricante e asegurar un nivel de protección moi alto.

Os aparellos desta categoría están destinados a utilizarse en traballos subterráneos nas minas e nas partes das súas instalacións de superficie nas cales exista perigo debido ao grisú e/ou a pos explosivos.

Os aparellos desta categoría deben permanecer operativos en presenza de atmosferas explosivas, aínda en caso de avaría infrecuente, e caracterízanse por ter medios de protección tales que:

a.1) En caso de fallo dun dos medios de protección, polo menos un segundo medio independente asegure o nivel de protección requirido.

a.2) En caso de que se produzan dous fallos independentes un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

Os aparellos incluídos nesta categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos complementarios mencionados no punto 2.0.1 do anexo II.

b) A categoría de aparellos M 2 comprende os aparellos deseñados para poder funcionar dentro dos parámetros operativos establecidos polo fabricante e asegurar un alto nivel de protección.

Os aparellos desta categoría están destinados a utilizarse en traballos subterráneos nas minas e nas partes das súas instalacións de superficie en que poida haber perigo debido ao grisú ou a pos combustibles.

En caso de atmosfera explosiva, deberase poder cortar a alimentación enerxética destes aparellos.

Os medios de protección relativos aos aparellos desta categoría asegurarán o nivel de protección requirido durante o seu funcionamento normal, mesmo en condicións de explotación máis rigorosas, en particular as resultantes dunha utilización intensa do aparello e de condicións ambientais cambiantes.

Os aparellos incluídos nesta categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos complementarios mencionados no punto 2.0.2 do anexo II.

2. Grupo de aparellos II.

a) A categoría 1 de aparellos comprende os aparellos deseñados para poder funcionar dentro dos parámetros operativos fixados polo fabricante e asegurar un nivel de protección moi alto.

Os aparellos desta categoría están previstos para utilizarse nun ambiente en que se produzan de forma constante, duradeira ou frecuente atmosferas explosivas debidas a mesturas de aire con gases, vapores, néboas ou mesturas po-aire.

Os aparellos desta categoría deben asegurar o nivel de protección requirido, aínda en caso de avaría infrecuente do aparello, e caracterízanse por ter medios de protección tales que:

a.1) En caso de fallo dun dos medios de protección, polo menos un segundo medio independente asegure o nivel de protección requirido.

a.2) En caso de que se produzan dous fallos independentes un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

Os aparellos incluídos nesta categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos complementarios mencionados no punto 2.1 do anexo II.

b) A categoría 2 de aparellos comprende os aparellos deseñados para poder funcionar dentro dos parámetros operativos establecidos polo fabricante e asegurar un alto nivel de protección.

Os aparellos desta categoría están destinados a utilizarse nun ambiente en que sexa probable a formación de atmosferas explosivas debidas a gases, vapores, néboas ou po en suspensión.

Os medios de protección relativos aos aparellos desta categoría asegurarán o nivel de protección requirido, aínda en caso de avaría frecuente ou de fallos do funcionamento dos aparellos que se deban ter habitualmente en conta.

Os aparellos incluídos nesta categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos complementarios mencionados no punto 2.2 do anexo II.

c) A categoría 3 de aparellos comprende os aparellos deseñados para poder funcionar dentro dos parámetros operativos establecidos polo fabricante e asegurar un nivel normal de protección.

Os aparellos desta categoría están destinados a utilizarse nun ambiente en que sexa pouco probable a formación de atmosferas explosivas debidas a gases, vapores, néboas ou po en suspensión e no cal, de acordo con toda probabilidade, a súa formación sexa infrecuente e a súa presenza sexa de curta duración.

Os aparellos desta categoría asegurarán o nivel de protección requirido durante o seu funcionamento normal.

Os aparellos incluídos nesta categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos complementarios mencionados no punto 2.3 do anexo II.

ANEXO II

Requisitos esenciais de saúde e seguridade relativos ao deseño e á fabricación de aparellos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas

Observacións preliminares:

A. Débense ter en conta os coñecementos técnicos, que son obxecto dunha rápida evolución, e aplicalos sen demora, na medida do posible.

B. En canto aos dispositivos mencionados no artigo 1, número 1, letra b), aplicaranse os requisitos esenciais de saúde e seguridade soamente na medida en que sexan necesarios para o funcionamento e a manipulación dos ditos dispositivos de maneira segura no relativo aos riscos de explosión.

1. Requisitos comúns relativos aos aparellos e aos sistemas de protección

1.0 Requisitos xerais.

1.0.1 Principios de integración da seguridade fronte ás explosións: os aparellos e sistemas de protección previstos para uso en atmosfera potencialmente explosiva deben estar deseñados con miras á integración da seguridade fronte ás explosións.

Neste sentido, o construtor tomará medidas para:

a) Evitar ante todo, se é posible, que os aparellos e sistemas de protección produzan ou liberen eles mesmos atmosferas explosivas.

b) Impedir a ignición de atmosferas explosivas tendo en conta a natureza de cada foco de ignición eléctrico ou non eléctrico.

c) En caso de que, a pesar de todo, se produza unha explosión que poida poñer en perigo persoas e, se é o caso, animais domésticos ou bens por efecto directo ou indirecto, detela inmediatamente ou limitar a un nivel de seguridade suficiente a zona afectada polas chamuscas e a presión resultante da explosión.

1.0.2 Os aparellos e sistemas de protección deberanse deseñar e fabricar considerando posibles anomalías de funcionamento para evitar ao máximo situacións perigosas.

Deberase ter en conta a posibilidade dunha incorrecta utilización, razoablemente previsible.

1.0.3 Condicións especiais de control e mantemento: os aparellos e sistemas de protección que estean suxeitos a condicións especiais de control e mantemento deberán deseñarse e fabricarse segundo as ditas condicións.

1.0.4 Condicións do contorno circundante: os aparellos e sistemas de protección deberanse deseñar e fabricar de acordo coas condicións do contorno circundante, existentes ou previsibles.

1.0.5 Marcación: cada aparello e sistema de protección deberá presentar, como mínimo, de forma indeleble e lexible, as seguintes indicacións:

a) O nome, o nome comercial rexistrado ou a marca rexistrada e o enderezo do fabricante.

b) A marcación CE (véxase o anexo II do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008).

c) A designación da serie ou do tipo.

d) O número de lote ou de serie, se é que existe.

e) O ano de fabricación.

f) A marcación específica de protección contra as explosións, seguida do símbolo do grupo de aparellos e da categoría.

g) Para o grupo de aparellos II, a letra «G» (referente a atmosferas explosivas debidas a gases, vapores ou néboas) e/ou a letra «D», referente a atmosferas explosivas debidas á presenza de po.

Por outra parte, e sempre que se considere necesario, deberán, así mesmo, presentar calquera indicación que resulte indispensable para unha segura utilización do aparello.

1.0.6 Instrucións:

a) Cada aparello e sistema de protección deberá ir acompañado de instrucións que conteñan, como mínimo, as seguintes indicacións:

a.1) O recordatorio das indicacións previstas para a marcación, coa excepción do número de lote ou de serie (véxase punto 1.0.5), que se completará eventualmente con aquelas indicacións que faciliten o mantemento (como, por exemplo, o enderezo do reparador, etc.).

a.2) Instrucións que permitan proceder sen riscos: á posta en servizo, á utilización, á montaxe e desmontaxe, ao mantemento (reparación incluída), á instalación, ao axuste.

a.3) Se é o caso, a indicación das zonas perigosas situadas fronte aos dispositivos de descarga de presión.

a.4) Se é o caso, as instrucións de formación.

a.5) As indicacións necesarias para determinar con coñecemento de causa se un aparello dunha categoría indicada ou un sistema de protección pode utilizarse sen perigo no lugar e nas condicións que se previsen.

a.6) Os parámetros eléctricos e de presión, as temperaturas máximas de superficie ou outros valores límite.

a.7) Se é o caso, as condicións especiais de utilización, comprendidas as indicacións respecto a un posible mal uso do aparello que sexa previsible segundo mostre a experiencia.

a.8) Se for o caso, as características básicas dos instrumentos que se poidan montar sobre o aparello ou o sistema de protección.

b) As instrucións incluírán os planos e esquemas necesarios para a posta en servizo, mantemento, inspección, comprobación do funcionamento correcto e, de ser o caso, reparación do aparello ou do sistema de protección, así como todas aquelas instrucións que resulten útiles, especialmente en materia de seguridade.

c) Toda documentación de descrición do aparello ou do sistema de protección deberá coincidir coas instrucións no que se refire aos aspectos de seguridade.

1.1 Selección dos materiais.

1.1.1 Os materiais utilizados para a construción dos aparellos e sistemas de protección non deberán provocar o desencadeamento dunha explosión, tendo en conta as condicións de funcionamento previsibles.

1.1.2 Dentro do límite das condicións de utilización previstas polo fabricante, non se deberán producir, entre os materiais que se empreguen e os constituíntes da atmosfera potencialmente explosiva, reaccións que poidan dar lugar a unha diminución da protección contra explosións.

1.1.3 Os materiais deberán elixirse tendo en conta que os cambios previsibles das súas características e da combinación compatible con outros materiais non conduzan a unha diminución da protección; en particular polo que respecta á resistencia á corrosión, á resistencia ao desgaste, á condutividade eléctrica, á resistencia aos choques, ao envellecemento e aos efectos das variacións de temperatura.

1.2 Deseño e fabricación.

1.2.1 Os aparellos e sistemas de protección deberán deseñarse e fabricarse tendo en conta os coñecementos tecnolóxicos en materia de protección fronte ás explosións, co fin de que poidan funcionar de maneira segura durante a súa duración previsible.

1.2.2 Os compoñentes de montaxe ou de recambio previstos para os aparellos e sistemas de protección deberán estar deseñados e fabricados de maneira que teñan unha seguridade de funcionamento adecuada á utilización para a cal están destinados polo que se refire á protección contra as explosións, sempre que se monten de acordo coas instrucións do fabricante.

1.2.3 Modo de construción pechada e prevención de defectos de estanquidade: os aparellos que poidan orixinar gases ou pos inflamables só terán, na medida do posible, cavidades pechadas.

De teren aberturas ou defectos de estanquidade, estes deberán ser, na medida do posible, tales que as emisións de gas ou de po non poidan producir atmosferas explosivas no exterior.

Os orificios de enchedura e baleirado deberanse deseñar e equipar de tal forma que se limite, na medida do posible, a emisión de materias inflamables durante estas operacións.

1.2.4 Formación de po: os aparellos e sistemas de protección 1 destinados a seren utilizados en zonas onde exista po deberán deseñarse de tal forma que os depósitos de po que se formen na súa superficie non se cheguen a inflamar.

Por regra xeral, a formación de po deberase limitar todo o posible. Os aparellos e sistemas de protección deberán poder limpase facilmente.

As temperaturas de superficie das pezas dos aparellos deberán ser marcadamente inferiores ás temperaturas de incandescencia do po depositado.

Deberase ter en conta a espesura da capa de po depositado e, se é o caso, adoptar medidas para limitar as temperaturas e evitar que se acumule a calor.

1.2.5 Medios de protección complementarios: os aparellos e sistemas de protección que poidan estar expostos a todo tipo de tensións exteriores deberán ir provistos, se é necesario, de medios complementarios de protección.

Os aparellos deberán poder resistir as tensións en que traballen sen que isto afecte a protección contra as explosións.

1.2.6 Apertura sen perigo: cando os aparellos e sistemas de protección estean aloxados nunha caixa ou nun contedor pechado que forme parte da propia protección contra as explosións non deberán poder abrirse máis que con axuda dunha ferramenta especial ou mediante medidas de protección adecuadas.

1.2.7 Protección contra outros perigos: os aparellos e sistemas de protección deberanse deseñar e fabricar de maneira que:

- a) Se eviten os perigos de feridas ou outros danos que se poidan producir por contactos directos ou indirectos.
- b) Non se produzan temperaturas de superficie de partes accesibles ou de radiacións que provocarían un perigo.
- c) Se eliminen os perigos de natureza non eléctrica e revelados pola experiencia.
- d) As condicións de sobrecarga previstas non leven a unha situación perigosa.

Cando, para os aparellos e sistemas de protección, os riscos a que se refire o presente punto estean cubertos, total ou parcialmente, por outra normativa da Unión Europea, non se aplicará a presente normativa ou deixará de aplicarse para os ditos aparellos e sistemas de protección e para os ditos riscos a partir da posta en aplicación da dita normativa específica da Unión Europea.

1.2.8 Sobrecarga dos aparellos: desde o momento en que se deseñan, deberán evitarse as sobrecargas perigosas dos aparellos mediante dispositivos integrados de medición, regulación e control, concretamente mediante limitadores de sobreintensidade, limitadores de temperatura, interruptores de presión diferencial, indicadores volumétricos, relés de tempo, contarrevolucións e/ou dispositivos similares de vixilancia.

1.2.9 Sistemas de envoltura antideflagrante: se as pezas que poden inflamar unha atmosfera explosiva están encerradas nunha envoltura, deberase garantir que esta resista a presión xerada por unha explosión interna dunha mestura explosiva e que impida a transmisión da explosión á atmosfera explosiva arredor da envoltura.

1.3 Focos potenciais de ignición.

1.3.1 Perigos derivados de diversos focos de ignición: non se deberán producir focos potenciais de ignición como faíscas, chamas, arcos eléctricos, temperaturas de superficie elevadas, emisións de enerxía acústica, radiacións de tipo óptico, ondas electromagnéticas ou outros focos do mesmo tipo.

1.3.2 Perigos orixinados pola electricidade estática: deberanse evitar, por medio de medidas adecuadas, as cargas electrostáticas susceptibles de provocaren descargas perigosas.

1.3.3 Perigos derivados das correntes eléctricas parasitas e de fuga: impedirase que se produzan, nas partes condutoras do aparello, correntes eléctricas parasitas ou de fuga que dean lugar, por exemplo, a corrosións perigosas, ao quentamento excesivo das superficies ou á formación de faíscas capaces de provocar unha ignición.

1.3.4 Perigos derivados dun quentamento excesivo: o deseño deberá ser tal que se evite, na medida do posible, un requentamento excesivo debido á fricción ou ao choque que se poida producir, por exemplo, entre materiais situados en pezas xiratorias ou ao se introduciren corpos estraños.

1.3.5 Perigos derivados do equilibramento de presións: desde o momento do deseño, por medio de dispositivos integrados de medición, de control ou de regulación, deberase realizar o equilibramento de presións de forma que non desencadeen ondas de choque ou compresións que poidan provocar unha ignición.

1.4 Perigos debidos a influencias perturbadoras externas.

1.4.1 Os aparellos e sistemas de protección deberanse deseñar e fabricar de tal maneira que poidan cumprir con total seguridade a función para a cal están previstos, mesmo en presenza de condicións ambientais cambiantes, tensións parasitas, humidade, vibracións, contaminación ou outras influencias perturbadoras externas, tendo en conta os límites das condicións de explotación establecidas polo fabricante.

1.4.2 As pezas dos aparellos deberanse adecuar aos esforzos mecánicos e técnicos previstos e resistir á acción agresiva das substancias presentes ou previsibles.

1.5 Requisitos para o equipamento que contribúa á seguridade.

1.5.1 Os dispositivos de seguridade deberán funcionar independentemente dos de medición e/ou control necesarios para o funcionamento: na medida do posible, deberase detectar, a través de medios técnicos adecuados, calquera fallo dun dispositivo de seguridade, coa suficiente rapidez como para que haxa unha probabilidade mínima de aparición dunha situación perigosa.

Por norma xeral, deberase aplicar o principio de seguridade positiva (seguridade en caso de fallo).

Por norma xeral, os mandos relacionados coa seguridade deberán actuar directamente sobre os órganos de control correspondentes sen software intermedio.

1.5.2 En caso de fallo dos dispositivos de seguridade, os aparellos ou sistemas de protección deberán poñerse, na medida do posible, en posición de seguridade.

1.5.3 Os mandos de parada de emerxencia dos dispositivos de seguridade deberán posuír, na medida do posible, un sistema de bloqueo contra o restablecemento do funcionamento. Toda nova orde de posta en marcha só poderá ter efecto sobre o funcionamento normal se, previamente, se volveu reconfigurar de forma intencional o sistema de bloqueo do restablecemento do funcionamento.

1.5.4 Dispositivos de mando e de representación visual: se se utilizan dispositivos de mando e de representación visual, deberanse deseñar segundo principios ergonómicos para que proporcionen un máximo de seguridade de utilización polo que respecta aos riscos de explosión.

1.5.5 Requisitos aplicables aos dispositivos destinados á protección contra as explosións que teñan unha función de medición: os dispositivos que teñan unha función de medición, na medida en que se empreguen con aparellos utilizados en atmosferas potencialmente explosivas, deberán deseñarse e fabricarse conforme os requisitos previsibles de funcionamento e as condicións especiais de utilización.

1.5.6 En caso de necesidade, deberá poder controlarse a precisión de lectura e a capacidade de funcionamento dos dispositivos que teñan unha función de medición.

1.5.7 O deseño dos dispositivos que teñan unha función de medición deberá ter en conta un coeficiente de seguridade que garanta que o limiar de alarma se encontra suficientemente afastado dos límites de explosividade e/ou de inflamación da atmosfera que se analice, tendo en conta, en particular, as condicións de funcionamento da instalación e as posibles desviacións do sistema de medición.

1.5.8 Riscos derivados do software: no deseño de aparellos, sistemas de protección e dispositivos de seguridade controlados mediante equipamento lóxico, deberanse ter moi en conta os riscos derivados de fallos no programa.

1.6 Integración de requisitos de seguridade relacionados co sistema.

1.6.1 Cando os aparellos e sistemas de protección incluídos en procesos automáticos se aparten das condicións de funcionamento previstas, deberán poder desconectarse de forma manual, sempre que isto non sexa contrario ás boas condicións de seguridade.

1.6.2 A enerxía almacenada deberase disipar da maneira máis rápida e segura posible cando se accionen os dispositivos de desconexión de emerxencia, de maneira que deixe de constituír un perigo.

O anterior non se aplica á enerxía almacenada por vía electroquímica.

1.6.3 Perigos derivados dun corte de enerxía: os aparellos e sistemas de protección en que un corte de enerxía poida levar consigo a propagación de novos perigos deberán poder manterse en situación de funcionamento seguro, independentemente do resto da instalación.

1.6.4 Perigos derivados das pezas de conexión: os aparellos e sistemas de protección deberán estar equipados con entradas de cables e de condutos adecuadas.

Cando os aparellos e sistemas de protección estean destinados a utilizarse en combinación con outros aparellos e sistemas de protección, as interfaces deberán ser seguras.

1.6.5 Colocación de dispositivos de alarma que formen parte do aparello: cando un aparello ou sistema de protección teña dispositivos de detección ou alarma destinados a controlar a formación de atmosferas explosivas, deberán proverse as indicacións necesarias para poder colocar os ditos dispositivos nos lugares adecuados.

2. *Requisitos suplementarios para os aparellos*

2.0 Requisitos aplicables aos aparellos da categoría do grupo I.

2.0.1 Requisitos aplicables á categoría M 1 de aparellos do grupo I.

2.0.1.1 Os aparellos deberanse deseñar e fabricar de tal forma que os focos de ignición non se activen nin sequera en caso de avaría infrecuente.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

a) En caso de fallo dun dos medios de protección, polo menos un segundo medio independente asegure o nivel de protección requirido.

b) En caso de que se produzan dous fallos independentes un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

Se for necesario, os aparellos estarán provistos de medios especiais de protección complementarios.

Deberán seguir sendo operativos en presenza de atmosferas explosivas.

2.0.1.2 Sempre que sexa necesario, os aparellos deberán fabricarse de maneira que non poida entrar po no seu interior.

2.0.1.3 Para evitar a ignición do po en suspensión, as temperaturas de superficie das pezas dos aparellos deberán ser netamente inferiores á temperatura de ignición da mestura po-aire previsible.

2.0.1.4 Os aparellos deberanse deseñar de tal maneira que só sexa posible abrir aquelas partes deles mesmos que poidan constituír focos de ignición, en ausencia de enerxía ou en condicións de seguridade intrínseca. Cando non sexa posible desactivar os aparellos, o fabricante deberá colocar unha etiqueta de advertencia sobre a abertura das ditas partes dos aparellos.

Se for necesario, estarán provistos de mecanismos adecuados de bloqueo adicionais.

2.0.2 Requisitos aplicables á categoría M 2 de aparellos do grupo I.

2.0.2.1 Os aparellos estarán provistos de medidas de protección de maneira que os focos de ignición non se poidan activar durante o funcionamento normal incluso en condicións rigorosas de explotación, en particular as resultantes dunha intensa utilización do aparello e de condicións ambientais variables.

En caso de producirse atmosferas explosivas, deberase poder cortar a alimentación enerxética dos aparellos.

2.0.2.2 Os aparellos deberanse deseñar de tal maneira que só sexa posible abrir aquelas partes deles que poidan constituír focos de ignición en ausencia de enerxía ou mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cando non sexa posible desactivar os aparellos, o fabricante deberá colocar unha etiqueta de advertencia sobre a abertura das ditas partes dos aparellos.

2.0.2.3 No que se refire ás medidas de protección contra as explosións debidas á presenza de po, deberanse respectar os requisitos correspondentes da categoría M 1 de aparellos.

2.1 Requisitos aplicables á categoría 1 de aparellos do grupo II.

2.1.1 Atmosferas explosivas debidas á presenza de gases, vapores ou néboas.

2.1.1.1 Os aparellos deberanse deseñar e fabricar de maneira que eviten a activación dos focos de ignición, incluídos os resultantes dunha avaría infrecuente do aparello.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

a) En caso de fallo dun dos medios de protección, polo menos un segundo medio independente asegure o nivel de protección requirido.

b) En caso de que se produzan dous fallos independentes un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

2.1.1.2 Para os aparellos cuxas superficies poidan requeentarse, deberase garantir que, no peor dos casos, non se supere a temperatura máxima de superficie indicada.

Terase tamén en conta a elevación de temperatura resultante da acumulación de calor e de reaccións químicas.

2.1.1.3 Os aparellos deberanse deseñar de tal maneira que a apertura das diferentes partes deles que poidan constituír focos de ignición só sexa posible en ausencia de enerxía ou en condicións de seguridade intrínseca. Cando non sexa posible desactivar os aparellos, o fabricante deberá colocar unha etiqueta de advertencia sobre a abertura das ditas partes dos aparellos.

Se for necesario, estarán provistos de mecanismos adecuados de bloqueo adicionais.

2.1.2 Atmosferas explosivas debidas á presenza de mesturas po-aire.

2.1.2.1 Os aparellos deberanse deseñar e fabricar de maneira que se evite a ignición de mesturas po-aire, mesmo a resultante dunha avaría infrecuente do aparello.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

a) En caso de fallo dun dos medios de protección, polo menos un segundo medio independente asegure o nivel de protección requirido.

b) En caso de que se produzan dous fallos independentes un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

2.1.2.2 Sempre que sexa necesario, os aparellos deberanse fabricar de maneira que só se poida introducir ou evacuar o po polos lugares previstos para tal efecto.

As entradas de cables e pezas de conexión tamén deben satisfacer este requisito.

2.1.2.3 Para evitar a ignición do po en suspensión, as temperaturas de superficie das diferentes partes dos aparellos deberán ser marcadamente inferiores á temperatura de ignición da mestura po-aire previsible.

2.1.2.4 Polo que se refire á apertura sen perigo das diferentes partes dos aparellos, aplicarase o requisito do punto 2.1.1.3.

2.2 Requisitos aplicables á categoría 2 de aparellos do grupo II.

2.2.1 Atmosferas explosivas debidas á presenza de gases, vapores ou néboas.

2.2.1.1 Os aparellos estarán deseñados e fabricados de tal modo que se eviten os focos de ignición, mesmo en caso de avarías frecuentes ou fallos de funcionamento que se deban ter habitualmente en conta.

2.2.1.2 As pezas dos aparellos deberanse deseñar e fabricar de maneira que non se superen as temperaturas de superficie establecidas, mesmo en caso de que o perigo derive de situacións anormais previstas polo fabricante.

2.2.1.3 Os aparellos deberanse deseñar de maneira que a apertura das partes deles que sexan susceptibles de constituír focos de ignición só sexa posible en ausencia de enerxía ou mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cando non sexa posible desactivar os aparellos, o fabricante deberá colocar unha etiqueta de advertencia sobre a apertura das ditas partes dos aparellos.

2.2.2 Atmosferas explosivas debidas á presenza de mesturas po-aire.

2.2.2.1 Os aparellos deberanse deseñar e fabricar de maneira que eviten a ignición de mesturas po-aire, mesmo a resultante dunha avaría frecuente do aparello ou de fallos de funcionamento que se deban ter habitualmente en conta.

2.2.2.2 No que se refire ás temperaturas de superficie, aplicarase o requisito do punto 2.1.2.3.

2.2.2.3 Polo que se refire á protección contra o po, aplicarase o requisito do punto 2.1.2.2.

2.2.2.4 Polo que se refire á apertura sen perigo das pezas dos aparellos, aplicarase o requisito do punto 2.2.1.3.

2.3 Requisitos aplicables á categoría 3 de aparellos do grupo II.

2.3.1 Atmosferas explosivas debidas á presenza de gases, vapores ou néboas.

2.3.1.1 Os aparellos deberanse deseñar e fabricar de maneira que se eviten os focos de ignición previsibles en caso de funcionamento normal.

2.3.1.2 As temperaturas de superficie que aparezan non deberán superar, nas condicións de funcionamento previstas, as temperaturas máximas de superficie establecidas. Só será tolerable superar estas temperaturas, de maneira excepcional, cando o fabricante adopte medidas complementarias de protección especiais.

2.3.2 Atmosferas explosivas debidas á presenza de mesturas po-aire.

2.3.2.1 Os aparellos deberanse deseñar e fabricar de tal maneira que os focos de ignición previsibles en caso de funcionamento normal non supoñan un perigo de inflamación das mesturas po-aire.

2.3.2.2 No que se refire ás temperaturas de superficie, aplicarase o requisito do punto 2.1.2.3.

2.3.2.3 Os aparellos, incluídas as entradas de cables e as pezas de conexión previstas, deberanse fabricar tendo presente o tamaño das partículas de po, co fin de impedir a formación de mesturas po-aire potencialmente explosivas e a acumulación perigosa de po no interior.

3. Requisitos suplementarios para os sistemas de protección

3.0 Requisitos xerais.

3.0.1 Os sistemas de protección deberán ter unhas dimensións tales que reduzan os efectos das explosións a un nivel de seguridade suficiente.

3.0.2 Os sistemas de protección deberán deseñarse e poder colocarse de forma que impidan que as explosións se transmitan mediante reaccións perigosas en cadea ou por chorros de chamas, e que as explosións incipientes se convertan en detonacións.

3.0.3 En caso de interrupción da alimentación enerxética, os sistemas de protección deberán manter a súa capacidade de funcionamento durante un período adecuado para evitar situacións perigosas.

3.0.4 Os sistemas de protección non deberán ter fallos de funcionamento debido a influencias perturbadoras externas.

3.1 Estudos e deseño.

3.1.1 Características dos materiais: a presión e a temperatura máximas que se deben ter en conta para estudar a resistencia dos materiais serán a presión previsible durante unha explosión que sobreveña en condicións de utilización extremas e o efecto de quentamento previsible debido ás chamas.

3.1.2 En caso de explosión, os sistemas de protección deseñados para resistir ou conter as explosións deberán resistir a onda de choque sen que se perda a integridade do sistema.

3.1.3 Os accesorios conectados aos sistemas de protección deberán resistir a presión de explosión máxima prevista sen perder a súa capacidade de funcionamento.

3.1.4 No estudo e deseño dos sistemas de protección, teranse en conta as reaccións causadas pola presión no equipamento periférico e nas tubaxes conectadas a este.

3.1.5 Dispositivos de descarga: cando sexa previsible que os sistemas de protección utilizados estean expostos a situacións en que se exceda a súa resistencia, deberán preverse, no momento do deseño, dispositivos de descarga adecuados que non supoñan perigo para o persoal situado nas proximidades, nin risco de ignición para a atmosfera explosiva circundante.

3.1.6 Sistemas de supresión de explosións: os sistemas de supresión de explosións deberán estudarse e deseñarse de tal maneira que, en caso de incidente, controlen o antes posible a explosión incipiente e se opoñan a esta da maneira máis adecuada, tendo en conta o aumento máximo de presión e a presión máxima desta.

3.1.7 Sistemas de desconexión: os sistemas de desconexión previstos para illar determinados aparellos en caso de explosión incipiente, con axuda de dispositivos apropiados e nun lapso de tempo o máis curto posible, deberán estudarse e deseñarse de tal maneira que permanezan estancos á transmisión da chama interior e conserven a súa resistencia mecánica nas condicións de servizo.

3.1.8 Os sistemas de protección deberán poder integrarse nos circuitos cun limiar de alarma adecuado co fin de que, se é necesario, haxa unha interrupción da chegada e evacuación de produtos, así como unha desconexión das partes dos aparellos que non presenten garantías de poder funcionar de forma segura.

ANEXO III

Módulo B: exame UE de tipo

1. O exame UE de tipo é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal un organismo notificado examina o deseño técnico dun produto e verifica e dá fe de que o seu deseño técnico cumpre os requisitos que lle son aplicables.

2. O exame UE de tipo efectuarase mediante o exame dunha mostra representativa da produción prevista do produto completo (tipo de produción).

3. O fabricante presentará unha solicitude de exame UE de tipo ante un único organismo notificado da súa elección.

Esta 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 por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

c) A documentación técnica permitirá avaliar a conformidade do produto cos requisitos aplicables da presente directiva e incluírá unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos; especificará os requisitos aplicables e establecerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do produto; así mesmo, incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

c.1) Unha descrición xeral do produto.

c.2) Planos de deseño e de fabricación e esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

c.3) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos ditos planos e esquemas e do funcionamento do produto.

c.4) 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 de saúde e seguridade da presente normativa xunto cunha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

c.5) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

c.6) Os informes sobre os ensaios.

c.7) As mostras, representativas da produción prevista; o organismo notificado poderá solicitar outras mostras se o programa de ensaio o require.

4. O organismo notificado encargarse do seguinte:

4.1 Examinar a documentación técnica, comprobar que a mostra ou mostras foron fabricadas de acordo coa documentación técnica e establecer os elementos que foron deseñados de acordo coas disposicións aplicables das normas harmonizadas pertinentes, así como os elementos que foron deseñados de conformidade con outras especificacións técnicas pertinentes.

4.2 Efectuar, ou facer que se efectúen, os exames e ensaios oportunos para comprobar se, cando o fabricante elixise aplicar as solucións das normas harmonizadas pertinentes, estas solucións se aplicaron correctamente.

4.3 Efectuar, ou facer que se efectúen, os exames e ensaios oportunos para comprobar se, en caso de que non se aplicasen as solucións das normas harmonizadas pertinentes, as solucións adoptadas polo fabricante polas cales se apliquen outras especificacións técnicas pertinentes cumpren os requisitos esenciais de seguridade correspondentes do presente real decreto.

4.4 Poñerse de acordo co fabricante sobre un lugar onde se vaian efectuar os exames e ensaios.

5. O organismo notificado elaborará un informe de avaliación que recolla as actividades realizadas de conformidade co punto 4 e os seus resultados. Sen prexuízo das súas obrigas respecto ás autoridades notificantes, o organismo notificado só dará a coñecer o contido deste informe, integramente ou en parte, co acordo do fabricante.

6. Se o tipo cumpre os requisitos que se aplican ao produto en cuestión, o organismo notificado expediralle ao fabricante un certificado de exame UE de tipo. Este certificado incluírá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións de validez (se é o caso) e os datos necesarios para identificar o tipo aprobado. Poderanse xuntar un ou varios anexos ao certificado de exame UE de tipo.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos conterán toda a información pertinente para avaliar a conformidade dos produtos fabricados co tipo examinado e permitir o control en servizo.

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 disto 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 exixidos 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 produto cos requisitos esenciais de seguridade pertinentes ou as 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 súa autoridade notificante sobre os certificados de exame UE de tipo e/ou sobre calquera engadido a eles que expedise ou retirase e, periodicamente ou logo de solicitude, poñerá á disposición da súa autoridade notificante a lista dos ditos 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 doutra forma e, logo de solicitude, sobre os ditos certificados e/ou os engadidos a eles que expedise.

A Comisión, os Estados membros e os demais organismos notificados poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame UE de tipo ou dos seus engadidos. Logo de solicitude, a Comisión e os Estados membros poderán obter unha copia da documentación técnica e os resultados dos exames efectuados polo organismo notificado. O organismo notificado estará en posesión dunha copia do certificado de exame UE de tipo, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como do expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante ata o final da validez do dito certificado.

9. O fabricante conservará á disposición das autoridades nacionais unha copia do certificado de exame UE de tipo, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como a documentación técnica durante un período de dez anos despois da introdución do produto no mercado.

10. O representante autorizado do fabricante poderá presentar a solicitude a que se fai referencia no punto 3 e cumprir as obrigas recollidas nos puntos 7 e 9, sempre que estean especificadas no seu mandato.

ANEXO IV

Módulo D: conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción

1. A conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos puntos 2 e 5, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os produtos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos exixidos.

2. Fabricación: o fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para a produción, así como para a inspección dos produtos acabados e os ensaios dos produtos segundo o especificado no punto 3, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o punto 4.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado da súa elección, para os produtos de que se trate.

Esta 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 por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.
- c) Toda a información pertinente segundo a categoría de produtos de que se trate.
- d) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- e) A documentación técnica do modelo aprobado e unha copia do certificado de exame UE de tipo.

3.2 O sistema de calidade garantirá que os produtos son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos que lles son exixibles.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade dos produtos.
- b) Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, control da calidade e aseguramento da calidade que se utilizarán.
- c) Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e da súa frecuencia.
- d) Dos expedientes de calidade, tales como informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.
- e) Dos medios con que se fai o seguimento da consecución da calidade dos produtos exixida e do 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 punto 3.2.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia en avaliación no campo e na tecnoloxía do produto de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante. O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1, letra e), para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes da presente directiva e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o produto cumpre os ditos requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigas que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera adaptación prevista do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos establecidos no punto 3.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificará a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.
 - 4.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.
 - 4.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:
 - a) A documentación relativa ao sistema de calidade.
 - b) Os expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.
 - 4.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitaralle ao fabricante un informe da auditoría.
 - 4.4 Por outra parte, o organismo notificado poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. No transcurso das ditas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos produtos con obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. Este organismo presentarlle ao fabricante un informe da visita e, se se realizase algún ensaio, un informe deste.
5. Marcación CE, declaración UE de conformidade e certificado de conformidade.
 - 5.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3.1, o número de identificación deste último en cada produto que non sexa un compoñente que sexa conforme o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos exixidos.
 - 5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de produto que non sexa un compoñente e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do produto que non sexa un compoñente no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de produto para o cal foi elaborada.

Unha copia da declaración UE de conformidade irá con cada produto que non sexa un compoñente.
 - 5.3 O fabricante redactará unha declaración de conformidade para cada modelo de compoñente e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do compoñente no mercado. No certificado de conformidade identificarase o modelo de compoñente para o cal foi elaborado. Unha copia do certificado de conformidade irá con cada compoñente.
6. Durante un período de dez anos a partir da introdución do produto no mercado, o fabricante terá á disposición das autoridades nacionais:
 - a) A documentación a que se refire o punto 3.1.
 - b) A información relativa á adaptación a que se refire o punto 3.5 que se aprobouse.
 - c) As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, poñerá á disposición da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese, retirase ou restrinxise doutro modo e, logo de solicitude, das aprobacións de sistemas de calidade que expedise.
8. Representante autorizado: as obrigas do fabricante mencionadas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

ANEXO V

Módulo F: conformidade co tipo baseada na verificación do produto

1. A conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos puntos 2 e 5, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os produtos sometidos ás disposicións do punto 3 son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos que lles son exixibles.

2. Fabricación: o fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos produtos fabricados co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos que resultan aplicables.

3. Verificación: un organismo notificado elixido polo fabricante realizará os exames e ensaios apropiados para verificar a conformidade dos produtos co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e os requisitos pertinentes.

Os exames e ensaios para comprobar a conformidade dos produtos cos requisitos apropiados serán realizados mediante o exame e ensaio de cada produto, segundo se especifica no punto 4.

4. Verificación da conformidade mediante o exame e o ensaio de cada produto.

4.1 Examinaranse individualmente todos os produtos e someteranse aos ensaios adecuados especificados nas normas harmonizadas e/ou ensaios equivalentes establecidos nas especificacións técnicas pertinentes para verificar a súa conformidade co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos exixidos.

Na falta de tales normas harmonizadas, o organismo notificado de que se trate decidirá os ensaios oportunos que se deberán realizar.

4.2 O organismo notificado emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e colocará o seu número de identificación no produto aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do produto no mercado.

5. Marcación CE, declaración UE de conformidade e certificado de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3, o número de identificación deste último en cada produto que non sexa un compoñente que sexa conforme o tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de produto que non sexa un compoñente e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do produto que non sexa un compoñente no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de produto para o cal foi elaborada.

Unha copia da declaración UE de conformidade irá con cada produto que non sexa un compoñente.

Se así o acordou o organismo notificado mencionado no punto 3, o fabricante colocará igualmente o número de identificación do organismo notificado nos produtos que non sexan compoñentes, baixo a responsabilidade deste último.

5.3 O fabricante redactará unha declaración de conformidade para cada modelo de compoñente e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do compoñente no mercado. No certificado de conformidade identificarase o modelo de compoñente para o cal foi elaborado. Unha copia do certificado de conformidade irá con cada compoñente.

6. O fabricante poderá, se así o acorda o organismo notificado e baixo a súa responsabilidade, colocar o número de identificación do organismo notificado nos produtos durante o proceso de fabricación.

7. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato. O representante autorizado non poderá cumprir as obrigas do fabricante mencionadas no punto 2.

ANEXO VI

Módulo C1: conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis ensaio supervisado dos produtos

1. A conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis ensaio supervisado dos produtos é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos puntos 2, 3 e 4, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os produtos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cumpren os requisitos exixidos.

2. Fabricación: o fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos produtos fabricados co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos exixidos.

3. Control do produto: para cada produto fabricado, o fabricante realizará ou mandará realizar un ou máis ensaios relativos a un ou máis aspectos específicos do produto, para comprobar a súa conformidade co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos correspondentes. Os ensaios serán efectuados baixo a responsabilidade dun organismo notificado elixido polo fabricante.

O fabricante, baixo a responsabilidade do organismo notificado, colocará o número de identificación do organismo notificado durante o proceso de fabricación.

4. Marcación CE, declaración UE de conformidade e certificado de conformidade.

4.1 O fabricante colocará a marcación CE en cada produto que non sexa un compoñente que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos exixidos.

4.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de produto que non sexa un compoñente e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do produto que non sexa un compoñente no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de produto para o cal foi elaborada.

Unha copia da declaración UE de conformidade irá con cada produto que non sexa un compoñente.

4.3 O fabricante redactará unha declaración de conformidade para cada modelo de compoñente e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do compoñente no mercado. No certificado de conformidade identificarase o modelo de compoñente para o cal foi elaborado. Unha copia do certificado de conformidade irá con cada compoñente.

5. Representante autorizado: as obrigas do fabricante mencionadas no punto 4 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

ANEXO VII

Módulo E: conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do produto

1. A conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do produto é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos puntos 2 e 5, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os produtos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos exixidos.

2. Fabricación: o fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para a inspección dos produtos acabados e os ensaios dos produtos, segundo o especificado no punto 3, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o punto 4.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado da súa elección, para os produtos de que se trate.

Esta 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 por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.
- c) Toda a información pertinente segundo a categoría de produtos de que se trate.
- d) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- e) A documentación técnica do modelo aprobado e unha copia do certificado de exame UE de tipo.

3.2 O sistema de calidade garantirá a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e os requisitos exixidos.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade dos produtos.
- b) Dos exames e ensaios que se efectuarán despois da fabricación.
- c) Dos expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.
- d) Dos medios con que se fai o seguimento do 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 punto 3.2.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia en avaliación no campo e na tecnoloxía do produto de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos exixidos. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante. O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1, letra e), para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o produto cumpre os ditos requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigas que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera adaptación prevista do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos establecidos no punto 3.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificará a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.

4.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

- a) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- b) Os expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

4.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitaralle ao fabricante un informe da auditoría.

4.4 Por outra parte, o organismo notificado poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. No transcurso das ditas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos produtos con obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. Este organismo presentarlle ao fabricante un informe da visita e, se realizase algún ensaio, un informe deste.

5. Marcación CE, declaración UE de conformidade e certificado de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3.1, o número de identificación deste último en cada produto que non sexa un compoñente que sexa conforme o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos exixidos.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de produto que non sexa un compoñente e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do produto que non sexa un compoñente no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de produto para o cal foi elaborada.

Unha copia da declaración UE de conformidade irá con cada produto que non sexa un compoñente.

5.3 O fabricante redactará unha declaración de conformidade para cada modelo de compoñente e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do compoñente no mercado. No certificado de conformidade identificarase o modelo de compoñente para o cal foi elaborado. Unha copia do certificado de conformidade irá con cada compoñente.

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

- a) A documentación a que se refire o punto 3.1.
- b) A información relativa á adaptación a que se refire o punto 3.5 que se aprobouse.

c) As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, poñerá á disposición da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

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

8. Representante autorizado: as obrigas do fabricante mencionadas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

ANEXO VIII

Módulo A: control interno da produción

1. O control interno da produción é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigas que se determinan nos puntos 2 e 3 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os produtos en cuestión satisfán os requisitos pertinentes.

2. Documentación técnica: o fabricante elaborará a documentación técnica. A documentación permitirá avaliar se o produto cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas.

Especificará os requisitos aplicables e establecerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do produto; así mesmo incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

- a) Unha descrición xeral do produto.
- b) Planos de deseño e de fabricación e esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.
- c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos ditos planos e esquemas e do funcionamento do produto.
- 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 de saúde e seguridade que resultan exixibles xunto cunha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.
- e) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.
- f) Os informes sobre os ensaios.

3. Fabricación: o fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos produtos fabricados coa documentación técnica mencionada no punto 2 e cos requisitos exixidos.

4. Marcación CE, declaración UE de conformidade e certificado de conformidade.

4.1 O fabricante colocará a marcación CE en cada produto individual, que non sexa un compoñente, que satisfaga os requisitos pertinentes.

4.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de produto que non sexa un compoñente e manteraa xunto coa documentación técnica á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do produto que non sexa un compoñente no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de produto para o cal foi elaborada.

Unha copia da declaración UE de conformidade irá con cada produto que non sexa un compoñente.

4.3 O fabricante redactará unha declaración de conformidade para cada modelo de compoñente e manteraa xunto coa documentación técnica á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do compoñente no mercado. No certificado de conformidade identificarase o compoñente para o cal foi elaborado. Unha copia do certificado de conformidade irá con cada compoñente.

5. Representante autorizado: as obrigas do fabricante mencionadas no punto 4 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

ANEXO IX

Módulo G: conformidade baseada na verificación por unidade

1. A conformidade baseada na verificación por unidade é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos puntos 2, 3 e 5, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o produto en cuestión, que se axusta ao disposto no punto 4, é conforme cos requisitos exixidos.

2. Documentación técnica.

2.1 O fabricante elaborará a documentación técnica e poñerá á disposición do organismo notificado a que se refire o punto 4. A documentación permitirá avaliar se o produto cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e establecerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do produto; así mesmo incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

- a) Unha descrición xeral do produto.
- b) Planos de deseño e de fabricación e esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.
- c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos ditos planos e esquemas e do funcionamento do produto.
- 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 de saúde e seguridade exixidos, xunto cunha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.
- e) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.
- f) Os informes sobre os ensaios.

2.2 O fabricante manterá a documentación técnica á disposición das autoridades nacionais pertinentes durante un período de dez anos despois da introdución do produto no mercado.

3. Fabricación: o fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade do produto fabricado cos requisitos pertinentes.

4. Verificación: un organismo notificado elixido polo fabricante realizará, ou fará que se realicen, os exames e ensaios apropiados, como se establece nas normas harmonizadas e/ou ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para comprobar a conformidade do produto cos requisitos aplicables. Na falta

de tales normas harmonizadas, o organismo notificado de que se trate decidirá os ensaios oportunos que se deberán realizar.

O organismo notificado emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e colocará o seu número de identificación no produto aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do produto no mercado.

5. Marcación CE, declaración UE de conformidade e certificado de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 4, o número de identificación deste último en cada produto que non sexa un compoñente que satisfaga os requisitos aplicables.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do produto que non sexa un compoñente no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o produto para o cal foi elaborada.

Unha copia da declaración UE de conformidade irá con cada produto que non sexa un compoñente.

5.3 O fabricante redactará unha declaración de conformidade e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do compoñente no mercado. No certificado de conformidade identificarase o compoñente para o cal foi elaborado. Unha copia do certificado de conformidade irá con cada compoñente.

6. Representante autorizado: as obrigas do fabricante mencionadas nos puntos 2.2 e 5 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

ANEXO X

Declaración UE de conformidade (n.º XXXX)⁽¹⁾

(1) O fabricante poderá asignar con carácter optativo un número á declaración de conformidade.

1. Modelo de produto/ produto (produto, tipo, lote ou número de serie):
2. Nome e enderezo do fabricante e, se é o caso, do seu representante autorizado:
3. A presente declaración de conformidade expídese baixo a exclusiva responsabilidade do fabricante.

4. Obxecto da declaración (identificación do produto que permita a súa rastrexabilidade; se for necesario para a identificación do produto, poderase incluír unha imaxe):

5. O obxecto da declaración descrita anteriormente é conforme coa lexislación de harmonización pertinente da Unión Europea:

6. Referencias ás normas harmonizadas pertinentes utilizadas, ou referencias ás outras especificacións técnicas respecto das cales se declara a conformidade:

7. Se procede, o organismo notificado... (nome, número) ... efectuou ... (descrición da intervención) ... e expide o certificado: ...

8. Información adicional:

Asinado en nome de:

(Lugar e data de expedición):

(Nome, cargo) (sinatura):