

Real Decreto 108/2016, de 18 de marzo, por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los recipientes a presión simples.

Ministerio de Industria, Energía y Turismo
«BOE» núm. 70, de 22 de marzo de 2016
Referencia: BOE-A-2016-2827

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: sin modificaciones

El Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron, con fecha 26 de febrero de 2014, la Directiva 2014/29/UE, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de recipientes a presión simples. La Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, realiza una refundición de la anterior normativa sobre recipientes a presión simples, adaptándose a lo que se ha denominado Nuevo Marco Legislativo, que consiste en una serie de medidas destinadas a eliminar las barreras que pudieran existir aún para la libre comercialización de productos de la Unión Europea y, en particular, a:

a) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo, que establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o refundición de dicha legislación.

b) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

En cumplimiento de las obligaciones derivadas del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como de lo dispuesto en el artículo 42 de dicha Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, es preciso dictar las disposiciones nacionales que adapten la legislación española a las previsiones contenidas en la mencionada directiva.

Por tanto, el presente real decreto tiene por objeto la trasposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2014/29/UE del Parlamento y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples.

Este real decreto establece los requisitos esenciales de seguridad exigibles a los recipientes a presión simples que constituyan una novedad en el mercado de la Unión Europea en el momento de introducirse en el mismo; es decir, que o bien se trata de

recipientes a presión simples nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión Europea, o bien son recipientes a presión simples nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con estos requisitos, se establece una presunción de conformidad para los recipientes a presión simples que se diseñen y fabriquen de acuerdo a las normas armonizadas que se adopten, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.

En vista de la naturaleza de los riesgos que representa el uso de los recipientes a presión simples y para que los agentes económicos y las autoridades competentes puedan demostrar y garantizar que los recipientes a presión simples comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, se establecen unos procedimientos de evaluación de la conformidad que exigen la intervención de organismos de control notificados a la Comisión Europea.

La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes «ad hoc», los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.

Por otro lado, es esencial que todos los organismos de control desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, se establecen requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de control que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.

El sistema de notificación establecido en el presente real decreto se complementa con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008. Dado que la acreditación es un medio esencial de verificación de la competencia de los organismos de control, se utiliza también a efectos de notificación. Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, es considerada como la forma adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de control.

Durante la tramitación de este real decreto se ha efectuado el trámite de audiencia, previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a las entidades representativas de los sectores afectados. También han sido consultadas las comunidades autónomas.

Por último, para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 42.2 de la Directiva 2014/29/UE del Parlamento y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, la aprobación de este real decreto deberá ser comunicada a la Comisión Europea.

Esta disposición se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia para determinar las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en materia de industria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Energía y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de marzo de 2016,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Constituye el objeto de este real decreto el establecimiento de los requisitos esenciales de seguridad exigibles a los recipientes a presión simples («recipientes») que constituyan una novedad en el mercado de la Unión Europea en el momento de introducirse en el mismo para su comercialización, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como de protección de los animales domésticos y de los bienes.

A efectos de la demostración del cumplimiento de los citados requisitos esenciales de seguridad se establecen distintos mecanismos de evaluación de la conformidad.

2. El presente real decreto se aplica a los recipientes a presión simples («recipientes») fabricados en serie con las siguientes características:

a) Los recipientes estarán soldados, destinados a ser sometidos a una presión interna relativa superior a 0,5 bar y a contener aire o nitrógeno, y no se destinarán a estar sometidos a llama.

b) Las partes y montajes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión se fabricarán, bien de acero de calidad no aleado, bien de aluminio no aleado o de aleaciones de aluminio sin templar.

c) El recipiente estará constituido por los siguientes elementos:

c.1) Bien por una parte cilíndrica de sección transversal circular, cerrada por fondos bombeados que tengan su concavidad hacia el exterior o por fondos planos que tengan el mismo eje de revolución que la parte cilíndrica.

c.2) Bien por dos fondos bombeados que tengan el mismo eje de revolución.

d) La presión máxima de servicio del recipiente será inferior o igual a 30 bar y el producto de dicha presión por la capacidad del recipiente ($PS \times V$) no será superior a 10.000 bar.L.

e) La temperatura mínima de servicio no será inferior a $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ni la temperatura máxima, superior a $300\text{ }^{\circ}\text{C}$ para los recipientes de acero o a $100\text{ }^{\circ}\text{C}$, para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio.

3. El presente real decreto no se aplica a:

a) Los recipientes específicamente concebidos para uso nuclear en los cuales una avería pueda producir una emisión de radiactividad.

b) Los recipientes específicamente concebidos para el equipamiento o para la propulsión de buques o aeronaves.

c) Los extintores de incendios.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Comercialización: Todo suministro, remunerado o gratuito, de un recipiente para su distribución o utilización en el mercado de la Unión Europea en el transcurso de una actividad comercial.

2. Introducción en el mercado: La primera comercialización en el mercado de la Unión Europea de un recipiente.

3. Fabricante: Una persona física o jurídica que fabrique un recipiente o que encargue el diseño o la fabricación del mismo y comercialice dicho recipiente bajo su nombre o marca registrada.

4. Representante autorizado: Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas.

5. Importador: Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduzca en el mercado de la Unión Europea un recipiente de un tercer país.

6. Distribuidor: Toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un recipiente.

7. Agentes económicos: El fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.

8. Especificación técnica: Un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un recipiente.

9. Norma armonizada: Norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

10. Acreditación: Acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

11. Organismo nacional de acreditación: Organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

12. Evaluación de la conformidad: El proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto en relación con un recipiente.

13. Organismo de evaluación de la conformidad: Un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección.

14. Recuperación: Cualquier medida destinada a obtener la devolución de un recipiente ya puesto a disposición del usuario final.

15. Retirada: Cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un recipiente que se encuentra en la cadena de suministro.

16. Legislación de armonización de la Unión Europea: Toda legislación de la Unión Europea que armonice las condiciones para la comercialización de los recipientes.

17. Marcado CE: Un marcado por el que el fabricante indica que el recipiente es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión Europea que prevé su colocación.

18. Organismos de control notificados: Aquellos que cumplan lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, y en el artículo 21 de este real decreto, y sean notificados a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad a que hacen referencia los artículos 14 y 15.

Artículo 3. Comercialización y puesta en servicio.

1. Sólo podrán ser comercializados y puestos en servicio aquellos recipientes que, convenientemente instalados, mantenidos y utilizados de conformidad con su destino, cumplan los requisitos de este real decreto.

2. Las disposiciones del presente real decreto se aplicarán sin perjuicio de la normativa nacional y autonómica dictada para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen estos recipientes, siempre que ello no suponga modificaciones de dichos recipientes de una forma no especificada en este real decreto.

Artículo 4. Requisitos esenciales.

1. Los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L cumplirán los requisitos esenciales de seguridad que figuran en el anexo I.

2. Los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L se diseñarán y fabricarán según los últimos avances que en esta materia se apliquen en alguno de los Estados miembros.

Artículo 5. Libre circulación.

No se podrá prohibir, restringir ni obstaculizar la comercialización y la puesta en servicio de los recipientes a presión simples que cumplan el presente real decreto.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 6. *Obligaciones de los fabricantes.*

1. Al introducir en el mercado recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

Al introducir en el mercado recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados según los últimos avances que en esta materia se apliquen en alguno de los Estados miembros.

2. Con respecto a los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L, los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo II y velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 13.

Cuando mediante ese procedimiento se haya demostrado que un recipiente cuyo producto $PS \times V$ sea superior a 50 bar.L cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III.

Los fabricantes velarán por que los recipientes cuyo producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 50 bar.L lleven las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante al menos diez años después de la introducción del recipiente en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente real decreto. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los recipientes y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare su conformidad.

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

5. Los fabricantes se asegurarán de que los recipientes que hayan introducido en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie que permita su identificación.

6. Los fabricantes indicarán en el recipiente su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán al menos en castellano para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el recipiente vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contempladas en el punto 2 del anexo III, al menos en castellano. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un recipiente que han introducido en el mercado no es conforme con el presente real decreto adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, pudiendo retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las comunidades autónomas en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. En respuesta a una solicitud motivada de las Comunidades Autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del recipiente con el presente real decreto, al menos en castellano. A petición de las Comunidades Autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, cooperarán en

cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los recipientes que han introducido en el mercado.

Artículo 7. Representantes autorizados.

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 6.1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se refiere el artículo 6.2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato permitirá al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

a) Mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo durante diez años después de la introducción del recipiente en el mercado.

b) En respuesta a una solicitud motivada de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del recipiente.

c) Cooperar con las comunidades autónomas o el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, a petición de éstos, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los recipientes objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 8. Obligaciones de los importadores.

1. Los importadores sólo introducirán en el mercado recipientes conformes.

2. Antes de introducir en el mercado un recipiente cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad que se contempla en el artículo 13. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el recipiente lleva el marcado CE y las inscripciones establecidas en el punto 1 del anexo III y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un recipiente cuyo producto PS x V es superior a 50 bar.L no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho recipiente en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las comunidades autónomas al respecto.

Antes de introducir en el mercado un recipiente cuyo producto PS × V sea inferior o igual a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que haya sido diseñado y fabricado según los últimos avances que en esta materia se apliquen en alguno de los Estados miembros y de que lleva las inscripciones que se establecen en el punto 1.2 del anexo III y de que el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

3. Los importadores indicarán en el recipiente su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en un documento que acompañe al recipiente. Los datos de contacto figurarán al menos en castellano.

4. Los importadores garantizarán que el recipiente vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el punto 2 del anexo III al menos en castellano.

5. Mientras sean responsables de un recipiente cuyo producto PS x V sea superior a 50 bar.L, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un recipiente, para proteger la salud y la seguridad de los usuarios finales, los importadores someterán a ensayo muestras de los recipientes comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los recipientes no conformes y de las

recuperaciones de recipientes, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un recipiente que han introducido en el mercado no es conforme con el presente real decreto adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, pudiendo retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las comunidades autónomas en las que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. En relación con los recipientes cuyo producto PS x V sea superior a 50 bar.L, y durante diez años después de la introducción del recipiente en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. En respuesta a una solicitud motivada de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del recipiente con el presente real decreto, al menos en castellano. A petición de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, cooperarán en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los recipientes que han introducido en el mercado.

Artículo 9. Obligaciones de los distribuidores.

1. Al comercializar un recipiente, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente real decreto.

2. Antes de comercializar un recipiente cuyo producto PS x V sea superior a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que el recipiente lleve el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el anexo III, punto 2, al menos en castellano, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Quando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un recipiente cuyo producto PS x V es superior a 50 bar.L no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho recipiente en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las comunidades autónomas en las que los comercializaron.

Antes de comercializar un recipiente cuyo producto PS x V sea inferior o igual a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que lleva las inscripciones que se establecen en el punto 1.2 del anexo III y va acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad contemplada en el anexo III, punto 2, al menos en castellano y de que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

3. Mientras sean responsables de un recipiente cuyo producto PS x V sea superior a 50 bar.L, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un recipiente que han comercializado no es conforme con el presente real decreto velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, pudiendo retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el recipiente presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las comunidades autónomas en las que lo comercializaron, y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. En respuesta a una solicitud motivada de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los distribuidores facilitarán, en papel o formato electrónico,

toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del recipiente. A petición de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, cooperaran en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los recipientes que han introducido en el mercado.

Artículo 10. *Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores.*

A los efectos del presente real decreto, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 6, un importador o distribuidor que introduzca un recipiente en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un recipiente que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con este real decreto.

Artículo 11. *Identificación de los agentes económicos.*

A requerimiento de las comunidades autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los agentes económicos identificarán:

- a) A cualquier agente económico que les haya suministrado un recipiente.
- b) A cualquier agente económico al que hayan suministrado un recipiente.

Los agentes económicos deberán poder facilitar dicha información durante diez años después de que se les haya suministrado el recipiente y durante diez años después de que hayan suministrado el recipiente.

CAPÍTULO III

Conformidad de los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L

Artículo 12. *Presunción de conformidad de los recipientes cuyo producto PS x V sea superior a 50 bar.L.*

Los recipientes cuyo producto PS x V sea superior a 50 bar.L que sean conformes con normas armonizadas o partes de éstas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea se presumirán conformes con los requisitos esenciales de seguridad contemplados en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 13. *Procedimientos de evaluación de la conformidad.*

1. Antes de su fabricación, los recipientes cuyo producto PS × V sea superior a 50 bar.L serán sometidos al examen UE de tipo (módulo B) establecido en el punto 1 del anexo II, como sigue:

a) En el caso de recipientes fabricados de conformidad con las normas armonizadas a que se refiere el artículo 12, de una de las siguientes maneras, a elección del fabricante:

a.1) Evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo, sin examinar una muestra (módulo B: tipo de diseño).

a.2) Evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo, con examen de un modelo de recipiente representativo de la producción prevista del recipiente completo (módulo B: tipo de producción).

b) Con respecto a los recipientes no fabricados o fabricados solo parcialmente de conformidad con las normas armonizadas contempladas en el artículo 12, el fabricante presentará para su examen un modelo de recipiente representativo de la producción prevista del recipiente completo y la documentación técnica y la documentación de apoyo para el examen y la evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente (módulo B: tipo de producción).

2. Antes de introducirse en el mercado, los recipientes se someterán a uno de los siguientes procedimientos:

a) Cuando el producto $PS \times V$ sea superior a 3.000 bar.L, a la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes (módulo C1), establecido en el punto 2 del anexo II.

b) Cuando el producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 3.000 bar.L y superior a 200 bar.L, a elección del fabricante, a uno de los siguientes:

b.1) Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes (módulo C1) establecido en el punto 2 del anexo II.

b.2) Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los recipientes a intervalos aleatorios (módulo C2) establecido en el punto 3 del anexo II.

c) Cuando el producto $PS \times V$ sea inferior o igual a 200 bar.L y superior a 50 bar.L, a elección del fabricante, a uno de los siguientes:

c.1) Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes, (módulo C1) establecido en el punto 2 del anexo II.

c.2) Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, (módulo C) establecido en el punto 4 del anexo II.

3. Los expedientes y la correspondencia relativa a los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en los apartados 1 y 2 se redactarán al menos en castellano.

Artículo 14. *Declaración UE de conformidad.*

1. La declaración UE de conformidad afirma que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada. Se redactará, al menos en castellano.

3. Cuando un recipiente esté sujeto a más de un acto de la Unión Europea que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión Europea. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión Europea correspondientes y sus referencias de publicación en «Diario Oficial de la Unión Europea».

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad de la conformidad del recipiente con los requisitos establecidos en el presente real decreto.

Artículo 15. *Principios generales del mercado CE.*

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

Artículo 16. *Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y las inscripciones.*

1. El mercado CE y las inscripciones a que se refiere el punto 1 del anexo III se colocarán en el recipiente o su placa descriptiva de manera visible, legible e indeleble.

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

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

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

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

5. Las comunidades autónomas se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

CAPÍTULO IV

Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad

Artículo 17. *Notificación.*

Los organismos de control, que cumplan lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, y en el artículo 20 de este real decreto, podrán ser notificados a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad a que hacen referencia el presente real decreto.

Artículo 18. *Autoridades notificantes.*

Se designa como autoridad notificante al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación, notificación y seguimiento de los organismos de control, teniendo en cuenta también el cumplimiento del artículo 21.

Artículo 19. *Obligación de información de las autoridades notificantes.*

A requerimiento de la Comisión Europea, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará a esta de los procedimientos de evaluación, notificación y seguimiento de los organismos de control que haya notificado.

Artículo 20. *Requisitos relativos a los organismos de control notificados.*

Los organismos de control, a los efectos de la notificación por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo deberán cumplir lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, y los requisitos siguientes:

- a) El organismo de control deberá tener personalidad jurídica.
- b) El organismo de control será independiente del diseño y la fabricación del recipiente que evalúa. Podrá tratarse de un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los recipientes que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.
- c) El organismo de control, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los recipientes que evalúan, ni el representante de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para que éstos utilicen los recipientes evaluados que sean necesarios para las actividades de evaluación de la conformidad o para el uso de recipientes con fines personales.
- d) El organismo de control, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrá directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos recipientes, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.
- e) Los organismos de control se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

f) Los organismos de control y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

g) El organismo de control será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el presente real decreto y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad. En todo momento, y respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de recipientes para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad organismo de control dispondrá:

1.º Del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

2.º De las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de control y cualquier otra actividad.

3.º De procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del recipiente de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

h) El organismo de control dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

1.º Una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de control ha sido notificado.

2.º Un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas.

3.º Un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión Europea así como de la legislación nacional.

4.º La capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

i) Garantizará la imparcialidad del organismo, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de organismo de control no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

j) El organismo de control suscribirá un seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía equivalente que cubra la responsabilidad civil.

k) El personal del organismo de control deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, salvo con respecto a las autoridades competentes y deberá proteger los derechos de propiedad.

l) El organismo de control participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecidas con arreglo a la legislación de armonización de la Unión Europea aplicable, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 21. *Filiales y subcontratación de los organismos notificados.*

1. Cuando el organismo de control notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 20 e informará al Ministerio de Industria, Energía y Turismo en consecuencia.

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

3. Las actividades sólo podrán subcontratarse o llevarse a cabo en una filial, previo consentimiento del cliente.

4. El organismo de control notificado mantendrá a disposición de las comunidades autónomas y del Ministerio de Industria, Energía y Turismo los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que éstos realicen con arreglo al anexo I, punto 3.2, y al anexo II.

Artículo 22. *Solicitud de notificación.*

1. Los organismos de control presentarán una solicitud de notificación al órgano competente de la comunidad autónoma donde se haya habilitado según lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

2. A dicha solicitud se acompañará la siguiente documentación: una descripción de sus actividades, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del recipiente o recipientes para el que se considere competente, así como, copia del correspondiente certificado de acreditación expedido por el Organismo Nacional de Acreditación (ENAC) y de la documentación acreditativa de disponer de un seguro, aval u otra garantía financiera equivalente que cubra su responsabilidad civil, según lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre. La comunidad autónoma procederá, a inscribir dicho organismo de control en el Registro Integrado Industrial.

3. Las comunidades autónomas comunicarán, si procede, al Ministerio de Industria, Energía y Turismo esta solicitud, junto con los documentos descritos en el párrafo anterior para su posterior notificación a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 23. *Notificación a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.*

1. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica e informará de cualquier cambio pertinente posterior a la notificación.

2. La notificación incluirá información de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el recipiente o los recipientes afectados y el correspondiente certificado de acreditación.

3. El organismo de control podrá realizar sus actividades siempre que la Comisión Europea y los demás Estados miembros no formulen objeciones en el plazo de dos semanas desde la notificación. Pasado este plazo será entonces considerado un organismo de control notificado, sólo a efectos de este real decreto.

4. Cada organismo de control, incluso cuando sean notificados con arreglo a diversas normas y actos jurídicos de la Unión Europea, tendrá un número de identificación asignado por la Comisión Europea, que se publicará en una lista, y junto a las actividades para las que haya sido notificado.

Artículo 24. *Cambios en la notificación.*

1. Si se comprueba que un organismo de control notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 20, o no está cumpliendo sus obligaciones, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo podrá restringir, suspender o retirar la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones, e informará a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a las comunidades autónomas.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el órgano competente de la comunidad autónoma en las que ejerza su actividad adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado, según proceda o se pongan a disposición de las comunidades autónomas cuando éstas lo soliciten.

3. Asimismo, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo proporcionará a la Comisión Europea, a requerimiento de ésta, la información necesaria respecto a la competencia, el cumplimiento de los requisitos y las responsabilidades atribuidos al organismo de control notificado, para su comprobación y, en su caso, ejecución de las medidas correctoras.

Artículo 25. *Obligaciones operativas de los organismos de control notificados.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, los organismos de control notificados deberán cumplir lo siguiente:

1. Los organismos de control notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II.

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos de control notificados ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del recipiente y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el recipiente cumpla los requisitos del presente real decreto.

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

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

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

Artículo 26. *Reclamación frente a las decisiones de los organismos de control notificados.*

Cuando un organismo de control notificado emita un protocolo, acta, informe o certificación con resultado negativo del cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá reclamar manifestando su disconformidad con el mismo ante el propio organismo y, en caso de no llegar a un acuerdo, ante el órgano competente de la comunidad autónoma en la que radique a efectos de lo previsto en el artículo 16.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Artículo 27. *Obligación de información de los organismos de control notificados.*

1. Los organismos de control notificados informarán al órgano competente en materia de seguridad industrial de la comunidad autónoma:

- a) De cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados.
- b) De cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación.
- c) De cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado.
- d) Previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Previa solicitud de las comunidades autónomas, o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo o de otro organismo de control notificado, que con arreglo al presente real decreto realice actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemple los mismos

recipientes, proporcionará información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 28. *Coordinación de los organismos notificados.*

Los organismos de control notificados participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo o grupos de coordinación y cooperación de organismos notificados directamente o por medio de representantes designados, se asegurarán de que su personal de evaluación está informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

CAPÍTULO V

Vigilancia del mercado de la Unión Europea, control de los recipientes que entren en el mercado de la Unión Europea y procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea

Artículo 29. *Vigilancia del mercado de la Unión Europea y control de los recipientes que entren en el mismo.*

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, se aplicarán a los recipientes contemplados en el artículo 1 del presente real decreto.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, sin perjuicio de las actuaciones de inspección y control que las comunidades autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo podrá promover planes y campañas de carácter nacional de comprobación mediante muestreo, de las condiciones de seguridad de los recipientes a que se refiere el artículo 1 de este real decreto.

Artículo 30. *Procedimiento en el caso de recipientes que presentan un riesgo.*

1. Cuando se tengan motivos suficientes para creer que un recipiente entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, se llevará a cabo una evaluación relacionada con el recipiente en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente real decreto. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las comunidades autónomas y con el Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada, se constate que el recipiente no cumple los requisitos establecidos en el presente real decreto, las comunidades autónomas pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el recipiente a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Se informará al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando se considere que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los recipientes afectados que haya comercializado en toda la Unión Europea.

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, las comunidades autónomas adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para

prohibir o restringir la comercialización del recipiente en el mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las comunidades autónomas afectadas comunicarán al Ministerio de Industria, Energía y Turismo las medidas provisionales adoptadas, y éste informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de tales medidas, que en caso de desacuerdo con las mismas podrán presentar objeciones al respecto.

5. La información mencionada en el apartado 4, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del recipiente no conforme, el origen del recipiente, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente.

En particular, se indicará si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) El recipiente no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con la protección de los animales domésticos o de los bienes.

b) O hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 4, párrafo segundo, ningún Estado miembro ni la Comisión Europea presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada, la medida se considerará justificada.

7. Las comunidades autónomas velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del recipiente en cuestión, tales como la retirada del mercado del recipiente.

8. Cuando se reciba de un Estado miembro o de la Comisión Europea una medida restrictiva adoptada sobre un recipiente no conforme, el Ministerio de Industria Turismo y Comercio informará a las comunidades autónomas sobre la medida en cuestión y, en caso de desacuerdo con la medida adoptada, podrán presentar sus objeciones al respecto. Dichas objeciones serán analizadas y, en su caso, remitidas a la Comisión Europea.

Artículo 31. *Procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.*

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 30.3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas, o si la Comisión Europea considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión Europea, se aplicará el procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.

2. Si como consecuencia de la aplicación del procedimiento de salvaguardia, la Comisión Europea considera las medidas nacionales justificadas, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo y las comunidades autónomas velarán por el cumplimiento de tales medidas y para que recipiente no conforme sea retirado del mercado, y se informará a la Comisión Europea al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, se retirará esa medida.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del recipiente se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 31.5.b) del presente real decreto, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 32. *Recipientes conformes que presentan un riesgo.*

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 30.1 se comprueba que un recipiente, aunque conforme con arreglo al presente real decreto, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o los bienes, se pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el recipiente en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o

bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo que se determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los recipientes afectados que haya comercializado en toda la Unión Europea.

3. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el recipiente en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro del recipiente, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas. La Comisión Europea evaluará dichas medidas y adoptará una decisión al respecto que será comunicada a todos los Estados miembros y a los agentes económicos implicados.

Artículo 33. Incumplimiento formal.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 30, si se constata una de las situaciones indicadas a continuación, se pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

a) Se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, o el artículo 16 del presente real decreto.

b) No se ha colocado el marcado CE.

c) Se ha colocado el número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 16 o no se ha colocado

d) No se han colocado las inscripciones mencionadas en el punto 1 del anexo III o se han colocado incumpliendo el artículo 16 o el punto 1 del anexo III.

e) No se ha establecido la declaración UE de conformidad.

f) No se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad.

g) La documentación técnica no está disponible o es incompleta.

h) La información mencionada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta.

i) No se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, las comunidades autónomas adoptarán todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del recipiente o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO VI

Régimen sancionador

Artículo 34. Régimen sancionador.

A los incumplimientos de lo dispuesto en el presente real decreto les será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición transitoria primera. *Comercialización o puesta en servicio de recipientes introducidos en el mercado con anterioridad al 20 de abril de 2016.*

No se impedirá la comercialización o puesta en servicio de recipientes regulados por la normativa anterior que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Disposición transitoria segunda. *Certificados expedidos con anterioridad con arreglo al Real Decreto 1495/1991, de 11 de octubre.*

Los certificados expedidos con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, por organismos de control autorizados con arreglo al Real Decreto 1495/1991, de 11 de

octubre, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 87/404/CEE, del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples, serán válidos con arreglo al presente real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1495/1991, de 11 de octubre, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 87/404/CEE, sobre recipientes a presión simples, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante el presente real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Ministro de Industria, Energía y Turismo para dictar las normas de desarrollo de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Habilitación para la modificación del contenido técnico de los anexos del presente real decreto.*

Se autoriza al Ministro de Industria, Energía y Turismo para actualizar mediante orden el contenido de los anexos del presente real decreto, con objeto de mantenerlo permanentemente adaptado al progreso de la técnica y a lo que dispongan las normas legales y reglamentarias que se dicten con posterioridad a este real decreto y, las normas del Derecho de la Unión Europea o de otros organismos internacionales.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día 20 de abril de 2016.

Dado en Madrid, el 18 de marzo de 2016.

FELIPE R.

El Ministro de Industria, Energía y Turismo,
JOSÉ MANUEL SORIA LÓPEZ

ANEXO I

Requisitos esenciales de seguridad

1. Materiales

Los materiales se seleccionarán en función de la utilización prevista de los recipientes y de acuerdo con los puntos 1.1 a 1.4.

1.1 Partes sometidas a presión. Los materiales utilizados para la fabricación de las partes sometidas a presión de los recipientes deberán:

- a) Poder soldarse.

- b) Ser dúctiles y tenaces para que, en caso de ruptura a la temperatura mínima de servicio, esta no provoque ninguna fragmentación ni fractura de tipo frágil.
- c) No sufrir desgaste con el paso del tiempo.

Para los recipientes de acero, los materiales responderán además a los requisitos establecidos en el punto 1.1.1, y para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio, a los establecidos en el punto 1.1.2.

Dichos materiales irán acompañados de una ficha de inspección como se define en el punto 3.1, letra i), del anexo III, elaborada por el fabricante del material.

1.1.1 Recipientes de acero. Los aceros de calidad sin aleación responderán a las disposiciones siguientes:

- a) No serán efervescentes y se entregarán después de un tratamiento de normalización o en un estado equivalente.
- b) El contenido de carbono por recipiente será inferior al 0,25 % y el de azufre y fósforo, inferior al 0,05 % para cada uno de estos elementos.
- c) Tendrán las características mecánicas por recipiente enumeradas a continuación:
 - c.1) El valor máximo de la resistencia a la tracción $R_{m, \max}$ será inferior a 580 N/mm².
 - c.2) El alargamiento de rotura será:

Si la probeta se toma paralelamente a la dirección de laminado:

| | | |
|----------------------|------------|-------------|
| Espesor \geq 3 mm: | A | \geq 22 % |
| Espesor < 3 mm: | A 80 mm | \geq 17 % |

Si la probeta se toma perpendicularmente a la dirección de laminado:

| | | |
|----------------------|------------|-------------|
| Espesor \geq 3 mm: | A | \geq 20 % |
| Espesor < 3 mm: | A 80 mm | \geq 15 % |

c.3) El valor medio de la energía de rotura por flexión KCV determinado sobre 3 muestras longitudinales será de al menos 35 J/cm² a la temperatura mínima de servicio. Solo uno de los tres valores podrá ser inferior a 35 J/cm², pero en ningún caso inferior a 25 J/cm². Cuando se trate de aceros destinados a ser usados para la fabricación de recipientes cuya temperatura mínima de servicio sea inferior a -10 °C y el espesor de cuyas paredes sea superior a 5 mm, se exigirá la verificación de dicha propiedad.

1.1.2 Recipientes de aluminio. El aluminio no aleado tendrá un contenido de aluminio como mínimo igual al 99,5 % y las aleaciones descritas en el artículo 1, apartado 1, letra b), poseerán una resistencia suficiente a la corrosión intercrystalina a la temperatura máxima de servicio.

Además, dichos materiales satisfarán los siguientes requisitos:

- a) Suministrarse en estado recocido.
- b) Tener las características mecánicas por recipiente siguientes:

El valor máximo de la resistencia a la tracción $R_{m, \max}$ será inferior o igual a 350 N/mm².

El alargamiento de rotura será:

- $A \geq 16$ % si la probeta se tomara paralelamente a la dirección de laminado.
- $A \geq 14$ % si la probeta se tomara perpendicularmente a la dirección de laminado.

1.2 Materiales de soldadura. Los materiales empleados en la fabricación de soldaduras sobre el recipiente o la fabricación de este serán apropiados y compatibles con los materiales que vayan a soldarse.

1.3 Accesorios que contribuyan a reforzar el recipiente. Dichos accesorios (por ejemplo, tornillos o tuercas) se realizarán con el material especificado en el punto 1.1 o con otros tipos de acero, aluminio o aleación de aluminio apropiados y compatibles con los materiales utilizados para la fabricación de las partes sometidas a presión.

Dichos materiales tendrán, a la temperatura mínima de servicio, un alargamiento de fractura y una energía de rotura por flexión apropiados.

1.4 Partes no sometidas a presión. Todas las partes de los recipientes no sometidas a presión y unidas mediante soldadura serán de materiales compatibles con el de los componentes a los que estén soldadas.

2. Diseño de los recipientes

a) Al diseñar el recipiente, el fabricante definirá el ámbito de utilización del mismo y elegirá:

- a.1) La temperatura mínima de servicio T_{\min} .
- a.2) La temperatura máxima de servicio T_{\max} .
- a.3) La presión máxima de servicio PS.

No obstante, si se selecciona una temperatura mínima de servicio superior a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$, las características exigidas a los materiales se cumplirán a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$.

b) Además, el fabricante tendrá en cuenta las siguientes disposiciones:

- b.1) Será posible inspeccionar el interior de los recipientes.
- b.2) Será posible purgar los recipientes.
- b.3) Las características mecánicas persistirán durante el período de utilización del recipiente para el fin previsto.
- b.4) Los recipientes estarán convenientemente protegidos contra la corrosión, de acuerdo con su finalidad prescrita.

c) El fabricante tendrá en cuenta que, en las condiciones de uso previstas:

- c.1) Los recipientes no estarán sometidos a tensiones que puedan perjudicar su seguridad de empleo.
- c.2) La presión interna no sobrepasará, de manera permanente, la presión máxima de servicio PS; no obstante, se autorizará una sobrepresión momentánea de hasta un 10 %.

d) Las uniones circunferenciales o longitudinales se realizarán mediante soldaduras a plena penetración o mediante soldaduras de eficacia equivalente. Los fondos bombeados que no sean hemisféricos estarán provistos de un borde cilíndrico.

2.1 Espesor de las paredes. Si el recipiente $PS \times V$ es inferior o igual a $3.000\text{ bar}\cdot\text{L}$, el fabricante seleccionará uno de los métodos descritos en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 para determinar el espesor de las paredes del recipiente; si el recipiente $PS \times V$ es superior a $3.000\text{ bar}\cdot\text{L}$ o si la temperatura máxima de servicio sobrepasa los $100\text{ }^{\circ}\text{C}$, el espesor se determinará por el método descrito en el punto 2.1.1.

No obstante, el espesor real de la pared de la virola y de los fondos será al menos igual a 2 mm para los recipientes de acero y a 3 mm para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio.

2.1.1 Método de cálculo. El espesor mínimo de las partes sometidas a presión se calculará en función de la intensidad de las tensiones y teniendo en cuenta las disposiciones siguientes:

a) La presión calculada que se tomará en cuenta será superior o igual a la presión máxima de servicio PS seleccionada.

b) La tensión general de membrana admisible será inferior o igual al menor de los valores $0,6 R_{ET}$ o $0,3 R_m$. Para determinar la tensión admisible, el fabricante empleará los valores R_{ET} y R_m mínimos garantizados por el fabricante del material.

No obstante, cuando la parte cilíndrica del recipiente comprenda una o varias soldaduras longitudinales realizadas mediante procedimiento no automático, el espesor calculado según las modalidades especificadas en el párrafo primero se multiplicará por el coeficiente 1,15.

2.1.2 Método experimental. El espesor de las paredes se determinará de modo que permita que los recipientes resistan a temperatura ambiente una presión por lo menos 5 veces superior a la presión máxima de servicio, con un factor de deformación circunferencial permanente inferior o igual al 1 %.

3. Procesos de fabricación

Los recipientes se construirán y someterán a controles de producción de conformidad con los puntos 2, 3 o 4 del anexo II.

3.1 Preparación de los componentes. La preparación de los componentes (por ejemplo, conformado y biselado) no ocasionará defectos en la superficie, grietas o cambios de las características mecánicas de los mismos que puedan perjudicar a la seguridad de los recipientes.

3.2 Soldadura de las partes sometidas a presión. Las soldaduras y las zonas adyacentes tendrán características similares a las de los materiales soldados y estarán exentas de defectos de superficie o internos, perjudiciales para la seguridad de los recipientes.

Las soldaduras serán realizadas por soldadores u operarios especializados con el grado de aptitud apropiado, según los métodos de soldadura autorizados. Dichas autorizaciones y calificaciones serán realizadas por organismos notificados.

Además, el fabricante se asegurará, durante la fabricación, de la constancia de la calidad de las soldaduras mediante la realización, según las modalidades apropiadas, de los ensayos necesarios. Dichos ensayos serán objeto de un informe.

4. Puesta en servicio de los recipientes

Los recipientes irán acompañados de las instrucciones redactadas por el fabricante, establecidas en el punto 2 del anexo III.

ANEXO II

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Examen UE de tipo

(Módulo B)

1.1 El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un recipiente y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

1.2 El examen UE de tipo se efectuará de cualquiera de las formas siguientes de conformidad con el artículo 13:

La evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de un modelo de recipiente, representativo de la producción prevista del recipiente completo (tipo de producción).

La evaluación de la adecuación del diseño técnico del recipiente, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, sin examinar un modelo de recipiente (tipo de diseño).

1.3 El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este.

b) Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

c) La documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del recipiente con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del recipiente; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

c.1) Una descripción general del recipiente.

c.2) Los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, etc.

c.3) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del recipiente.

c.4) Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

c.5) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.

c.6) Los informes sobre los ensayos.

c.7) Las instrucciones y la información relativa a la seguridad contempladas en el punto 2 del anexo III.

c.8) Un documento en el que se describan:

Los materiales seleccionados.

Los procedimientos de soldadura seleccionados.

Los controles seleccionados.

Todos los datos pertinentes relativos al diseño de los recipientes.

d) En su caso, los modelos de recipientes representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá solicitar otros modelos de recipientes si el programa de ensayo lo requiere.

e) La documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

Cuando se examine un modelo de recipiente, la documentación técnica incluirá también:

Los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras.

La ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión.

Un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados o la descripción de los controles propuestos.

1.4 El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

1.4.1 Respecto al recipiente: Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del recipiente.

1.4.2 Respecto a la muestra o las muestras:

a) Comprobar que ha(n) sido fabricada(s) de acuerdo con la documentación técnica, que pueden utilizarse con seguridad en las condiciones de servicio previstas, y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.

b) Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.

c) Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante, que apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva.

d) Ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.

1.5 El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 1.4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de dicho informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

1.6 Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los recipientes fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio. Asimismo indicará, en su caso, las condiciones a que quede supeditado e incluirá las descripciones y dibujos necesarios para identificar el tipo autorizado.

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

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

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del recipiente con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

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

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

La Comisión Europea, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión Europea y los Estados miembros podrán obtener una

copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

1.9 El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del recipiente en el mercado.

1.10 El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 1.3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 1.7 y 1.9, siempre que estén especificadas en su mandato.

2. *Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes*

(Módulo C1)

2.1 La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los recipientes es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2, 2.3 y 2.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

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

Antes de comenzar la fabricación, el fabricante proporcionará al organismo notificado de su elección toda la información necesaria y, en particular:

a) La documentación técnica que deberá incluir igualmente:

Los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras.

La ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión.

Un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados.

b) El expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados con sus procedimientos y frecuencias de ejecución, que se deberán efectuar en el proceso de fabricación.

c) El certificado de examen UE de tipo.

2.3 Control de los recipientes.

2.3.1 Para cada recipiente fabricado, el organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos correspondientes de la presente Directiva con arreglo a las letras siguientes:

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

b) Al examinar un lote, el organismo notificado comprobará que los recipientes han sido fabricados y controlados de conformidad con la documentación técnica y, con el fin de verificar su resistencia, someterá cada recipiente del lote a un ensayo hidrostático o a un ensayo neumático cuya eficacia sea equivalente a una presión p_H igual a 1,5 veces la presión de cálculo. El ensayo neumático dependerá de que el Estado miembro en el que se realice acepte o no los procedimientos de seguridad del ensayo.

c) Además, para verificar la calidad de las soldaduras, el organismo notificado efectuará ensayos con muestras tomadas, a elección del fabricante, de un muestrario representativo de la producción o de un recipiente. Los ensayos se efectuarán en las soldaduras longitudinales. No obstante, cuando se utilice un método de soldadura diferente en las soldaduras longitudinales y en las circunferenciales, los ensayos se harán también con las soldaduras circunferenciales.

d) En el caso de los recipientes sujetos al método experimental contemplados en el punto 2.1.2 del anexo I, se sustituirán los ensayos de las muestras por un ensayo hidrostático efectuado con cinco recipientes escogidos al azar de cada lote, a fin de verificar así su conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el punto 2.1.2 del anexo I.

e) En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada recipiente y extenderá un certificado de conformidad referente a los ensayos efectuados. Todos los recipientes del lote podrán ser comercializados, excepto los recipientes declarados no aptos en el ensayo hidrostático o el ensayo neumático.

f) Si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas necesarias para impedir la puesta en el mercado del lote en cuestión. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

g) El fabricante deberá poder expedir, si así se lo solicitan las autoridades competentes, los certificados de conformidad del organismo notificado contemplados en la letra e).

2.3.2 El organismo notificado proporcionará una copia de su informe de inspección al Estado miembro que lo haya notificado y, si así lo solicitan, a los demás organismos notificados, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

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

2.4 Marcado CE y declaración UE de conformidad.

2.4.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

2.4.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de recipiente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del recipiente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el recipiente para el que ha sido elaborada.

2.4.3 Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

2.5 Representante autorizado. Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 2.4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

3. *Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los recipientes a intervalos aleatorios*

(Módulo C2)

3.1 La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los recipientes es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3.2 Fabricación.

3.2.1 El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los recipientes fabricados con el

tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3.2.2 Antes de comenzar la fabricación, el fabricante proporcionará al organismo notificado de su elección toda la información necesaria y, en particular:

a) La documentación técnica que también deberá incluir:

Los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras.

La ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión.

Un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados.

b) El certificado de examen UE de tipo.

c) Un documento que describa los procesos de fabricación y todas las medidas sistemáticas predeterminadas que se aplicarán para garantizar la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo.

El organismo notificado examinará, antes de la fecha en la que comience la fabricación, dichos documentos a fin de certificar su conformidad con el certificado de examen UE de tipo.

3.2.3 El documento a que hace referencia el punto 3.2.2, letra c), incluirá:

a) Una descripción de los medios de fabricación y control apropiados para la construcción de los recipientes.

b) Un expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados con sus procedimientos y frecuencias de ejecución, que se deberán efectuar en el proceso de fabricación.

c) El compromiso de realizar exámenes y ensayos con arreglo al expediente de inspección y llevar a cabo un ensayo hidrostático o, previo acuerdo del Estado miembro, un ensayo neumático, en cada recipiente fabricado, a una presión de ensayo igual a 1,5 veces la presión de cálculo; tales exámenes y ensayos deberán efectuarse bajo la responsabilidad de personal cualificado que sea independiente con respecto a los servicios encargados de la producción, y quedar reflejados en un informe.

d) La dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento, así como la fecha en la que comience la fabricación.

3.3 Controles de los recipientes. El organismo notificado realizará controles del recipiente o hará que se realicen en muestras aleatorias a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del recipiente, teniendo en cuenta, entre otros factores, la complejidad tecnológica de los recipientes y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del recipiente acabado, tomada «in situ» por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes correspondientes de las normas armonizadas, y/o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas, para comprobar la conformidad del recipiente con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

El organismo notificado se asegurará también de que el fabricante controla efectivamente los recipientes fabricados en serie, de conformidad con el punto 3.2.3, letra c).

En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del recipiente se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del recipiente.

El organismo notificado proporcionará una copia de su informe de inspección al Estado miembro que lo haya notificado y, si así lo solicitan, a los demás organismos notificados, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

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

3.4 Mercado CE y declaración UE de conformidad.

3.4.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

3.4.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de recipiente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del recipiente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el recipiente para el que ha sido elaborada.

3.4.3 Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

3.5 Representante autorizado. Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3.4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

4. Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

(Módulo C)

4.1 La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2 y 4.3, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los recipientes en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

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

Antes de comenzar la fabricación, el fabricante proporcionará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo toda la información necesaria y, en particular:

a) Los certificados relativos a la calificación apropiada del método operativo de soldadura y de los soldadores u operadores encargados de las soldaduras.

b) La ficha de inspección de los materiales empleados para la fabricación de las partes y componentes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión.

c) Un informe sobre los exámenes y ensayos efectuados.

d) Un documento que describa los procesos de fabricación y todas las medidas sistemáticas predeterminadas que se aplicarán para garantizar la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo. Dicho documento incluirá:

d.1) Una descripción de los medios de fabricación y control apropiados para la construcción de los recipientes.

d.2) Un expediente de inspección que describa los exámenes y los ensayos adecuados que hayan de efectuarse en el proceso de fabricación, además de sus procedimientos y la frecuencia con que deban practicarse.

d.3) El compromiso de realizar exámenes y ensayos con arreglo al expediente de inspección y llevar a cabo un ensayo hidrostático o, previo acuerdo del Estado miembro, un ensayo neumático, en cada recipiente fabricado, a una presión de ensayo igual a 1,5 veces la presión de cálculo; tales exámenes y ensayos deberán efectuarse bajo la responsabilidad de personal cualificado que tenga independencia con respecto a los servicios encargados de la producción, y quedar reflejados en un informe.

d.4) La dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento, así como la fecha en la que comience la fabricación.

Antes de comenzar la fabricación, el organismo notificado examinará esos documentos a fin de certificar su conformidad con el certificado de examen UE de tipo.

4.3 Marcado CE y declaración UE de conformidad.

4.3.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada recipiente que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.3.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de recipiente y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del recipiente en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el recipiente para el que ha sido elaborada.

4.3.3 Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

4.4 Representante autorizado. Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4.3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO III

Inscripciones, instrucciones, definiciones y símbolos

1. Mercado CEE inscripciones

1.1 Los recipientes cuyo recipiente PS × V sea superior a 50 bar.L deberán llevar el marcado CE previsto en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, y las dos últimas cifras del año de colocación del marcado CE.

1.2 Los recipientes o su placa descriptiva llevarán por lo menos las siguientes inscripciones:

- a) La presión máxima de servicio (PS en bar).
- b) La temperatura máxima de servicio (T_{\max} en °C).
- c) La temperatura mínima de servicio (T_{\min} en °C).
- d) La capacidad del recipiente (V en L).
- e) El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y la dirección del fabricante.
- f) El tipo y el número de serie o del lote del recipiente.

1.3 Cuando se emplee una placa descriptiva, estará diseñada de tal manera que no pueda volver a utilizarse e incluirá un espacio libre que permita incluir otros datos.

2. Instrucciones e información de seguridad

Las instrucciones contendrán la siguiente información:

- a) Los detalles señalados en el punto 1.2, excepto el número de serie del recipiente.
- b) El uso a que se destine el recipiente.
- c) Las condiciones de mantenimiento y de instalación necesarias para garantizar la seguridad de los recipientes.

3. Definiciones y símbolos

3.1 Definiciones:

- a) La presión de cálculo «P» es la presión relativa elegida por el fabricante y utilizada para determinar el espesor de las partes del recipiente sometidas a presión.
- b) La presión máxima de servicio «PS» es la presión relativa máxima que puede ejercerse en condiciones normales de utilización del recipiente.
- c) La temperatura mínima de servicio « T_{\min} » es la temperatura estabilizada más baja de la pared del recipiente en condiciones normales de utilización.
- d) La temperatura máxima de servicio « T_{\max} » es la temperatura estable más elevada de la pared del recipiente en condiciones normales de utilización.
- e) El límite de elasticidad « R_{ET} » es el valor, a la temperatura máxima de servicio T_{\max} :

e.1) Bien del límite superior de elasticidad R_{eH} , para los materiales que presenten un límite inferior y superior de elasticidad.

e.2) Bien del límite convencional de elasticidad del 0,2 % $R_{p0.2}$

e.3) Bien del límite convencional de elasticidad del 1,0 % $R_{p1.0}$ para el aluminio sin alear.

f) Categorías de recipientes: Los recipientes forman parte de la misma categoría si solo difieren del modelo en cuanto al diámetro, con tal de que se respeten las prescripciones mencionadas en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 del anexo I, o en cuanto a la longitud de su parte cilíndrica dentro de los siguientes límites:

f.1) Cuando el modelo esté constituido, además de por los fondos, por una o por varias virolas, las variantes comprenderán al menos una virola.

f.2) Cuando el modelo esté constituido únicamente por dos fondos bombeados, las variantes no comprenderán virolas.

Las variaciones de longitud que entrañen modificaciones de las aberturas y/o tubuladuras, se indicarán en el plan de cada variante.

g) Los lotes de recipientes estarán constituidos como máximo por 3.000 recipientes del mismo modelo.

h) Existe fabricación en serie, con arreglo a la presente Directiva, cuando varios recipientes de un mismo modelo se fabrican según un proceso de fabricación continuo durante un período dado, de acuerdo con un diseño común y mediante unos mismos procedimientos de fabricación.

i) Ficha de inspección: Documento en el que el fabricante de los materiales certifica que el recipiente suministrado se ajusta a las características del pedido y en el que expone los resultados de los ensayos rutinarios de control de fabricación, y, en particular, la composición química y las características mecánicas, realizadas tanto en recipientes fabricados en el mismo proceso de producción como en el suministro, pero no necesariamente en los recipientes entregados.

3.2 Símbolos:

| | | |
|-------------|--|-------------------|
| A | Alargamiento de rotura ($L_0 = 5,65 \cdot \sqrt{S_0}$). | % |
| A_{80mm} | Alargamiento de rotura ($L_0 = 80 \text{ mm}$). | % |
| KCV | Energía de rotura por flexión. | J/cm ² |
| P | Presión de cálculo. | bar |
| PS | Presión máxima de servicio. | bar |
| P_h | Presión de ensayo hidrostático o neumático. | bar |
| $R_{p0.2}$ | Límite convencional de elasticidad del 0,2 %. | N/mm ² |
| R_{eT} | Límite de elasticidad a la temperatura máxima de servicio. | N/mm ² |
| R_{eH} | Límite superior de elasticidad. | N/mm ² |
| R_m | Resistencia a la tracción. | N/mm ² |
| $R_{m,max}$ | Resistencia máxima a la tracción. | N/mm ² |
| $R_{p1.0}$ | Límite convencional de elasticidad del 1,0 %. | N/mm ² |
| T_{max} | Temperatura máxima de servicio. | °C |
| T_{min} | Temperatura mínima de servicio. | °C |
| V | Capacidad del recipiente. | L |

ANEXO IV

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

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

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

Firmado en nombre de:

(Lugar y fecha de expedición):

(Nombre, cargo) (firma):

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.
Más información en info@boe.es