

REGLAMENTO (UE) 2016/426 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 9 de marzo de 2016****sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece normas para la comercialización y la puesta en servicio de aparatos que queman combustibles gaseosos (en lo sucesivo, «aparatos»).
- (2) La Directiva 2009/142/CE está basada en los principios del nuevo enfoque, según se exponen en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización ⁽⁴⁾. Así, establece únicamente los requisitos esenciales aplicables a los aparatos, mientras que las especificaciones técnicas son adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento y del Consejo ⁽⁵⁾. La conformidad con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyos números de referencia se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, establece la presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva 2009/142/CE. La experiencia demuestra que esos principios básicos han dado buenos resultados en dicho sector y que deben mantenerse e incluso seguir promoviéndose.
- (3) La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2009/142/CE ha puesto de manifiesto la necesidad de modificar alguna de sus disposiciones para aclararlas y actualizarlas, garantizando así la seguridad jurídica por lo que respecta a las definiciones relativas a su ámbito de aplicación, al contenido de las comunicaciones de los Estados miembros sobre los tipos de gas y las correspondientes presiones de suministro que se utilizan en su territorio, y a determinados requisitos esenciales.
- (4) Dado que el ámbito de aplicación, los requisitos esenciales y los procedimientos de evaluación de la conformidad tienen que ser idénticos en todos los Estados miembros, no hay apenas flexibilidad para transponer al Derecho interno una directiva basada en los principios del nuevo enfoque. Para simplificar el marco regulador, conviene sustituir la Directiva 2009/142/CE por un reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dan margen a una transposición divergente por parte de los Estados miembros y garantiza, por tanto, una aplicación uniforme en toda la Unión.

⁽¹⁾ DO C 458 de 19.12.2014, p. 25.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 20 de enero de 2016 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de febrero de 2016.

⁽³⁾ Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los aparatos de gas (DO L 330 de 16.12.2009, p. 10).

⁽⁴⁾ DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ 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 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (5) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o la refundición de dicha legislación. A fin de garantizar la coherencia con otros actos de legislación sectorial sobre productos, la Directiva 2009/142/CE debe adaptarse a la citada Decisión.
- (6) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece normas sobre la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, proporciona un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de países terceros, y establece los principios generales del mercado CE.
- (7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe corresponder al ámbito de aplicación de la Directiva 2009/142/CE. El presente Reglamento debe aplicarse a los aparatos domésticos y no domésticos destinados a una serie de aplicaciones específicas y a los equipos diseñados para ser incorporados en tales aparatos.
- (8) El presente Reglamento se aplica a los aparatos y los equipos que sean nuevos en el mercado de la Unión en el momento de su introducción en el mercado; es decir, que se trata bien de aparatos y equipos nuevos hechos por un fabricante establecido en la Unión, bien de aparatos y equipos, nuevos o de segunda mano, importados de un país tercero.
- (9) Los aparatos con valor histórico o artístico en el sentido del artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y no puestos en servicio, como antigüedades y otros aparatos de exposición o colección, no deben ser considerados aparatos regulados por el presente Reglamento.
- (10) El presente Reglamento debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (11) La finalidad del presente Reglamento debe ser garantizar el funcionamiento del mercado interior de los aparatos y los equipos por lo que respecta a los riesgos para la seguridad relacionados con el gas y a la eficiencia energética.
- (12) El presente Reglamento no debe ser de aplicación en lo que atañe a aspectos tratados de forma más específica por otra legislación de armonización de la Unión. Ello incluye las medidas adoptadas en virtud de la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (13) El presente Reglamento debe evitar que los Estados miembros impongan requisitos más estrictos sobre salud, seguridad y ahorro de energía que prohíban, restrinjan o impidan la comercialización y la puesta en servicio de aparatos que cumplan el presente Reglamento. Sin embargo, ello no debe afectar a la posibilidad que tienen los Estados miembros, al aplicar otros actos de la Unión, de imponer requisitos que incidan en la eficiencia energética de los productos, incluidos los aparatos, siempre que tales medidas sean compatibles con el TFUE.
- (14) La Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ exige a los Estados miembros que introduzcan en sus normas y códigos de construcción medidas apropiadas para aumentar la cuota de todos los tipos de energía procedente de fuentes renovables en el sector de la construcción. La Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ exige a los Estados miembros que establezcan requisitos mínimos de eficiencia energética aplicables a los edificios y los elementos de edificios, así como requisitos en relación con la eficiencia energética general de las instalaciones técnicas de edificios existentes. La Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ exige a los Estados miembros que adopten medidas suficientes para reducir progresivamente el consumo de energía en diferentes ámbitos, también en los edificios.

⁽¹⁾ 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 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁽²⁾ 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 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

⁽⁴⁾ Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

⁽⁵⁾ Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, relativa a la eficiencia energética de los edificios (DO L 153 de 18.6.2010, p. 13).

⁽⁶⁾ Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, por la que se modifican las Directivas 2009/125/CE y 2010/30/UE, y por la que se derogan las Directivas 2004/8/CE y 2006/32/CE (DO L 315 de 14.11.2012, p. 1).

- (15) El presente Reglamento ha de aplicarse sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas nacionales con respecto al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y a la eficiencia energética de los edificios, de conformidad con las Directivas 2009/28/CE, 2010/31/UE y 2012/27/UE. Es coherente con los objetivos de dichas Directivas de que las medidas nacionales puedan, en determinadas circunstancias, limitar la instalación de aparatos que cumplan el requisito de uso racional de la energía del presente Reglamento, a condición de que dichas medidas no constituyan una barrera injustificable en el mercado.
- (16) Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para que los aparatos se comercialicen y pongan en servicio únicamente cuando, en condiciones normales de utilización, no comprometan la salud y la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes.
- (17) El presente Reglamento ha de aplicarse sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de establecer normas relativas a la puesta en servicio o a las inspecciones periódicas de los aparatos u otras medidas como la formación o certificación de los instaladores, a fin de garantizar la instalación, la utilización y el mantenimiento correctos de los aparatos, incluidas medidas de seguridad preventiva. Esas normas y medidas son fundamentales para evitar la intoxicación por gases, incluida la intoxicación por monóxido de carbono (CO), y la fuga de cualesquiera sustancias nocivas para la salud y que comprometan la seguridad.
- (18) El presente Reglamento ha de aplicarse sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de establecer los requisitos que consideren necesarios con respecto a los aspectos relacionados con la instalación, las condiciones de ventilación de espacios y otros aspectos relacionados con la seguridad del propio edificio y su rendimiento energético, siempre que tales requisitos no impongan exigencias de diseño a los aparatos.
- (19) Dado que el presente Reglamento no cubre los riesgos que presentan los aparatos en caso de instalación, mantenimiento o utilización incorrectos, procede alentar a los Estados miembros a que adopten medidas para garantizar que el público conozca los riesgos para la salud y la seguridad relacionados con los productos de combustión y la necesidad de adoptar medidas adecuadas de seguridad preventiva, en particular en relación con las emisiones de monóxido de carbono.
- (20) Aunque el presente Reglamento no regula las condiciones de suministro de gas en los Estados miembros, debe tener en cuenta el hecho de que, dada la falta de armonización de las características técnicas del combustible gaseoso, en los Estados miembros están vigentes condiciones diferentes en cuanto a los tipos de gas y las presiones de suministro. La composición y las especificaciones de los tipos de gas y las presiones de suministro en el lugar donde se pone en servicio un aparato son muy importantes para su funcionamiento seguro y correcto y, por tanto, deben tomarse en consideración en la fase de diseño del aparato, a fin de garantizar su compatibilidad con los tipos de gas y las presiones de suministro a los que esté destinado.
- (21) Para evitar obstáculos al comercio de aparatos por razones relacionadas con el hecho de que las condiciones de suministro de gas aún no estén armonizadas y garantizar que los agentes económicos estén suficientemente informados, los Estados miembros deben comunicar en tiempo oportuno los demás Estados miembros y a la Comisión los tipos de gas y las correspondientes presiones de suministro que se utilizan en su territorio, así como toda modificación de estos.
- (22) La comunicación de los tipos de gas y las presiones de suministro realizada por los Estados miembros debe contener la información necesaria para los agentes económicos. En ese contexto, la fuente primaria del combustible gaseoso suministrado es irrelevante en relación con las características, el rendimiento y la compatibilidad de los aparatos con las condiciones de suministro de gas comunicadas.
- (23) Se alienta a los Estados miembros a que, cuando determinen las familias y los grupos de gases utilizados en su territorio, tengan en cuenta la labor de normalización en curso sobre las calidades de gas y velen así por que en toda la Unión se siga un planteamiento coherente y coordinado respecto de la armonización de los combustibles gaseosos por medio de la normalización.
- (24) Al adoptar, de conformidad con la Directiva 2009/73/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y con la labor de normalización en curso del CEN sobre las especificaciones de la calidad del gas, medidas concretas para extender el uso de biogás inyectándolo en la red de distribución de gas natural o distribuyéndolo a través de sistemas aislados, los Estados miembros deben velar por que se actualice en tiempo oportuno su comunicación de los tipos de gas en caso de que la calidad del gas suministrado deje de situarse en el intervalo de calidades ya comunicado.

⁽¹⁾ Directiva 2009/73/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre normas comunes para el mercado interior del gas natural y por la que se deroga la Directiva 2003/55/CE (DO L 211 de 14.8.2009, p. 94).

- (25) Se alienta a los Estados miembros a que, cuando establezcan sus planes de acción nacionales conforme a la Directiva 2009/28/CE para cumplir su obligación de incrementar el porcentaje de energías renovables, en particular biogás, en el consumo de energía total, examinen las posibilidades de inyectar ese tipo de gases en la red de distribución de gas.
- (26) Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que las condiciones de suministro de gas no constituyan obstáculos al comercio y no restrinjan la puesta en servicio de aparatos que sean compatibles con las condiciones locales del suministro de gas.
- (27) Los aparatos sujetos al presente Reglamento y conformes con él deben acogerse al principio de libre circulación de mercancías. Debe permitirse la puesta en servicio de tales aparatos, siempre que sean compatibles con las condiciones locales del suministro de gas.
- (28) El marcado de la categoría de un aparato indicado en el aparato o en su placa de características establece un vínculo directo con las familias o los grupos de gases para cuya combustión segura, con el nivel de rendimiento deseado, fue diseñado, y garantiza así la compatibilidad del aparato con las condiciones locales del suministro de gas.
- (29) Deben cumplirse los requisitos esenciales establecidos en el presente Reglamento, a fin de garantizar que los aparatos sean seguros en condiciones normales de utilización con el nivel de rendimiento deseado.
- (30) Los requisitos esenciales deben interpretarse y aplicarse de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas compatibles con un alto grado de protección de la salud y la seguridad y con un uso racional de la energía.
- (31) Los agentes económicos deben ser responsables de que los aparatos y los equipos cumplan los requisitos del presente Reglamento, según su función respectiva en la cadena de suministro, para garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos, la protección de los consumidores y de los bienes, y el uso racional de la energía, y para garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión.
- (32) Todos los agentes económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de comercializar solamente aparatos o equipos que sean conformes con el presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (33) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (34) El fabricante debe proporcionar información suficiente y pormenorizada sobre el uso previsto del aparato, a fin de permitir que su instalación, puesta en servicio, utilización y mantenimiento sean correctos y seguros. Es posible que esa información tenga que incluir las especificaciones técnicas de la interfaz entre el aparato y su entorno de instalación.
- (35) El presente Reglamento no debe aplicarse a ninguna persona física que fabrique un aparato a título no profesional y lo utilice exclusivamente para sus propios fines.
- (36) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a que incluyan la dirección de un sitio web, además de la dirección postal.
- (37) Es necesario garantizar que los aparatos y los equipos procedentes de países terceros que entren en el mercado de la Unión cumplan los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos aparatos y equipos. En consecuencia, debe disponerse que los importadores se aseguren de que los aparatos y los equipos que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento y de que no introduzcan en el

mercado aparatos y equipos que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado CE de los aparatos y equipos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales de supervisión competentes.

- (38) El distribuidor comercializa un aparato o un equipo después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la debida diligencia para garantizar que la manipulación que haga del aparato o el equipo no afecte negativamente a su conformidad.
- (39) Al introducir un aparato o un equipo en el mercado, los importadores deben indicar en ellos su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del aparato o el equipo no lo permitan. Ello incluye los casos en que el importador tenga que abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el aparato o en el equipo.
- (40) Todo agente económico que introduzca en el mercado un aparato o un equipo con su propio nombre o marca, o modifique un aparato o un equipo de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y debe asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (41) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que desempeñan las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el aparato o el equipo de que se trate.
- (42) La garantía de la trazabilidad de un aparato o un equipo en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado aparatos o equipos no conformes. Al conservar la información requerida por el presente Reglamento para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a estos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un aparato o un equipo o a los que se lo hayan suministrado.
- (43) El presente Reglamento debe limitarse a formular los requisitos esenciales. Para facilitar la evaluación de la conformidad con esos requisitos es preciso establecer la presunción de conformidad de los aparatos y equipos que sean conformes con normas armonizadas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012, al objeto de presentar las especificaciones técnicas detalladas de tales requisitos, especialmente con respecto al diseño, la fabricación, el funcionamiento, el ensayo, el uso racional de la energía y la instalación de los aparatos.
- (44) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones a las normas armonizadas cuando estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (45) Para que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes garantizar, que los aparatos y equipos que se comercializan son conformes con los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, en proporción 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.
- (46) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida por el presente Reglamento sobre la conformidad del aparato o del equipo con los requisitos del presente Reglamento y de otra legislación de armonización de la Unión aplicable.
- (47) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables a un aparato o un equipo ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración puede consistir en un expediente compuesto por cada una de las correspondientes declaraciones de conformidad.

- (48) El marcado CE, que indica la conformidad de un aparato o de un equipo, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE y su relación con otros marcados se recogen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse las normas que regulen la colocación del marcado CE en aparatos y equipos. Deben contemplarse excepciones para aquellos casos en que, debido al tamaño o la naturaleza del aparato o del equipo, no se pueda colocar en este el marcado CE.
- (49) Los equipos no son aparatos, sino productos intermedios destinados a los fabricantes de aparatos y diseñados para ser incorporados en un aparato. Sin embargo, los equipos deben satisfacer los requisitos esenciales para cumplir correctamente su finalidad cuando se incorporen en un aparato o se monten para constituir un aparato. En aras de la simplificación y para evitar confusiones y malentendidos a los fabricantes al cumplir sus obligaciones, se considera justificado que los equipos también deban llevar el marcado CE.
- (50) Es necesario comprobar que los aparatos y los equipos cumplen los requisitos esenciales a fin de proteger de forma efectiva la salud y la seguridad de las personas, así como los animales domésticos y los bienes.
- (51) Para garantizar que los aparatos y los equipos cumplen los requisitos esenciales, es preciso establecer los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que ha de seguir el fabricante. Dichos procedimientos deben establecerse a partir de los módulos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE.
- (52) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el presente Reglamento requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (53) La experiencia ha puesto de manifiesto que los criterios de la Directiva 2009/142/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de su notificación a la Comisión no son suficientes para garantizar un alto nivel de rendimiento uniforme de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, establecer requisitos de obligado cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados al objeto de prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (54) Para garantizar un nivel de calidad constante en la evaluación de la conformidad, es necesario establecer también los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, notificación y supervisión de los organismos notificados.
- (55) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que se cumplen los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe presumirse que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (56) El sistema que dispone el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (57) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados cumplen los requisitos normativos aplicables.
- (58) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de los aparatos y los equipos en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y filiales.

- (59) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (60) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (61) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (62) Los interesados deben tener derecho a impugnar el resultado de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado. Por esa razón, es importante garantizar que pueda disponerse de un procedimiento de recurso contra las decisiones de los organismos notificados.
- (63) Para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que las normas relativas a la vigilancia del mercado de la Unión y al control de los productos que entran en el mercado de la Unión, establecidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, son de aplicación a los aparatos y equipos regulados por el presente Reglamento. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes para desempeñar esas funciones.
- (64) La Directiva 2009/142/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia, que es necesario para permitir la posibilidad de cuestionar la conformidad de un aparato o un equipo. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos especializados disponibles en los Estados miembros.
- (65) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento por el que se informe a los interesados de las medidas que deban adoptarse por lo que respecta a los aparatos y equipos que presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado actuar, en cooperación con los agentes económicos correspondientes, en una fase más temprana respecto a esos aparatos y equipos.
- (66) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse mayor intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (67) Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta al contenido de las comunicaciones de los Estados miembros sobre las condiciones de suministro de gas en su territorio. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (68) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (¹).
- (69) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que incumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (70) El procedimiento de examen debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se defina el formato de las comunicaciones de los Estados miembros sobre las condiciones de suministro de gas en su territorio.

(¹) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (71) El procedimiento de examen debe utilizarse asimismo para adoptar actos de ejecución respecto de aparatos y equipos conformes que presenten un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes.
- (72) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con aparatos o equipos conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (73) De acuerdo con la práctica establecida, el Comité creado por el presente Reglamento puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a su aplicación que puedan plantear tanto la presidencia del Comité como el representante de un Estado miembro de acuerdo con su reglamento interno.
- (74) Cuando en algún grupo de expertos de la Comisión se examinen, por ejemplo, cuestiones relativas al presente Reglamento distintas de su aplicación o sus infracciones, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (75) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de aparatos o equipos no conformes están justificadas o no.
- (76) Es necesario establecer un régimen transitorio razonable que permita comercializar y poner en servicio aparatos y equipos que ya hayan sido introducidos en el mercado de acuerdo con la Directiva 2009/142/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, sin que tengan que cumplir otros requisitos como productos. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar aparatos y equipos que hayan sido introducidos en el mercado, en concreto existencias que ya formen parte de la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (77) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y garantizar su aplicación. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (78) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que los aparatos y equipos presentes en el mercado de la Unión cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, de los animales domésticos y de los bienes y un uso racional de la energía, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (79) En consecuencia, procede derogar la Directiva 2009/142/CE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a aparatos y equipos.
2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá que los aparatos están «en condiciones normales de utilización» cuando:
 - a) estén correctamente instalados y sean sometidos a un mantenimiento periódico de conformidad con las instrucciones del fabricante;
 - b) se utilicen con la variación normal en la calidad del gas y la fluctuación normal en la presión de suministro que hayan fijado los Estados miembros en su comunicación conforme al artículo 4, apartado 1;
 - c) se utilicen de acuerdo con los fines previstos, o en cualquier otra forma razonablemente previsible.

3. El presente Reglamento no se aplicará a aparatos diseñados específicamente:
- para ser utilizados en procesos industriales que se llevan a cabo en instalaciones industriales;
 - para ser utilizados en aeronaves y ferrocarriles;
 - con fines de investigación para un uso temporal en laboratorios.

A efectos del presente apartado, se considerará que un aparato está «diseñado específicamente» cuando el diseño esté destinado exclusivamente a satisfacer una necesidad específica para un proceso o uso específico.

4. Cuando, en relación con aparatos o equipos, los aspectos regulados por el presente Reglamento estén ya regulados más específicamente en otros actos de la legislación de armonización de la Unión, el presente Reglamento no se aplicará o dejará de aplicarse a tales aparatos o equipos con respecto a esos aspectos.

5. El requisito esencial sobre el uso racional de la energía establecido en el punto 3.5 del anexo I no se aplicará a los aparatos a los que se aplique una medida adoptada con arreglo al artículo 15 de la Directiva 2009/125/CE.

6. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas con respecto al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y a la eficiencia energética de los edificios, de conformidad con las Directivas 2009/28/CE, 2010/31/UE y 2012/27/UE. Dichas medidas serán compatibles con el TFUE.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- «aparatos»: los aparatos que quemán combustibles gaseosos y se utilizan para cocción, refrigeración, acondicionamiento de aire, calefacción, producción de agua caliente, iluminación o lavado, así como los quemadores de aire insuflado y los cuerpos calefactores que sean equipados con tales quemadores;
- «equipos»: los dispositivos de seguridad, de control o de regulación y sus subconjuntos, destinados a ser incorporados en un aparato o a ser montados para constituir un aparato;
- «combustión»: el proceso en el que el combustible gaseoso reacciona con el oxígeno produciendo calor o luz;
- «lavado»: el proceso de lavado completo, incluidos el secado y el planchado;
- «cocción»: el arte o la práctica de preparar o calentar alimentos para su consumo mediante el uso de calor y el empleo de una gran variedad de técnicas;
- «combustible gaseoso»: todo combustible en estado gaseoso a temperatura de 15 °C y presión absoluta de 1 bar;
- «proceso industrial»: la extracción, el cultivo, el refinado, el procesamiento, la producción, la fabricación o la preparación de materiales, plantas, ganado, productos animales, alimentos u otros productos para su uso comercial;
- «instalaciones industriales»: todo lugar donde la principal actividad realizada es un proceso industrial sujeto a normas nacionales específicas de salud y seguridad;
- «familia de gases»: un grupo de combustibles gaseosos con un comportamiento de combustión similar vinculados por un intervalo de índices de Wobbe;
- «grupo de gases»: un intervalo específico de índices de Wobbe dentro del intervalo de la familia de gases correspondiente;
- «índice de Wobbe»: un indicador de la intercambiabilidad de gases combustibles para comparar la energía de combustión producida en un aparato por gases combustibles de diferentes composiciones;

- 12) «categoría del aparato»: la identificación de las familias o los grupos de gases para cuya combustión segura, con el nivel de rendimiento deseado, está diseñado un aparato, según indica el marcado de la categoría del aparato;
- 13) «eficiencia energética»: la razón entre el rendimiento producido por un aparato y la energía consumida;
- 14) «comercialización»: todo suministro de un aparato o equipo para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado a título oneroso o gratuito en el transcurso de una actividad comercial;
- 15) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un aparato o un equipo en el mercado de la Unión;
- 16) «puesta en servicio»: la primera utilización de un aparato en la Unión por parte de su usuario final;
- 17) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o manda diseñar o fabricar un aparato o un equipo y que comercializa el aparato o el equipo con su nombre o marca o utiliza el aparato para sus propios fines;
- 18) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 19) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión un aparato o un equipo procedente de un país tercero;
- 20) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un aparato o un equipo;
- 21) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 22) «especificación técnica»: un documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe cumplir un aparato o un equipo;
- 23) «norma armonizada»: una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 24) «acreditación»: una acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 25) «organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 26) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales del presente Reglamento en relación con un aparato o un equipo;
- 27) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, incluidas la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;
- 28) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un aparato ya puesto a disposición del usuario final o de un equipo ya puesto a disposición de un fabricante de aparatos;
- 29) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un aparato o un equipo que se encuentran en la cadena de suministro;
- 30) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 31) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el aparato o el equipo es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.

Artículo 3

Comercialización y puesta en servicio

1. Los aparatos solo se comercializarán y pondrán en servicio si, en condiciones normales de utilización, cumplen el presente Reglamento.

2. Los equipos solo se comercializarán si cumplen el presente Reglamento.
3. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de establecer los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas, los animales domésticos y los bienes durante la utilización normal de los aparatos, siempre que ello no suponga modificar estos últimos.

Artículo 4

Condiciones de suministro de gas

1. A más tardar el 21 de octubre de 2017, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, de conformidad con los requisitos del anexo II y utilizando el formulario correspondiente, los tipos de gas y las correspondientes presiones de suministro de los combustibles gaseosos utilizados en su territorio. Comunicarán toda modificación de esos parámetros en un plazo de seis meses a partir de la comunicación de las modificaciones previstas.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 41 en lo referente a la modificación del contenido de las comunicaciones de los Estados miembros sobre las condiciones de suministro de gas aplicadas en su territorio, tal como figura en el anexo II, a fin de tener en cuenta los avances técnicos con respecto a dichas condiciones.
3. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, definir el formato armonizado de las comunicaciones de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 42, apartado 3.
4. La Comisión se encargará de que la información proporcionada por los Estados miembros de conformidad con el apartado 1 se publique en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Requisitos esenciales

Los aparatos y los equipos cumplirán los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables.

Artículo 6

Libre circulación

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, por razones relacionadas con los aspectos regulados por el presente Reglamento, la comercialización ni la puesta en servicio de aparatos que cumplan lo dispuesto en este.
2. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, por razones relacionadas con los riesgos contemplados por el presente Reglamento, la comercialización de equipos que cumplan lo dispuesto en este.
3. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten aparatos o equipos que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que dichos aparatos o equipos no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no estarán a la venta mientras no sean conformes. Durante las demostraciones, se adoptarán las medidas de seguridad oportunas para garantizar la protección de las personas, los animales domésticos y los bienes.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 7

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan aparatos o equipos en el mercado o utilicen los aparatos para sus propios fines, los fabricantes se asegurarán de que fueron diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo III («documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente a que se refiere el artículo 14.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero, que un aparato o un equipo cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del aparato o del equipo en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características de los aparatos o equipos y las modificaciones de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con referencia a las cuales se declare su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un aparato, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios, los fabricantes someterán a ensayo muestras de aparatos comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las reclamaciones por aparatos o equipos no conformes y de las recuperaciones de esos aparatos y equipos, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus aparatos y equipos lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación, y las inscripciones que figuran en el anexo IV.

Cuando el tamaño o la naturaleza del aparato o el equipo no lo permitan, los fabricantes garantizarán que la información exigida figure en el embalaje o en un documento que acompañe al aparato o al equipo.

6. Los fabricantes indicarán en el aparato su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto, o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al aparato. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.

Los fabricantes indicarán en el equipo su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto, o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al equipo. La dirección indicará un lugar único en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos y para las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes se asegurarán de que el aparato vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad con arreglo al punto 1.5 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

Los fabricantes se asegurarán de que el equipo vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, que incluya, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate.

No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de equipos a un único usuario, el lote o la remesa en cuestión podrán ir acompañados de una única copia de la declaración UE de conformidad.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un aparato o un equipo que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el aparato o el equipo presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo con el presente Reglamento, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los aparatos o equipos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 8

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años tras la introducción del aparato o del equipo en el mercado;
- b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los aparatos o equipos objeto de su mandato.

Artículo 9

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado aparatos o equipos que sean conformes.

2. Antes de introducir un aparato en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el aparato lleve el marcado CE y vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad conforme al punto 1.5 del anexo I, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 5 y 6.

Antes de introducir un equipo en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el equipo lleve el marcado CE y vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, que incluya, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un aparato o un equipo no son conformes con los requisitos esenciales del anexo I, no los introducirá en el mercado hasta que sean conformes. Además, cuando el aparato o el equipo presenten un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán en el aparato su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como la dirección postal de contacto, o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al aparato. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.

Los importadores indicarán en el equipo su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como la dirección postal de contacto, o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al equipo. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos y para las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores se asegurarán de que el aparato vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad con arreglo al punto 1.5 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

Los importadores se asegurarán de que el equipo vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, que incluya, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras el aparato o el equipo esté bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un aparato, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios, los importadores someterán a ensayo muestras de los aparatos comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las reclamaciones por aparatos y equipos no conformes y de las recuperaciones de esos aparatos y equipos no conformes, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un aparato o un equipo que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el aparato o el equipo presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado, los importadores conservarán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa solicitud, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.

9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los aparatos o equipos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 10

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un aparato o un equipo, los distribuidores actuarán con la debida cautela en relación con los requisitos del presente Reglamento.

2. Antes de comercializar un aparato, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad con arreglo al anexo I, punto 1.5, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y usuarios finales, según determine el Estado miembro en el que vaya a comercializarse el aparato, y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6, y el artículo 9, apartado 3.

Antes de comercializar un equipo, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, que incluya, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate, y de que el fabricante y el importador hayan respetado, los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6, y el artículo 9, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un aparato o un equipo no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el aparato o el equipo presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras el aparato o el equipo estén bajo su responsabilidad, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un aparato o un equipo que hayan comercializado no es conforme con el presente Reglamento garantizarán que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el aparato o el equipo presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el aparato o el equipo, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo. Esa información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten aparatos o equipos que hayan comercializado.

Artículo 11

Casos de aplicación de las obligaciones de los fabricantes a los importadores y distribuidores

Se considerará fabricante a los efectos del presente Reglamento y estará sujeto, por consiguiente, a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 7, el importador o distribuidor que introduzca un aparato o un equipo en el mercado con su nombre o marca, o que modifique un aparato o un equipo ya introducido en el mercado, de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 12

Identificación de los agentes económicos

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a todo agente económico que les haya suministrado un aparato o un equipo;
- b) a todo agente económico al que hayan suministrado un aparato o un equipo.

Los agentes económicos podrán presentar la información a la que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el aparato o el equipo y durante diez años después de que hayan suministrado el aparato o el equipo.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LOS APARATOS Y EQUIPOS

Artículo 13

Presunción de conformidad de los aparatos y equipos

Se presumirá que los aparatos y equipos que son conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que estén regulados por dichas normas o partes de estas.

Artículo 14

Procedimiento de evaluación de la conformidad de los aparatos y equipos

1. Antes de introducir en el mercado un aparato o un equipo, el fabricante los someterá a un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a los apartados 2 o 3.

2. La conformidad de los aparatos o equipos fabricados en serie con los requisitos del presente Reglamento se evaluará mediante el examen UE de tipo (módulo B, tipo de producción) que se establece en el punto 1 del anexo III, combinado con uno de los módulos siguientes, a elección del fabricante:
 - a) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más controles supervisados del producto a intervalos aleatorios (módulo C2), a tenor del anexo III, punto 2;
 - b) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), a tenor del anexo III, punto 3;
 - c) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto (módulo E), a tenor del anexo III, punto 4;
 - d) conformidad con el tipo basada en la verificación del producto (módulo F), a tenor del anexo III, punto 5.
3. En caso de producción de un aparato o de un equipo en una sola unidad o en pequeñas cantidades, el fabricante podrá optar por uno de los procedimientos establecidos en el apartado 2 del presente artículo o por la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G), a tenor del anexo III, punto 6.
4. Los documentos y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad de un aparato o un equipo se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que aplique los procedimientos mencionados en los apartados 2 y 3, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad hará constar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo V, contendrá los elementos especificados en los módulos pertinentes de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo III y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el aparato o el equipo.
3. A fin de ayudar a que los aparatos acabados cumplan con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, la declaración UE de conformidad para un equipo indicará las características del equipo y contendrá instrucciones sobre la manera de incorporarlo en un aparato o de montarlo para constituir un aparato. La declaración UE de conformidad estará en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos y para las autoridades de vigilancia del mercado, según determine el Estado miembro de que se trate.
4. Cuando un aparato o un equipo esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes, incluidas las referencias de su publicación.
5. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
6. Se suministrará una copia de la declaración UE de conformidad con el equipo.

Artículo 16

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.

*Artículo 17***Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE**

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el aparato y en el equipo o en sus placas de características en la medida en que sea pertinente. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del aparato o del equipo, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al aparato o al equipo.
2. El marcado CE se colocará antes de que el aparato o el equipo se introduzcan en el mercado.
3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de control de la producción del aparato o del equipo y por los dos últimos dígitos del año en el que se haya colocado dicho marcado. El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o su representante autorizado.
4. El marcado CE y el número de identificación contemplados en el apartado 3 podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especiales.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del marcado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

*Artículo 18***Inscripciones**

1. Las inscripciones indicadas en el anexo IV se colocarán de manera visible, legible e indeleble en el aparato o en su placa de características y, en la medida en que sea pertinente, en el equipo o en su placa de características.
2. Las inscripciones indicadas en el anexo IV se colocarán antes de que el aparato o el equipo se introduzcan en el mercado.

CAPÍTULO IV

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD*Artículo 19***Notificación**

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al presente Reglamento.

*Artículo 20***Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, incluido el cumplimiento del artículo 25.
2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contemplados en el apartado 1 sean realizados por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de conformidad con este.
3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 21. Además, estará cubierto para responder por sus actuaciones.

4. La autoridad notificante asumirá plenamente la responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 21

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 22

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 23

Requisitos de los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo tercero, independiente de la organización o del aparato o el equipo que evalúe.

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los aparatos o equipos que evalúe, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento de los aparatos o equipos que evalúen, ni el representante de ninguno de ellos. Ello no será óbice al uso de aparatos o equipos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad, o al uso de tales aparatos o equipos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos aparatos o equipos, ni representarán a las partes que participen en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que estén notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad 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 serán ajenos a cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por lo que respecta a personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo III y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y en relación con cada tipo o categoría de aparatos o equipos para los que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones necesarias de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de los procedimientos necesarios para llevar a cabo 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 aparato o el equipo de que se trate y si el proceso de producción es o no en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad 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.

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

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad apropiada para efectuar tales evaluaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales que figuran en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

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

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al anexo III o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se aplique, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y en las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido conforme al artículo 35, o se asegurará de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y lo que dispongan los documentos administrativos que resulten de las labores de dicho grupo.

Artículo 24

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 en la medida en que las normas armonizadas aplicables comprendan esos requisitos.

Artículo 25

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo 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 23 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo 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 solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo III.

Artículo 26

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del aparato o el equipo o de los aparatos o los equipos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 23.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 23.

Artículo 27

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 23.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información completa sobre las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el aparato o el equipo o los aparatos o los equipos afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 26, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que el organismo será supervisado con regularidad y que seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 23.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La autoridad notificante notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio posterior de la notificación, que resulte pertinente.

Artículo 28

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso cuando el organismo sea notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantenga actualizada.

Artículo 29

Cambios en las notificaciones

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 o no está cumpliendo con sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 30

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Si la Comisión comprueba que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la retirada de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 42, apartado 2.

Artículo 31

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo III.
2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

Los organismos de evaluación de la conformidad 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 aparato o el equipo de que se trate 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 aparato o el equipo cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales que figuran 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 o no emitirá la decisión de aprobación.
4. Si, en el transcurso de la comprobación de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado o la emisión de la decisión de aprobación, un organismo notificado constata que un aparato o un equipo ya no son conformes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado o no emitirá la decisión de aprobación.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado o decisión de aprobación, según el caso.

Artículo 32

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los organismos notificados velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a sus decisiones.

Artículo 33

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
 - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados o decisión de aprobación;
 - 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, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares con respecto a los mismos aparatos o equipos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 34

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 35

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento en forma de uno o varios grupos sectoriales de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en el trabajo de ese grupo o de esos grupos directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO V

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS APARATOS Y EQUIPOS QUE ENTREN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 36

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los aparatos y equipos que entren en el mismo

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplicarán a los aparatos y equipos sujetos al presente Reglamento.

Artículo 37

Procedimiento que debe seguirse a nivel nacional en el caso de aparatos o equipos que presentan un riesgo

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un aparato o un equipo sujeto al presente Reglamento presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el aparato o el equipo en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el aparato o el equipo no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el aparato o el equipo a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión 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 adopten todas las medidas correctoras adecuadas en relación con todos los aparatos o equipos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del aparato o el equipo en su mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del aparato o el equipo no conforme, el origen del aparato o del equipo, 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 expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

a) el aparato o el equipo no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, la protección de los animales domésticos o los bienes, o

b) insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 13 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del aparato o del equipo en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones al respecto.

7. 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 presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del aparato o del equipo en cuestión, tales como la retirada del mercado del aparato o del equipo.

Artículo 38

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 37, apartados 3 y 4, se presentan objeciones a una medida nacional adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para asegurarse de que el aparato o el equipo no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del aparato o del equipo se atribuya a una insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 37, apartado 5, letra b), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 39

Aparatos o equipos conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 37, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un aparato o un equipo, aunque conforme con arreglo al presente Reglamento, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el aparato o el equipo 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 dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan medidas correctoras en relación con todos los aparatos o equipos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el aparato o el equipo afectados y determinar su origen y cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos correspondientes y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, decidirá mediante actos de ejecución si la medida nacional está o no justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 4.

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente al agente o los agentes económicos correspondientes.

Artículo 40

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:

- a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 17 del presente Reglamento;
- b) el mercado CE no se ha colocado;
- c) las inscripciones indicadas en el anexo IV no se han colocado o se han colocado incumpliendo el artículo 18;
- d) el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción se ha colocado incumpliendo el artículo 17 o no se ha colocado;
- e) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;
- f) el equipo no va acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad;

- g) la documentación técnica no está disponible o está incompleta;
 - h) la información mencionada en el artículo 7, apartado 6, o en el artículo 9, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
 - i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 7 o en el artículo 9.
2. Si el incumplimiento al que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del aparato o del equipo o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO VI

ACTOS DELEGADOS Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

Artículo 41

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 21 de abril de 2018. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Reviste especial importancia que la Comisión actúe de acuerdo con su práctica habitual y lleve a cabo las consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar esos actos delegados.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 42

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Aparatos. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier cuestión en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otro acto legislativo de la Unión requiera la consulta de expertos del sector.

El Comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento que pueda plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 43

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracciones de los agentes económicos a lo dispuesto en el presente Reglamento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros comunicarán esas normas a la Comisión, a más tardar, el 21 de marzo de 2018, y le notificarán sin demora toda modificación posterior de las mismas.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución del régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos.

Artículo 44

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de aparatos sujetos a la Directiva 2009/142/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2018.

2. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de equipos sujetos a la Directiva 2009/142/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2018.

Artículo 45

Derogación

Queda derogada la Directiva 2009/142/CE con efectos a partir del 21 de abril del 2018.

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

Artículo 46

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El presente Reglamento será aplicable a partir del 21 de abril del 2018, con excepción de:

- a) los artículos 4, 19 a 35 y 42 y el anexo II, que serán aplicables a partir del 21 de octubre de 2016;
- b) el artículo 43, apartado 1, que será aplicable a partir del 21 de marzo de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo del 2016.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Los requisitos esenciales establecidos en el presente Reglamento son obligatorios.
2. Los requisitos esenciales se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de eficiencia energética y de protección de la salud y la seguridad.

1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que funcionen de forma segura y no representen un peligro para las personas, los animales domésticos ni los bienes, en condiciones normales de utilización.

Los equipos deberán diseñarse y fabricarse de manera que cumplan correctamente su cometido cuando se incorporen en un aparato o se monten para constituir un aparato.

- 1.2. El fabricante estará obligado a analizar los riesgos para identificar aquellos que estén relacionados con su aparato o equipo. A continuación lo diseñará y fabricará teniendo en cuenta su evaluación de riesgos.

- 1.3. Al escoger las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los principios que se establecen a continuación y en el mismo orden:

- a) eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y construcción intrínsecamente seguros);
- b) adoptar las medidas de protección necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
- c) informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a posibles deficiencias en las medidas de protección adoptadas e indicar si es necesario tomar precauciones particulares.

- 1.4. Al diseñar y fabricar el aparato, y al redactar las instrucciones, el fabricante tendrá presente no solo el uso previsto, sino también los usos razonablemente previsibles.

- 1.5. Todos los aparatos:

- a) deberán ir acompañados de un manual de instalación destinado al instalador;
- b) deberán ir acompañados del manual de instrucciones para su uso y mantenimiento, destinadas al usuario;
- c) deberán estar provistos de las advertencias oportunas en el propio aparato y en su embalaje.

- 1.6.1. El manual de instalación destinado al instalador deberá contener todas las instrucciones de instalación, de ajuste y de mantenimiento necesarias para la correcta ejecución de dichas funciones de modo que la utilización del aparato sea segura.

Las instrucciones de instalación destinadas al instalador deberán incluir también información sobre las especificaciones técnicas de la interfaz entre el aparato y su entorno de instalación que permite la conexión correcta a la red de suministro de gas, el suministro de energía auxiliar, el suministro de aire de combustión y el sistema de evacuación de los gases de combustión.

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

Los fabricantes indicarán en las instrucciones si se requiere un cuidado especial con algún aspecto o si sería recomendable que el trabajo antes descrito sea realizado por un profesional. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de los requisitos nacionales en la materia.

El fabricante del aparato incluirá en las instrucciones que lo acompañen toda la información necesaria para el ajuste, el funcionamiento y el mantenimiento de los equipos que formen parte del aparato acabado, según proceda.

1.6.3. Las advertencias que figuren en el aparato y en su embalaje deberán indicar de forma clara el tipo de gas que se deba emplear, la presión de suministro de gas, la categoría del aparato y las posibles restricciones a su uso, en particular la de no instalar el aparato en locales que no dispongan de la ventilación suficiente, a fin de minimizar los riesgos que presente.

1.7. Las instrucciones para la incorporación del equipo a un aparato o su montaje para constituir un aparato y para su ajuste, funcionamiento y mantenimiento deberán acompañar a los equipos de que se trate como parte de la declaración UE de conformidad.

2. MATERIALES

Los materiales de los aparatos o equipos deberán ser adecuados para el uso al que vayan a ser destinados y ser resistentes a las condiciones mecánicas, químicas y térmicas a las que previsiblemente vayan a ser sometidos.

3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

Las obligaciones aplicables a los aparatos que se derivan de los requisitos esenciales que figuran en el presente punto se aplican también a los equipos, en la medida en que corresponda.

3.1. Generalidades

3.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no se produzca ningún desajuste, deformación, rotura o desgaste que pueda representar una merma de su seguridad.

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

3.1.3. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que los riesgos de explosión, en caso de incendio de origen externo, sean mínimos.

3.1.4. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que impidan la entrada de agua y de aire inadecuado en el circuito de gas.

3.1.5. En caso de fluctuación normal de la energía auxiliar, los aparatos deberán continuar funcionando de forma segura.

3.1.6. Una fluctuación anormal o una interrupción de la alimentación de energía auxiliar o la reanudación de dicha alimentación no deberá ocasionar una situación de inseguridad.

3.1.7. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros de origen eléctrico. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en relación con los requisitos de seguridad de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, o los objetivos de seguridad de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

3.1.8. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros originados por fenómenos electromagnéticos. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en relación con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la Directiva 2014/53/CE o de la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.

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

3.1.10. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que el fallo de uno de sus dispositivos de seguridad, de mando o de ajuste no ocasione una situación de inseguridad.

⁽¹⁾ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

⁽²⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁽³⁾ Directiva 2014/30/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 compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

- 3.1.11. Si un aparato está equipado con dispositivos de seguridad y de mando, los dispositivos de mando funcionarán sin obstaculizar el funcionamiento de los de seguridad.
- 3.1.12. Todos los componentes de un aparato que hayan sido instalados o ajustados en la fase de fabricación y que no deban ser manipulados por el usuario ni por el instalador deberán estar adecuadamente protegidos.
- 3.1.13. Las manetas u otros dispositivos de mando o de ajuste deberán identificarse de manera precisa e incluir todas las indicaciones útiles para evitar cualquier error de funcionamiento o utilización. Deberán estar diseñados de forma que se impida un funcionamiento accidental.
- 3.2. Liberación de gas sin quemar
 - 3.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad de gas liberado por fuga no sea peligrosa.
 - 3.2.2. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que la liberación de gas en cualquier estado de funcionamiento sea limitada, a fin de evitar que en su interior se produzca una acumulación peligrosa de gas sin quemar.
 - 3.2.3. Los aparatos destinados a un uso en espacios interiores y estancias deberán diseñarse y fabricarse de manera que se evite la liberación de gas sin quemar en toda situación que pueda dar lugar a una acumulación peligrosa de gas sin quemar en esos espacios y estancias.
 - 3.2.4. Los aparatos diseñados y fabricados para quemar gases que contengan monóxido de carbono u otros componentes tóxicos no deberán presentar ningún riesgo para la salud de las personas o los animales domésticos.
- 3.3. Encendido

Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, el encendido y el reencendido se realicen con suavidad y se asegure el encendido cruzado.
- 3.4. Combustión
 - 3.4.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, el proceso de combustión sea estable y los productos de combustión no contengan concentraciones inaceptables de sustancias nocivas para la salud.
 - 3.4.2. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no se produzca un escape accidental de productos de combustión.
 - 3.4.3. Los aparatos que vayan unidos a un conducto de evacuación de los productos de combustión deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en caso de tiro defectuoso, no se produzca ningún escape de productos de combustión en cantidades peligrosas en los espacios interiores o las estancias en que se utilicen.
 - 3.4.4. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no provoquen una concentración de monóxido de carbono u otras sustancias nocivas para la salud que pueda poner en peligro la salud de las personas y los animales domésticos expuestos.
- 3.5. Uso racional de la energía

Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garantice un uso racional de la energía según el estado actual de la técnica y teniendo en cuenta los aspectos relacionados con la seguridad.
- 3.6. Temperatura
 - 3.6.1. Las partes de aparatos que vayan a instalarse o a colocarse muy próximas a superficies no deberán alcanzar temperaturas que resulten peligrosas.
 - 3.6.2. La temperatura superficial de las partes de los aparatos que vayan a ser manipuladas durante la utilización normal no deberá poner en peligro al usuario.

- 3.6.3. La temperatura superficial de las partes externas de los aparatos, excepción hecha de las superficies o partes que participen en la transmisión del calor, no deberá, en condiciones de funcionamiento, poner en peligro la salud y la seguridad de las personas expuestas, en particular los niños y las personas mayores, con relación a los cuales habrá de tenerse en cuenta un tiempo de reacción adecuado.
- 3.7. Contacto con alimentos y agua destinada al consumo humano
- Sin perjuicio de los Reglamentos (CE) n.º 1935/2004 ⁽¹⁾ y (UE) n.º 305/2011 ⁽²⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, los materiales y las partes utilizados en la fabricación de un aparato que puedan entrar en contacto con alimentos o con agua destinada al consumo humano, según se define en el artículo 2 de la Directiva 98/83/CE del Consejo ⁽³⁾, no deberán mermar la calidad de los alimentos ni del agua.
-

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

⁽³⁾ Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

ANEXO II

CONTENIDO DE LAS COMUNICACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LAS CONDICIONES DE SUMINISTRO DE GAS

- 1) Las comunicaciones de los Estados miembros a la Comisión y a los demás Estados miembros contempladas en el artículo 4 deberán contener los siguientes datos:
- a) i) poder calorífico superior en MJ/m³ mínimo/máximo;
 - ii) índice de Wobbe en MJ/m³ mínimo/máximo;
 - b) composición volumétrica del gas, en % del contenido total:
 - contenido de C₁ a C₅ en % (suma) mínimo/máximo;
 - contenido de N₂ + CO₂ en % mínimo/máximo;
 - contenido de CO en % mínimo/máximo;
 - contenido de HC insaturados en % mínimo/máximo;
 - contenido de hidrógeno en % mínimo/máximo;
 - c) información sobre los componentes tóxicos del combustible gaseoso.
- También deberán incluir cualquiera de los siguientes datos:
- a) presión de suministro en la toma de los aparatos, en mbar: nominal/mínima/máxima;
 - b) i) presión de suministro en el punto de salida, en mbar: nominal/mínima/máxima;
 - ii) pérdida de presión admisible en la instalación del usuario final, en mbar: nominal/mínima/máxima.
- 2) Las condiciones de referencia para el índice de Wobbe y el poder calorífico superior serán las siguientes:
- a) temperatura de combustión de referencia: 15 °C;
 - b) temperatura de referencia de la medición volumétrica: 15 °C;
 - c) presión de referencia de la medición volumétrica: 1 013,25 mbar.
-

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS APARATOS Y EQUIPOS

1. MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO. TIPO DE PRODUCCIÓN
 - 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 aparato o un equipo y verifica y certifica que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables.
 - 1.2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del aparato o el equipo mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del aparato o del equipo completos (tipo de producción).
 - 1.3. El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo a un único organismo notificado de su elección.
 - 1.3.1. En la solicitud figurará lo siguiente:
 - 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 de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluir un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; deberá asimismo especificar los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato o el equipo; la documentación técnica incluirá, cuando sea aplicable, como mínimo los siguientes elementos:
 - 1) una descripción general del aparato o el equipo;
 - 2) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - 3) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato o el equipo;
 - 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 del presente Reglamento, incluida una lista de otras especificaciones técnicas aplicadas que sean pertinentes. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - 5) los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
 - 6) los informes de los ensayos;
 - 7) las instrucciones de instalación y utilización del aparato;
 - 8) la declaración UE de conformidad del equipo que contenga las instrucciones para incorporarlo en un aparato o montarlo para constituir un aparato;
 - d) los ejemplares representativos de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar más ejemplares si el programa de ensayo lo requiere;
 - e) la documentación de apoyo que fundamente la adecuación de la solución de diseño técnico adoptada; dicha documentación deberá hacer mención de todos los documentos que se hayan utilizado, en particular cuando las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo deberá incluir, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados con arreglo a otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

- 1.3.2. En su caso, el fabricante presentará también al organismo notificado los siguientes documentos:
- a) el certificado de examen UE de tipo y la declaración UE de conformidad relativos a los equipos incorporados en el aparato;
 - b) las atestaciones y los certificados relativos a los métodos de fabricación, inspección o seguimiento del aparato o del equipo;
 - c) cualquier otro documento que permita que el organismo notificado mejore su evaluación.
- 1.4. El organismo notificado deberá,
- por lo que respecta al aparato o al equipo:
- 1.4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del aparato o el equipo;

por lo que respecta al ejemplar o ejemplares:

 - 1.4.2. comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes;
 - 1.4.3. 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 se han aplicado correctamente;
 - 1.4.4. 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 de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los correspondientes requisitos esenciales del presente Reglamento;
 - 1.4.5. 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 este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
- 1.6. Cuando el tipo del aparato o el equipo cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso), los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado —como el tipo de gas, la categoría del aparato y la presión de suministro de gas— y, si procede, la descripción de su funcionamiento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno. Asimismo indicará, en su caso, las condiciones a que esté supeditado e incluirá las descripciones y planos necesarios para identificar el tipo aprobado.

El certificado tendrá un plazo de validez máximo de diez años a partir de su fecha de expedición.

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

- 1.7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del presente Reglamento 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 en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos esenciales del presente Reglamento o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de suplemento al certificado original de examen UE de tipo.

- 1.8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que hayan sido denegados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de los certificados y de sus suplementos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y de sus suplementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como el expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez de ese certificado.

- 1.9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus suplementos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.
- 1.10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la 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. MÓDULO C2: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS

- 2.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios 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 aparatos o los equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2.2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2.3. Control del producto

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará que se efectúen controles del producto a intervalos iguales o inferiores a un año, a fin de comprobar la calidad del control interno del aparato o del equipo, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los aparatos o los equipos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada de los aparatos o los equipos acabados, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas, o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos aplicables del presente Reglamento. Cuando una muestra no sea conforme con el 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 aparato o el equipo se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad de dicho aparato o equipo.

Durante el proceso de fabricación, el fabricante colocará el número de identificación del organismo notificado bajo la responsabilidad de este último.

2.4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

2.4.1. El fabricante colocará el marcado CE a todo aparato o equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

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

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

2.5. Representante autorizado

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

3. MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

3.1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción 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 y 3.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto acabado y el ensayo de los aparatos o equipos en cuestión según se especifica en el punto 3.3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 3.4.

3.3. Sistema de calidad

3.3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad para los aparatos o equipos de que se trate.

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 de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente relacionada con el aparato o el equipo aprobado conforme al módulo B;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que los aparatos o los equipos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad de los productos;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y tras la fabricación, y su frecuencia;
- d) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad del producto exigida y del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada aplicable.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de los productos de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el aparato o el equipo los cumplan.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de modo que siga resultando adecuado y eficaz.

3.3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

3.4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

3.4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

3.4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
- b) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas, como mínimo cada dos años, para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

3.4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

3.5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

3.5.1. El fabricante colocará el mercado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato o equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.5.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato o de equipo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato o de equipo para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

3.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período mínimo de diez años después de la introducción del aparato o el equipo en el mercado:

a) la documentación mencionada en el punto 3.3.1;

b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.3.5 que se haya aprobado;

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.3.5, 3.4.3 y 3.4.4.

3.7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido.

3.8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.3.1, 3.3.5, 3.5 y 3.6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

4. MÓDULO E: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

4.1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto 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 4.5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto acabado y el ensayo de los aparatos o equipos en cuestión según lo especificado en el punto 4.3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.4.

4.3. Sistema de calidad

4.3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con relación a los aparatos o equipos de que se trate.

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 de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de productos de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad, y
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

4.3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los aparatos o los equipos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad de los productos;
- b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- c) los registros de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

4.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 4.3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de los productos de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 4.3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el aparato o el equipo cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

4.3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

4.3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 4.3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4.4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas, como mínimo cada dos años, a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

4.5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 4.5.1. El fabricante colocará el mercado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato o equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.
- 4.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato o de equipo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato o de equipo para el que fue elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

- 4.6. Durante un período mínimo de diez años después de la introducción del aparato o el equipo en el mercado, el fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- a) la documentación a que se refiere el punto 4.3.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 4.3.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 4.3.5, 4.4.3 y 4.4.4.
- 4.7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido.

4.8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 4.3.1, 4.3.5, 4.5 y 4.6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

5. MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

5.1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 5.2, 5.5.1 y 5.6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión, que se han sometido a lo dispuesto en el punto 5.3, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

5.2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

5.3. Verificación

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar la conformidad de los aparatos o equipos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad de los aparatos o equipos con los requisitos aplicables se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada aparato o equipo según se especifica en el punto 5.4, bien mediante el examen y ensayo de los aparatos o equipos sobre una base estadística según se especifica en el punto 5.5.

5.4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada aparato o equipo

5.4.1. Todos los aparatos o equipos se examinarán individualmente y se someterán a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.4.2. El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada aparato o equipo aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

5.5. Verificación estadística de la conformidad

5.5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca y presentará sus aparatos o equipos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

5.5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del punto 5.5.3. Todos los aparatos o equipos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

- 5.5.3. El organismo notificado aplicará un sistema de muestreo que tendrá las características siguientes:
- un nivel de calidad correspondiente a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad de entre el 0,5 y el 1,5 %,
 - una calidad límite correspondiente a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad de entre el 5 y el 10 %.

- 5.5.4. Si se acepta un lote, se considerarán aprobados todos los aparatos o equipos de que conste, a excepción de aquellos aparatos o equipos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada aparato o equipo aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

- 5.5.5. Si se rechaza un lote, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas oportunas para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

5.6. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 5.6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, el número de identificación de este último en cada aparato o equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.
- 5.6.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato o de equipo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato o de equipo para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

El fabricante podrá también colocar en el aparato o el equipo el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

- 5.7. El fabricante podrá, si el organismo notificado está de acuerdo y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los aparatos o los equipos durante el proceso de fabricación.

5.8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 5.2 y 5.5.1.

6. MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

- 6.1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 6.2, 6.3 y 6.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el aparato o el equipo en cuestión, que se ha sometido a lo dispuesto en el punto 6.4, es conforme con los requisitos del presente Reglamento que se le aplican.

6.2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado al que se refiere el punto 6.4. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato o el equipo.

6.2.1. La documentación técnica incluirá, cuando sea aplicable, como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción general del aparato o el equipo;
- b) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato o el equipo;
- d) 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 del presente Reglamento, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
- f) los informes de los ensayos;
- g) en el caso de los aparatos, las instrucciones de instalación y utilización;
- h) en el caso de los equipos, las instrucciones para la incorporación a un aparato o de montaje.

6.2.2. En su caso, el fabricante deberá presentar también al organismo notificado los siguientes documentos:

- a) el certificado de examen UE de tipo y la declaración UE de conformidad relativa a los equipos incorporados en el aparato;
- b) las atestaciones y los certificados relativos a los métodos de fabricación, inspección y seguimiento del aparato o el equipo;
- c) cualquier otra documentación que permita que el organismo notificado mejore su evaluación.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

6.3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos o los equipos fabricados con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

6.4. Verificación

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos apropiados que se establecen en las normas armonizadas o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad de los aparatos o los equipos con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

Si el organismo notificado lo juzga necesario, los exámenes y ensayos podrán efectuarse tras la incorporación del equipo, el montaje o la instalación del aparato.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en los aparatos o equipos aprobados, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

6.5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

6.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 6.4, el número de identificación de este último en cada aparato o equipo que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

6.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del aparato o el equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el aparato o el equipo para el que fue elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten. El equipo o, en su caso, el lote o la remesa, irán acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad del equipo.

6.6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 6.2 y 6.5 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

—

ANEXO IV

INSCRIPCIONES

- 1) Además del marcado CE a que se refiere el artículo 16, en el aparato o en su placa de características deberá figurar la siguiente información:
 - a) el nombre del fabricante, el nombre comercial registrado o la marca registrada;
 - b) el número de tipo, lote o serie del aparato u otro elemento que permita su identificación;
 - c) cuando sea aplicable, el tipo de alimentación eléctrica utilizado;
 - d) el marcado de la categoría del aparato;
 - e) la presión de suministro nominal para el aparato;
 - f) la información necesaria para garantizar la instalación correcta y segura, de acuerdo con la naturaleza del aparato.
 - 2) En el equipo o en su placa de características deberá figurar, en la medida en que sea pertinente, la información indicada en el punto 1.
-

ANEXO V

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD N.º ... ⁽¹⁾

- 1) Aparato o equipo o modelo de aparato o de equipo (número de producto, tipo, lote o serie):
- 2) Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, 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 aparato o del equipo que permita la trazabilidad; podrá incluirse una imagen cuando sea necesario para la identificación del aparato o del equipo): descripción del aparato o del equipo.
- 5) El objeto de la declaración descrito en el punto 4 es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: ... (referencia a los demás actos de la Unión aplicados).
- 6) Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad.
- 7) El organismo notificado ... (nombre, dirección y número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y ha expedido el o los certificados: ... (datos, incluida su fecha y, en su caso, información sobre la duración y las condiciones de su vigencia).
- 8) En el caso de los equipos, instrucciones sobre el modo de incorporar el equipo en un aparato o de montarlo para constituir un aparato, a fin de facilitar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables a los aparatos acabados.
- 9) Información adicional:

Firmado por poder y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2009/142/CE	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1, párrafo primero	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 1, apartado 3, letra a)
—	Artículo 1, apartado 3, letras b) y c)
—	Artículo 1, apartados 4, 5 y 6
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, puntos 1, 2 y 6
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 2
—	Artículo 2, puntos 3, 4, 5 y 7 a 31
Artículo 2, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
—	Artículo 3, apartados 2 y 3
Artículo 2, apartado 2	Artículo 4, apartados 1 y 4
—	Artículo 4, apartados 2 y 3
Artículo 3	Artículo 5
Artículo 4	Artículo 6, apartados 1 y 2
—	Artículo 6, apartado 3
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
—	Artículo 13
Artículo 5, apartado 1, letra a)	—
Artículo 5, apartado 1, letra b)	—
Artículo 5, apartado 2	—
Artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8, apartados 1, 2 y 4	Artículo 14, apartados 1, 2 y 3
Artículo 8, apartados 3 y 5	—
Artículo 8, apartado 6	Artículo 14, apartado 4
—	Artículo 15
—	Artículo 16
Artículo 9	—
Artículo 10	—
—	Artículo 17
Artículo 11	—
Artículo 12	—
—	Artículo 18
—	Artículo 19
—	Artículo 20

Directiva 2009/142/CE	El presente Reglamento
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
—	Artículo 42
—	Artículo 43
—	Artículo 44
Artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16	—
—	Artículo 45
—	Artículo 46
Anexo I	Anexo I
—	Anexo II
Anexo II	Anexo III
Anexo III	Anexo IV
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
—	Anexo V
—	Anexo VI