



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

Ministerio de Industria, Energía y Turismo
«BOE» núm. 113, de 10 de mayo de 2016
Referencia: BOE-A-2016-4442

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	4
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	6
Artículo 1. Objeto.	6
Artículo 2. Ámbito de aplicación.	6
Artículo 3. Definiciones.	7
Artículo 4. Comercialización y/o puesta en servicio.	8
Artículo 5. Libre circulación de los equipos.	8
Artículo 6. Requisitos esenciales.	9
CAPÍTULO II. Obligaciones de los agentes económicos	9
Artículo 7. Obligaciones de los fabricantes.	9
Artículo 8. Representantes autorizados.	10
Artículo 9. Obligaciones de los importadores.	10
Artículo 10. Obligaciones de los distribuidores.	11
Artículo 11. Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores.	12
Artículo 12. Identificación de los agentes económicos.	12
CAPÍTULO III. Conformidad de los equipos	12
Artículo 13. Presunción de conformidad de los equipos.	12

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 14. Procedimientos de evaluación de la conformidad de los aparatos.	12
Artículo 15. Declaración UE de conformidad.	12
Artículo 16. Principios generales del mercado CE.	13
Artículo 17. Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE.	13
Artículo 18. Información sobre la utilización del aparato.	13
Artículo 19. Instalaciones fijas.	13
CAPÍTULO IV. Notificación de los organismos de control.	14
Artículo 20. Notificación.	14
Artículo 21. Autoridad notificante.	14
Artículo 22. Organismos de control notificados.	14
Artículo 23. Filiales y subcontratación de organismos de control notificados.	16
Artículo 24. Solicitud de notificación.	16
Artículo 25. Procedimiento de notificación.	16
Artículo 26. Cambios en la notificación.	17
Artículo 27. Obligaciones operativas de los organismos de control notificados.	17
Artículo 28. Reclamaciones frente a las decisiones de los organismos de control notificados.	17
Artículo 29. Obligación de información de los organismos de control notificados.	17
CAPÍTULO V. Vigilancia del mercado de la Unión Europea, control de los aparatos que entren en el mercado de la Unión Europea y procedimiento de salvaguardia.	18
Artículo 30. Vigilancia del mercado y control de los aparatos que entren en el mismo.	18
Artículo 31. Aparatos que presenten un riesgo a nivel nacional.	18
Artículo 32. Procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.	19
Artículo 33. Incumplimiento formal.	19
CAPÍTULO VI. Régimen sancionador	20
Artículo 34. Régimen sancionador.	20
<i>Disposiciones adicionales</i>	<i>20</i>
Disposición adicional única. Referencias al Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre.	20
<i>Disposiciones transitorias</i>	<i>20</i>
Disposición transitoria única. Comercialización y puesta en servicio de equipos que cumplan con el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre.	20
<i>Disposiciones derogatorias</i>	<i>20</i>
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	20

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

<i>Disposiciones finales</i>	20
Disposición final primera. Título competencial.	20
Disposición final segunda. Incorporación de derecho de la Unión Europea.	21
Disposición final tercera. Desarrollo normativo del real decreto..	21
Disposición final cuarta. Habilitación para la actualización del contenido de los anexos de este real decreto.	21
Disposición final quinta. Entrada en vigor.	21
ANEXO I. Requisitos esenciales	21
ANEXO II. Módulo A: Control interno de la producción	22
ANEXO III	23
ANEXO IV. Declaración UE de conformidad (n.º XXXX)(1)	25

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 05 de junio de 2024

El Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos, estableció los procedimientos de evaluación y los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.

Dicho real decreto venía a transponer la Directiva 2004/108/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE.

En julio de 2008, el Consejo y el Parlamento Europeo adoptaron el denominado Nuevo Marco Legislativo (NML), por el cual se establece una batería de medidas destinadas a eliminar las barreras que pudieran existir aún para la libre comercialización de productos en la Unión Europea a la vez que se mantienen los niveles de seguridad y salud para los usuarios.

El NML se compone de dos instrumentos complementarios: el Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, y la Decisión 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.

El Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, que entró en vigor el día 1 de enero de 2010 y que es directamente aplicable en todos los Estados miembros, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del marcado CE.

Por su parte, el contenido de la Decisión 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, está pensado para funcionar como marco para la futura revisión de la legislación comunitaria de armonización técnica, de modo que sus disposiciones deben integrarse en toda legislación nueva o revisada.

El Parlamento y el Consejo de la Unión Europea han adoptado la Directiva 2014/30/UE, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética, por la que se refunde la Directiva 2004/108/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CE, para adaptarla a la Decisión n.º 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008 y al Reglamento n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

Así, la Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, modifica diversos aspectos de la Directiva 2004/108/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo y, en concreto, lleva a cabo la inclusión de definiciones sobre conceptos básicos, tales como agentes económicos (fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor), comercialización, puesta en servicio, acreditación, etc., la determinación de las obligaciones de los agentes económicos y la adaptación de los procedimientos de evaluación de la conformidad, los requisitos exhaustivos sobre los organismos notificados (incluyendo su designación por los Estados miembros sobre la base preferente de una acreditación por una entidad acreditadora), marcado CE y declaración UE de conformidad.

En consecuencia, el presente real decreto tiene por objeto la transposición a la legislación nacional de la citada Directiva 2014/30/UE, del Parlamento y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, armonizando así, con el resto de Estados miembros de la Unión Europea, las disposiciones nacionales de protección frente a las perturbaciones electromagnéticas, para garantizar en este ámbito y en el funcionamiento del mercado interior, la libre circulación de equipos eléctricos y electrónicos.

Se trata de regular la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos con la finalidad de que las radiocomunicaciones, las redes de suministro eléctrico, las redes de telecomunicaciones y los equipos conectados a estas redes estén protegidos contra las perturbaciones electromagnéticas. Para lograr este objetivo, los fabricantes de equipos eléctricos y electrónicos deberán construirlos de forma tal que los demás equipos o las redes no se vean afectados por una degradación inaceptable del servicio cuando se utilicen en condiciones operativas normales y los operadores de redes deberán construirlas de modo que los fabricantes de equipos que puedan conectarse a ellas no se vean expuestos a trabas desproporcionadas para evitar la degradación del servicio en dichas redes, todo ello teniendo en cuenta también los aspectos acumulativos de fenómenos electromagnéticos que puedan originarse.

Dentro de los equipos eléctricos y electrónicos a los que se aplica la citada Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, se encuentran los equipos de telecomunicación que no son equipos radioeléctricos, entre los que se encuentran los equipos terminales de telecomunicación. Estos equipos de telecomunicación tienen la peculiaridad de que la transposición de la directiva a nuestro ordenamiento jurídico se debe realizar dentro del marco de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones.

En consecuencia, lo establecido en los capítulos I, II, III del presente real decreto, sobre disposiciones generales, obligaciones de los agentes económicos y conformidad de los equipos en lo que a compatibilidad electromagnética se refiere, será aplicable a los equipos de telecomunicación no radioeléctricos.

Sin embargo, las disposiciones contenidas en los capítulos IV, V y VI de este real decreto, relativas a la notificación de organismos de evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador, no serán de aplicación a los equipos de telecomunicación, incluso en el caso de que sean equipos no radioeléctricos, que se registrarán por lo dispuesto en el Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación.

Por tanto, de acuerdo con lo anterior, respecto a la aplicación de la regulación en materia de la compatibilidad electromagnética a todos los equipos de telecomunicación, la autoridad competente será el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, a través de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.

En cuanto al fundamento legal de la presente norma, esta se dicta con base en las habilitaciones normativas contenidas en el artículo 12 y artículo 15.1 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y en los artículos 56.2 y 57.1 y en la disposición final décima de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, la presente disposición ha sido sometida al trámite de audiencia, remitiéndose a los sectores industriales afectados. Asimismo, han sido consultados los órganos competentes de las comunidades autónomas.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia para determinar las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en materia de industria, y en el artículo 149.1.21.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de telecomunicaciones.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Economía y Competitividad, por suplencia del Ministro de Industria, Energía y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de mayo de 2016,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos a fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior de la Unión Europea, exigiendo que los equipos cumplan un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo dispuesto en el presente real decreto se aplicará a los equipos eléctricos y electrónicos, tal como se definen en el artículo 3.

2. El presente real decreto no se aplicará a:

a) Los equipos radioeléctricos a los que hace referencia el Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación.

b) Los siguientes equipos de aviación, cuando estén incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo, y estén exclusivamente destinados al uso aeronáutico:

1.º aeronaves, distintas a las aeronaves no tripuladas, y sus motores, hélices, componentes y equipo no instalado;

2.º aeronaves no tripuladas, así como sus motores, hélices, componentes y equipos no instalados, cuyo diseño esté certificado con arreglo a su normativa específica, y que estén destinados a funcionar únicamente en frecuencias atribuidas por el Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones para un uso aeronáutico protegido.

c) Los equipos de radio utilizados por radioaficionados, en el sentido del Reglamento de Radiocomunicaciones adoptado en el marco de la Constitución y el Convenio de la Unión Internacional de Telecomunicaciones, salvo que los equipos sean comercializados.

d) Los equipos cuyas características físicas sean tales que:

1.º No puedan generar o contribuir a las emisiones electromagnéticas que superen un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones, y a otros equipos, funcionar de la forma prevista; y

2.º Funcionen sin una degradación inaceptable en presencia de perturbaciones electromagnéticas normales derivadas de su uso previsto.

e) Kits de evaluación, fabricados por encargo, destinados a ser usados por profesionales exclusivamente en instalaciones de investigación y desarrollo para dichos fines.

A los efectos de lo indicado en el párrafo c), no se considerarán equipos comercializados los kits de componentes para ser montados por radioaficionados y los equipos comercializados y modificados por y para el uso de estos radioaficionados.

3. A los equipos de telecomunicación que no sean equipos radioeléctricos les será de aplicación el presente real decreto, a excepción de lo dispuesto en los capítulos IV, V y VI, relativos a la notificación de organismos de evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y régimen sancionador, materias que se regirán por lo establecido en la normativa

sectorial de telecomunicaciones, mediante el Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación.

En caso de que un aparato de cualquier naturaleza incorpore un equipo de telecomunicación para su funcionamiento o para cualquier actividad auxiliar del mismo, a dicho equipo de telecomunicación se le aplicará lo establecido en la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones y en su normativa de desarrollo.

4. El presente real decreto no obstará a la aplicación de la legislación de la Unión Europea o nacional que rige la seguridad de los equipos, entendiendo como tal aquella relativa a la protección a la salud y seguridad de los usuarios.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de aplicación del presente real decreto, se entenderá por:

- a) «Equipo»: Cualquier aparato o instalación fija;
- b) «Aparato»: Cualquier aparato acabado, o una combinación de ellos comercializada como unidad funcional única destinada al usuario final, y que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;
- c) «Instalación fija»: Combinación particular de varios tipos de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un sitio predefinido;
- d) «Compatibilidad electromagnética»: Capacidad de que un equipo funcione de forma satisfactoria en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones electromagnéticas intolerables para otros equipos en ese entorno;
- e) «Perturbación electromagnética»: Cualquier fenómeno electromagnético que pueda crear problemas de funcionamiento a un equipo; una perturbación electromagnética puede consistir en un ruido electromagnético, una señal no deseada o una modificación del propio medio de propagación;
- f) «Inmunidad»: Aptitud de un equipo para funcionar de la forma prevista sin experimentar una degradación en presencia de perturbaciones electromagnéticas;
- g) «Fines de seguridad»: Los fines de proteger la vida humana o los bienes;
- h) «Entorno electromagnético»: Todos los fenómenos electromagnéticos observables en un sitio determinado;
- i) «Comercialización»: Todo suministro, remunerado o gratuito, de aparatos para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- j) «Introducción en el mercado»: La primera comercialización de aparatos en el mercado de la Unión;
- k) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique aparatos o que encargue el diseño o la fabricación de los mismos y comercialice dichos aparatos bajo su nombre o marca registrada;
- l) «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 tareas específicas;
- m) «Importador»: Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión aparatos de un tercer país;
- n) «Distribuidor»: Toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un aparato;
- ñ) «Agentes económicos»: El fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- o) «Especificación técnica»: Un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un equipo;
- p) «Norma armonizada»: Norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE, del Consejo, y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE,

95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE, del Consejo, y la Decisión n.º 1673/2006/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo;

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

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

s) «Evaluación de la conformidad»: El proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales del presente real decreto en relación con un equipo o aparato;

t) «Organismo de control»: Un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

u) «Recuperación»: Cualquier medida destinada a obtener la devolución de un aparato ya puesto a disposición del usuario final;

v) «Retirada»: Cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un aparato que se encuentra en la cadena de suministro;

w) «Legislación de armonización de la Unión»: Toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;

x) «Marcado CE»: Un marcado por el que el fabricante indica que el aparato es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

y) «Equipo de telecomunicación»: Cualquier aparato o instalación fija que se utilice para la transmisión, emisión o recepción a distancia de signos, señales, escritos, imágenes, sonidos o informaciones de cualquier naturaleza por hilo, radioelectricidad, medios ópticos u otros sistemas electromagnéticos.

z) «Equipo terminal»: Equipo destinado a ser conectado a una red pública de comunicaciones electrónicas, esto es, a estar conectado directamente a los puntos de terminación de aquella o interfundar, a su través, con objeto de enviar, procesar o recibir información.

2. A los efectos del presente real decreto, tendrán la consideración de aparato:

1. Los «componentes» o «subconjuntos» destinados a ser incorporados en un aparato por el usuario final, que puedan generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;

2. Las «instalaciones móviles», definidas como una combinación de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, destinada a ser trasladada y utilizada en diversos sitios.

Artículo 4. *Comercialización y/o puesta en servicio.*

Solo se podrán comercializar y/o poner en servicio los equipos que, cuando estén instalados, mantenidos y utilizados correctamente, cumplan los requisitos de este real decreto.

Artículo 5. *Libre circulación de los equipos.*

1. No se prohibirá, limitará, ni obstaculizará, por motivos de compatibilidad electromagnética, la comercialización y/o puesta en servicio de los equipos que cumplan lo dispuesto en el presente real decreto.

2. Lo establecido en el presente real decreto no impedirá la aplicación de las siguientes medidas especiales, relativas a la puesta en servicio o uso de equipos:

a) Medidas para superar un problema existente o previsto de compatibilidad electromagnética en un lugar específico; y

b) Medidas adoptadas por motivos de seguridad para proteger las redes públicas de telecomunicaciones o las estaciones receptoras o transmisoras cuando se utilicen con fines de seguridad emitiendo en frecuencias autorizadas y bien definidas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, y que transpone la Directiva (UE) 2015/1535, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015 por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada), el Ministerio de Industria, Energía y Turismo o las autoridades competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, notificarán estas medidas especiales a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

3. No se obstaculizará la presentación, muestra o demostración en ferias comerciales, exposiciones o acontecimientos similares de equipos que no cumplan con lo establecido en este real decreto, siempre que se indique claramente mediante una señal visible que estos equipos no podrán comercializarse ni ponerse en servicio mientras no se ajusten al presente real decreto. La demostración solo podrá tener lugar si se han tomado las medidas adecuadas para garantizar que se evitan las perturbaciones electromagnéticas. Si a pesar de ello, se detectase la generación de perturbaciones, deberá cesar el uso del aparato de modo inmediato.

Artículo 6. *Requisitos esenciales.*

Los equipos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto cumplirán los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 7. *Obligaciones de los fabricantes.*

1. Cuando introduzcan sus aparatos en el mercado, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refieren los anexos II o III y llevarán a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 14 o velarán por que se lleve a cabo.

Cuando mediante ese procedimiento se haya demostrado que un aparato cumple los requisitos aplicables, los fabricantes formularán 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 en el mercado.

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

5. Los fabricantes se asegurarán de que todo aparato que hayan introducido en el mercado lleve un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del aparato no lo permite, de que la información requerida figura en el embalaje o en un documento que acompañe al aparato.

6. Los fabricantes indicarán en el aparato su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al producto. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán al menos en castellano.

7. Los fabricantes garantizarán que el aparato vaya acompañado de las instrucciones y el resto de la información establecida en el artículo 18 al menos en castellano. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un aparato que han introducido en el mercado no es conforme con lo establecido en el presente real decreto adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirándolo del mercado o recuperándolo, en caso de ser necesario. Además, cuando el aparato presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello al Ministerio de Industria, Energía y Turismo para los equipos de telecomunicación y a las comunidades autónomas para el resto de los aparatos, en cuya demarcación los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

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

Artículo 8. *Representantes autorizados.*

1. Los fabricantes podrán designar, por cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna de la representación otorgada, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 7.1 y la obligación de elaborar documentación técnica a que se refiere el artículo 7.2 no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

a) Mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición del Ministerio de Industria, Energía y Turismo para los equipos de telecomunicación y de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas para el resto de los equipos, durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado;

b) En respuesta a una solicitud motivada del Ministerio de Industria, Energía y Turismo para los equipos de telecomunicación o de las comunidades autónomas para el resto de aparatos, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato;

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

Artículo 9. *Obligaciones de los importadores.*

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

2. Antes de introducir un aparato en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad, dentro de los que se regulan en el artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el aparato lleva el marcado CE y va acompañado de los documentos necesarios, y asimismo de que el fabricante ha respetado los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 7, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un aparato no es conforme con los requisitos esenciales del anexo I, no introducirá dicho aparato en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el aparato presente un riesgo, el importador informará al fabricante, así como al Ministerio de Industria, Energía y Turismo para los equipos de telecomunicación y a las comunidades autónomas para el resto de los aparatos, al respecto.

3. Los importadores indicarán en el aparato su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su 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 al menos en castellano.

4. Los importadores garantizarán que el aparato vaya acompañado de las instrucciones y la información contemplada en el artículo 18 al menos en castellano.

5. Mientras sean responsables de un aparato, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales del anexo I.

6. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un aparato que han introducido en el mercado no es conforme con este real decreto adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirándolo del mercado o recuperándolo, en caso de ser necesario. Además, cuando el aparato presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello al Ministerio de Industria, Energía y Turismo para los equipos de telecomunicación y a las comunidades autónomas para el resto de los aparatos en las que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

7. Durante diez años después de la introducción del aparato en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición del Ministerio de Industria, Energía y Turismo o las autoridades competentes de las comunidades autónomas y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

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

Artículo 10. *Obligaciones de los distribuidores.*

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

2. Antes de comercializar un aparato, los distribuidores se asegurarán de que el aparato lleve el marcado CE, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y de la información contemplada en el artículo 18 al menos en castellano, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7.5 y 6 y en el artículo 9.3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un aparato no es conforme con los requisitos esenciales del anexo I, no introducirá dicho aparato en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el aparato presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como al Ministerio de Industria, Energía y Turismo para los equipos de telecomunicación y a las comunidades autónomas para el resto de los aparatos.

3. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales del anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un aparato que han comercializado no es conforme con el presente real decreto, velarán por 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 presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello al Ministerio de Industria, Energía y Turismo para los equipos de telecomunicación y a las comunidades autónomas para el resto de los aparatos, en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. En respuesta a una solicitud motivada del Ministerio de Industria, Energía y Turismo para los equipos de telecomunicación y de las comunidades autónomas para el resto de los aparatos, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del aparato con el presente real decreto, al menos en castellano. A petición del Ministerio de Industria, Energía y Turismo o

de las Comunidades Autónomas, cooperarán en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los aparatos que han introducido en el mercado.

Artículo 11. *Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores.*

A los efectos del presente real decreto, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 7, un importador o distribuidor que introduzca un aparato en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un aparato que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con las disposiciones del presente real decreto.

Artículo 12. *Identificación de los agentes económicos.*

Previo solicitud, los agentes económicos identificarán ante las comunidades autónomas o, en el caso de equipos de telecomunicación, ante el Ministerio de Industria, Energía y Turismo:

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

Dicha información podrá ser solicitada durante diez años después de que se les haya suministrado el aparato y durante diez años después de que hayan suministrado el aparato.

CAPÍTULO III

Conformidad de los equipos

Artículo 13. *Presunción de conformidad de los equipos.*

Los equipos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» bajo el ámbito de la Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, se presumirán conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 14. *Procedimientos de evaluación de la conformidad de los aparatos.*

1. La conformidad del aparato con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I se demostrará mediante uno de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad:

- a) Control interno de la producción establecido en el anexo II;
- b) Examen UE de tipo seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, establecido en el anexo III.

2. El fabricante podrá optar por restringir la aplicación del procedimiento a que se refiere el párrafo b) del apartado 1 a algunos aspectos de los requisitos esenciales, siempre que se aplique el procedimiento a que se refiere el párrafo a) del mismo apartado a los demás aspectos de los requisitos esenciales.

Artículo 15. *Declaración UE de conformidad.*

1. La declaración UE de conformidad indicará el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se realizará según el modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos II y III y se mantendrá actualizada. Esta declaración se redactará al menos en castellano, para aquellos equipos que se introduzcan y se comercialicen en España.

3. Cuando un aparato esté sujeto a más de un acto de la Unión Europea que exija una declaración UE de conformidad, se formulará una única declaración que contendrá la identificación de los actos de la Unión Europea correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al formular una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del aparato con los requisitos establecidos en el presente real decreto.

Artículo 16. *Principios generales del mercado CE.*

El mercado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30 del 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.

Artículo 17. *Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE.*

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble sobre los aparatos o en su placa de características. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del aparato, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.

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

3. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información del Ministerio de Industria, Energía y Turismo garantizará la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE para los equipos de telecomunicación y adoptará las medidas adecuadas en caso del uso indebido del mismo. La adopción de dichas medidas se comunicará a la Comisión Europea y a los Estados miembros.

4. Para el resto de los aparatos, las comunidades autónomas garantizarán la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso del uso indebido del mismo, debiendo informar al Ministerio de Industria, Energía y Turismo de las mismas para su comunicación a la Comisión Europea y a los Estados miembros.

Artículo 18. *Información sobre la utilización del aparato.*

1. El aparato irá acompañado de la información sobre cualquier precaución específica que deba tomarse al montar, instalar, mantener o utilizar el aparato, con objeto de garantizar que, una vez puesto en servicio, el aparato cumpla los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I.

2. Los aparatos en los que el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I no esté garantizado en zonas residenciales, irán acompañados de una clara indicación de esta restricción de uso, que también aparecerá, si procede, en el embalaje.

3. La información necesaria para permitir un uso del aparato conforme a los fines previstos estará incluida en las instrucciones que acompañen al aparato. Estas instrucciones deberán estar escritas, al menos, en castellano.

Artículo 19. *Instalaciones fijas.*

1. El aparato comercializado y que pueda incorporarse a una instalación fija deberá cumplir todos los requisitos establecidos en el presente real decreto.

No obstante, los requisitos de los artículos 6 al 12 y 14 al 18 no serán obligatorios en el caso de un aparato destinado a incorporarse en una instalación fija concreta y que, de otra manera, no se comercializaría.

En tales casos, la documentación adjunta identificará la instalación fija y sus características de compatibilidad electromagnética e indicará las precauciones que deban tomarse para que la incorporación del aparato en la instalación fija no comprometa la conformidad de dicha instalación. Asimismo, incluirá la información mencionada en el artículo 7.5 y 6 y en el artículo 9.3.

Las buenas prácticas de ingeniería a que se refiere el punto 2 del anexo I deberán estar documentadas y la persona o personas responsables deberán mantener dicha documentación a disposición de las autoridades competentes con fines de inspección durante el funcionamiento de la instalación fija.

2. Cuando haya indicios sobre la no conformidad de la instalación fija, especialmente cuando existan quejas sobre perturbaciones que esta genere, las autoridades competentes podrán solicitar pruebas de la conformidad de la instalación fija y, cuando proceda, realizarán una evaluación.

Cuando se demuestre la no conformidad, las autoridades competentes impondrán medidas adecuadas para que la instalación fija cumpla los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

3. La conformidad de una instalación fija con las condiciones y los requisitos exigidos con arreglo a este real decreto y su mantenimiento será responsabilidad del propietario y, en su caso, del titular de la instalación.

CAPÍTULO IV

Notificación de los organismos de control

Artículo 20. *Notificación.*

Los organismos de control que cumplan las condiciones legalmente exigidas serán notificados a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad reguladas en este real decreto.

Artículo 21. *Autoridad notificante.*

Se designa como autoridad notificante al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, que será responsable del establecimiento de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de control y el seguimiento de los mismos, teniendo en cuenta el cumplimiento de lo previsto en el artículo 22 de este real decreto, informando al respecto, así como de cualquier cambio que se produzca, a la Comisión Europea, a través de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

Artículo 22. *Organismos de control notificados.*

1. Los organismos de control notificados por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo deberán cumplir lo establecido en Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial. Estos organismos deben cumplir, en cualquier caso, los requisitos mínimos siguientes:

a) El organismo de control deberá tener personalidad jurídica.

b) El organismo de control será independiente de la organización o el equipo que evalúa. Podrá tratarse de un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los equipos o los conjuntos que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

c) El organismo de control, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos o los conjuntos que evalúan, ni el representante de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para que estos utilicen los equipos o los conjuntos evaluados que sean necesarios para las actividades de evaluación de la conformidad.

d) El organismo de control, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar 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 equipos o conjuntos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

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

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

g) El organismo de control será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 y el anexo III y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad. En todo momento, y respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de equipos para los que ha sido notificado, el organismo de control dispondrá:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) El organismo de control garantizará la imparcialidad de su actuación y, en particular, la de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

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

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

k) El personal del organismo de control deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 14 y al anexo III, salvo con respecto a las autoridades competentes y deberá proteger los derechos de propiedad.

l) El organismo de control participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con

arreglo a la legislación de armonización de la Unión Europea aplicable, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

2. Si un organismo de control demuestra que cumple los requisitos establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», se presumirá que cumple los requisitos del artículo 22.1 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 23. *Filiales y subcontratación de organismos de control notificados.*

1. Cuando el organismo de control notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 22. e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

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

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial, previo consentimiento del cliente.

4. El organismo de control notificado mantendrá a disposición de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Energía y Turismo los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo III.

Artículo 24. *Solicitud de notificación.*

1. Los organismos de control presentarán una solicitud de notificación ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde se hayan habilitado, según lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

2. En dicha solicitud constará una descripción de sus actividades, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad, así como copia del correspondiente certificado de acreditación, expedido por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) y de la documentación acreditativa de disponer de un seguro, aval u otra garantía financiera equivalente que cubra su responsabilidad civil, según lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

3. La comunidad autónoma correspondiente procederá a inscribir dicho organismo de control en el Registro Integrado Industrial y a comunicar a la autoridad notificante dicha solicitud. Las solicitudes se remitirán al Ministerio de Industria, Energía y Turismo junto con los documentos indicados en el apartado 2, para su posterior notificación a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 25. *Procedimiento de notificación.*

1. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros aquellos organismos que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 22 mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión Europea e informará de cualquier cambio pertinente posterior a la notificación.

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

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

4. Cada organismo de control notificado tendrá un número de identificación asignado por la Comisión Europea, incluso cuando el organismo sea objeto de notificación en cumplimiento de lo previsto en distintas normas y actos jurídicos de la Unión Europea. Será

publicada una lista de dichos organismos junto a su número de identificación y a las actividades para las que han sido notificados.

Artículo 26. *Cambios en la notificación.*

1. Si se comprueba que un organismo de control notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 22 o no está cumpliendo sus obligaciones, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo podrá restringir, suspender o retirar la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones.

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

3. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo y las comunidades autónomas facilitarán a la Comisión Europea la información que esta les requiera para investigar los casos en los que tenga dudas de que un organismo de control notificado sea competente o sigue cumpliendo los requisitos y responsabilidades atribuidas, pudiendo la Comisión Europea, una vez realizada dicha comprobación, dictar un acto de ejecución solicitando que se adopten las medidas correctoras necesarias.

Artículo 27. *Obligaciones operativas de los organismos de control notificados.*

En todo caso los organismos de control notificados deberán cumplir las obligaciones operativas siguientes:

a) Los organismos de control notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo III.

b) Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

Los organismos de control notificados ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del aparato 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 cumpla el presente real decreto.

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

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

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

Artículo 28. *Reclamaciones frente a las decisiones de los organismos de control notificados.*

Cuando un organismo de control notificado emita un protocolo, acta, informe o certificación con resultado negativo respecto al cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá reclamar manifestando su disconformidad con el mismo ante el propio organismo y, en caso de desacuerdo, ante la Administración competente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Artículo 29. *Obligación de información de los organismos de control notificados.*

1. Los organismos de control notificados informarán a las comunidades autónomas y, si procede, a la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa:

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

2. Los organismos de control notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente real decreto, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos aparatos, la información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

CAPÍTULO V

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

Artículo 30. *Vigilancia del mercado y control de los aparatos que entren en el mismo.*

1. Serán de aplicación a los aparatos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto, el artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

2. La vigilancia del mercado de los equipos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, la realizarán los órganos competentes de las comunidades autónomas, de acuerdo con lo establecido en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

3. De conformidad con lo dispuesto en artículo 14.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, sin perjuicio de las actuaciones de inspección y control que las comunidades autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo podrá promover, en colaboración con las respectivas comunidades autónomas, planes y campañas de carácter nacional de comprobación mediante muestreo, de las condiciones de protección de los equipos y conjuntos contemplados en el artículo 2.1 del presente real decreto.

Artículo 31. *Aparatos que presenten un riesgo a nivel nacional.*

1. Cuando las autoridades competentes de vigilancia del mercado tengan motivos suficientes para pensar que un aparato sujeto al presente real decreto plantea un riesgo para los aspectos de la protección del interés público indicados en los requisitos esenciales, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el aparato en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente real decreto. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada, las autoridades competentes de vigilancia del mercado constaten que el aparato no cumple los requisitos establecidos en el presente real decreto, se pedirá sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el aparato 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 competentes de vigilancia del mercado informarán al organismo de control notificado correspondiente, en caso de que haya intervenido en la evaluación de la conformidad del aparato.

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

2. Cuando las autoridades competentes de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a través del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, 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 adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los aparatos que haya comercializado en toda la Unión Europea.

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado, las Comunidades Autónomas adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del aparato en el mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las comunidades autónomas afectadas comunicarán al Ministerio de Industria, Energía y Turismo las medidas provisionales adoptadas y este informará a la Comisión Europea 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 no conforme, el origen del aparato, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) El aparato no cumple los requisitos esenciales relacionados con aspectos de la protección del interés público regulados en el presente real decreto; o

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

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

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

8. Cuando se reciba de un Estado miembro o de la Comisión Europea una medida restrictiva adoptada sobre un equipo no conforme, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo en el ámbito de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, informará a las comunidades autónomas sobre la medida en cuestión y, en caso de desacuerdo con la medida adoptada, podrán presentar sus objeciones al respecto. Dichas objeciones serán analizadas y, en su caso, remitidas a la Comisión Europea.

Artículo 32. *Procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.*

1. Si una vez adoptadas las medidas previstas en el artículo 31, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra las mismas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión Europea, se aplicará el procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.

2. Si la medida se considera justificada, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo y las comunidades autónomas velarán por el cumplimiento de tales medidas y para que el aparato no conforme sea retirado del mercado, informando a la Comisión Europea al respecto. Si la medida no se considera justificada, se retirará esa medida.

3. Cuando la medida se considere justificada y la no conformidad del aparato se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 31, apartado 5, párrafo b), del presente real decreto, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012.

Artículo 33. *Incumplimiento formal.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 31, si el Ministerio de Industria, Energía y Turismo o las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas constatan una de

las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión. Tales situaciones son las siguientes:

- a) Se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, o el artículo 17 del presente real decreto;
- b) No se ha colocado el marcado CE;
- c) No se ha formulado la declaración UE de conformidad;
- d) No se ha formulado correctamente la declaración UE de conformidad;
- e) La documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- f) La información mencionada en el artículo 7, apartado 6, o en el artículo 9, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- g) No se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 7 o en el artículo 9.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste el Ministerio de Industria, Energía y Turismo o las autoridades competentes de las comunidades autónomas adoptarán todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del aparato o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO VI

Régimen sancionador

Artículo 34. *Régimen sancionador.*

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

Disposición adicional única. *Referencias al Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre.*

Las referencias hechas en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, al Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos, se entenderán hechas al presente real decreto.

Disposición transitoria única. *Comercialización y puesta en servicio de equipos que cumplan con el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre.*

Se podrán seguir comercializando y poniendo en servicio los equipos introducidos en el mercado antes del 20 de abril de 2016, que cumplan lo establecido en el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.
2. Asimismo quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 13.^a y 21.^a del artículo 149.1 de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la economía y sobre telecomunicaciones, respectivamente.

La citada competencia estatal en materia de telecomunicaciones sirve de fundamento a este real decreto, en la medida en que sus normas resultan aplicables a los equipos de telecomunicación que no sean radioeléctricos.

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

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la 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 y por la que se deroga la Directiva 2004/108/CE.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo del real decreto.*

El Ministro de Industria, Energía y Turismo dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Habilitación para la actualización del contenido de los anexos de este real decreto.*

Se autoriza al Ministro de Industria, Energía y Turismo para actualizar mediante orden el contenido de los anexos de este real decreto, con objeto de mantenerlo permanentemente adaptado al progreso de la técnica, así como a las normas del derecho de la Unión Europea o de otros organismos internacionales.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 6 de mayo de 2016.

FELIPE R.

El Ministro de Industria, Energía y Turismo,
P. S. (Real Decreto 160/2016, de 15 de abril),
El Ministro de Economía y Competitividad,
LUIS DE GUINDOS JURADO

ANEXO I

Requisitos esenciales

1. Requisitos generales

El diseño y la fabricación de los equipos, habida cuenta de los avances más recientes, garantizarán:

- a) Que las perturbaciones electromagnéticas generadas queden limitadas a un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones u otros equipos funcionar con el fin para el que han sido previstos;
- b) Un nivel de protección frente a las perturbaciones electromagnéticas previsibles que permita al equipo funcionar sin una degradación inaceptable en su uso previsto.

Cuando, en el caso de uno de los equipos a que se refiere el artículo 2.1 de este real decreto, haya otra legislación de la Unión Europea que regule de una forma más específica todos o parte de los requisitos esenciales que se establecen en este apartado 1, en lo que respecta a dichos requisitos, se aplicará dicha legislación a partir de la fecha que se determine en la misma.

2. Requisitos específicos para instalaciones fijas

Instalación y uso previsto de los componentes:

Las instalaciones fijas se instalarán de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería y con la información sobre el uso previsto de sus componentes, con el fin de cumplir los requisitos esenciales establecidos en el punto 1.

ANEXO II

Módulo A: Control interno de la producción

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5 del presente anexo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el aparato en cuestión satisface los requisitos del presente real decreto que se le aplican.

2. Evaluación de la compatibilidad electromagnética.

El fabricante efectuará una evaluación de la compatibilidad electromagnética del aparato, basada en los fenómenos pertinentes, con el fin de cumplir los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.

La evaluación de la compatibilidad electromagnética tendrá en cuenta todas las condiciones normales previstas de funcionamiento. En los casos en que el aparato pueda tener diversas configuraciones, la evaluación de la compatibilidad electromagnética confirmará si el aparato cumple los requisitos esenciales establecidos en el punto 1 del anexo I en todas las configuraciones posibles identificadas por el fabricante como representativas de su uso previsto.

3. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el aparato cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados.

La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y se referirá, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, al diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato. La documentación técnica comprenderá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) Una descripción general del aparato;
- b) Los planos de diseño y de fabricación y 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;
- 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 del presente real decreto, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.; y
- f) Los informes sobre los ensayos.

4. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 3 del presente anexo y con los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada aparato que satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades competentes durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el

mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el aparato para el que ha sido elaborada.

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

6. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato de aquel.

ANEXO III

PARTE A

Módulo B: Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo de control notificado examina el diseño técnico de un aparato y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos esenciales que figuran en el punto 1 del anexo I.

2. El examen UE de tipo se realizará por evaluación de la adecuación del diseño técnico del aparato, mediante el examen de la documentación técnica a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra (tipo de diseño). Podrá quedar restringido a algunos aspectos de los requisitos esenciales con arreglo a lo que especifique el fabricante o su representante autorizado.

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

Dicha solicitud especificará los aspectos de los requisitos esenciales para los que se solicita el examen y comprenderá:

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

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

c) La documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del aparato con los requisitos aplicables del presente real decreto e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos, especificará los requisitos aplicables y se referirá, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, al diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato. La documentación técnica comprenderá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

i) Una descripción general del aparato;

ii) Los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

iii) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del aparato;

iv) 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 real decreto, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

v) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;

vi) Los informes sobre los ensayos.

4. El organismo de control notificado examinará la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del aparato en relación con los aspectos de los requisitos esenciales para los que se solicita el examen.

5. El organismo de control notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a la autoridad notificante, el organismo de control notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Si el tipo cumple los requisitos del presente real decreto que se aplican al aparato en cuestión, el organismo de control notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, los aspectos de los requisitos esenciales objeto del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los aparatos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

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

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

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

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

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

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

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

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

PARTE B

Módulo C: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente real decreto que les son aplicables.

2. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente real decreto que se les aplican.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

3.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada uno de los aparatos que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto.

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

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

4. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato de aquel.

ANEXO IV

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

1. Modelo de aparato/producto (número de producto, tipo, lote o serie):
 2. Nombre y dirección del fabricante o 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 que permita la trazabilidad); podrá incluir una imagen en color de nitidez suficiente si resulta necesario para la identificación del aparato).
 5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión Europea.
 6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, incluidas las fechas de las normas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas las fechas de las especificaciones, respecto a las cuales se declara la conformidad:
 7. Si procede, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado:
 8. Información adicional:
- Firmado en nombre de:
- (Lugar y fecha de expedición):

(Nombre, cargo) (firma):

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

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.