Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B DIRECTIVA 94/9/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de marzo de 1994

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas

(DO L 100 de 19.4.1994, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003	L 284	1	31.10.2003

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 21 de 26.1.2000, p. 42 (94/9/CE)

▼B

DIRECTIVA 94/9/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de marzo de 1994

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([2]),

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado,

Considerando que corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y la salud de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes y, en particular, la seguridad y la salud de los trabajadores, especialmente ante los riesgos derivados de la utilización de los aparatos y sistemas de protección en atmósferas potencialmente explosivas;

Considerando que en los Estados miembros el nivel de seguridad que deben respetar los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera potencialmente explosiva está sujeto a disposiciones imperativas; que se trata, en general, de especificaciones de tipo eléctrico y no eléctrico que influyen en el diseño y la construcción del material utilizable en atmósferas potencialmente explosivas;

Considerando que las exigencias que debe cumplir el material en los distintos Estados miembros difieren en cuanto a su grado de extensión y a los procedimientos de control; que, por consiguiente, estas disparidades pueden constituir obstáculos a los intercambios dentro de la Comunidad;

Considerando que la única forma de eliminar los obstáculos al libre comercio es la armonización de las legislaciones nacionales; que los Estados miembros no pueden alcanzar satisfactoriamente por sí mismos dicho objetivo; que la presente Directiva únicamente establece los requisitos indispensables para la libre circulación de los equipos a los que se aplica;

Considerando que los textos reglamentarios destinados a eliminar los obstáculos técnicos al comercio deben adecuarse al nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 ([3]), según la cual deben definirse requisitos esenciales de seguridad y otros requisitos de interés colectivo, sin rebajar los niveles existentes y justificados de protección en los Estados miembros; que dicha Resolución dispone el tratamiento de un número muy grande de productos en una directiva única, a fin de evitar modificaciones frecuentes y la proliferación de directivas;

Considerando que las directivas en vigor relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico utilizable en atmósfera potencialmente explosiva han dado lugar a una evolución positiva en la protección contra las explosiones mediante medidas relacionadas con la fabricación del material en cuestión y han contribuido a la eliminación de los obstáculos a los intercambios en este sector; que, paralelamente, resultan necesarias una revisión y una ampliación de las directivas en vigor ya que conviene, en un contexto global, prever todos los posibles peligros que presenten los aparatos, lo que implica que ya desde el diseño y durante la fase de

([1]) DO nº C 46 de 20. 2. 1992, p. 19.
([2]) DO nº C 106 de 27. 4. 1992, p. 9.
([3]) DO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

▼B

construcción deben estudiarse medidas que garanticen una protección eficaz de los usuarios y de terceros;

Considerando que, en el caso del material de mina y de superficie, la naturaleza del peligro, las medidas de protección y los métodos de ensayo son, a menudo, muy semejantes e incluso idénticos; que, por consiguiente, es necesario tratar los aparatos y sistemas de protección de los dos grupos en una directiva única;

Considerando que los dos grupos de material mencionados se utilizan en un gran número de sectores del comercio y de la industria y ofrecen una importancia económica considerable;

Considerando que el respeto de los requisitos esenciales de seguridad y de salud constituye un imperativo para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas de protección; que dichos requisitos se han subdividido en requisitos generales y requisitos suplementarios, a los que los aparatos y sistemas de protección deben ajustarse; que, en particular, se presume que los requisitos suplementarios tienen en cuenta los peligros existentes o potenciales; que, en consecuencia, los aparatos y sistemas de protección deberán cumplir uno o varios de dichos requisitos, siempre que ello sea necesario para su buen funcionamiento o aplicable para una utilización conforme al uso previsto; que la noción de utilización conforme al uso previsto es primordial para los aparatos y sistemas de protección en lo que se refiere a la seguridad contra las explosiones; que es indispensable que el fabricante proporcione una información completa; que es igualmente necesario un marcado específico y claro del material, que indique su utilización en atmósfera potencialmente explosiva;

Considerando que está previsto preparar una directiva basada en el artículo 118 A relativa al trabajo en atmósfera potencialmente explosiva; que dicha directiva complementaria tratará especialmente de los peligros de explosión relacionados con el uso o el tipo y los métodos de instalación;

Considerando que el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y de salud constituye una necesidad para garantizar la seguridad del material; que dichos requisitos deberán aplicarse con discernimiento para tener en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación, así como las exigencias técnicas y económicas;

Considerando que, por lo tanto, la presente Directiva sólo define los requisitos esenciales; que para facilitar la prueba de conformidad con los requisitos esenciales conviene disponer de normas armonizadas a escala europea, en particular en lo que se refiere a los aspectos no eléctricos de la protección contra las explosiones, relativas al diseño, la fabricación y los ensayos del material, cuyo respeto asegura al producto una presunción de conformidad con esos requisitos esenciales; que esas normas armonizadas a escala europea habrán de elaborarlas organismos privados y habrán de conservar su carácter de disposiciones no obligatorias; que, para ello, se considerará al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) como los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, firmados el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de normalización) adoptada por cualquiera de estos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ([1]), así como en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;

Considerando que es conveniente mejorar el marco legal para garantizar una contribución eficaz y adecuada de los empresarios y de los

([1]) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 88/182/CEE (DO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75).

▼B

trabajadores al proceso de normalización; que ello debe realizarse a más tardar al entrar en aplicación la presente Directiva;

Considerando que, vista la naturaleza de los riesgos inherentes al uso de material en atmósferas potencialmente explosivas, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva; que esos procedimientos deben adecuarse al nivel de riesgo que pueden presentar los aparatos o contra el que los sistemas deben proteger el entorno inmediato; que, en consecuencia, cada categoría de conformidad del material debe completarse con un procedimiento adecuado o con la opción entre diversos procedimientos equivalentes; que los procedimientos adoptados corresponden totalmente a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica ([1]);

Considerando que el Consejo ha establecido que el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad coloque el marcado CE; que dicho marcado significa que el producto es conforme con todos los requisitos esenciales y procedimientos de evaluación previstos por el Derecho comunitario y aplicables a dicho producto;

Considerando que conviene que los Estados miembros puedan, tal como está previsto en el apartado 5 del artículo 100 A del Tratado, adoptar medidas provisionales encaminadas a limitar o prohibir la comercialización y utilización de los aparatos y sistemas de protección en caso de que presenten un riesgo particular para la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, siempre que dichas medidas estén sometidas a un procedimiento comunitario de control;

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva deben conocer los motivos de tal decisión y los medios de recurso de que disponen;

Considerando que el Consejo adoptó el 18 de diciembre de 1975 la Directiva marco 76/117/CEE ([2]) sobre el material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva de superficie, y el 15 de febrero de 1982 la Directiva 82/130/CEE relativa al material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva de las minas con peligro de grisú ([3]); que, desde los inicios de los trabajos de armonización, estaba previsto convertir la armonización opcional y parcial en que se basaban dichas Directivas en una armonización total; que la presente Directiva cubre totalmente el ámbito de aplicación de aquellas Directivas, que, por consiguiente, dichas Directivas deben quedar derogadas;

Considerando que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que está garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales;

Considerando que es necesario establecer un régimen transitorio que permita la puesta en el mercado y la puesta en servicio del material fabricado conforme a las normas nacionales en vigor en la fecha de adopción de la presente Directiva,

---

([1]) DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.
([2]) DO nº L 24 de 31. 1. 1976, p. 45. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/487/CEE (DO nº L 270 de 2. 10. 1990, p. 23).
([3]) DO nº L 59 de 2. 3. 1982, p. 10.

▼B

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación, puesta en el mercado y libre circulación

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplica a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2. Entran también en el ámbito de aplicación de la presente Directiva los dispositivos de seguridad, control y reglaje destinados a utilizarse fuera de atmósfera potencialmente explosivas pero que son necesarios o que contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión.

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

Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera potencialmente explosiva

a) Se entenderá por aparatos las máquinas, los materiales, los dispositivos fijos o móviles, los órganos de control y la instrumentación, los sistemas de detección y prevención que, solos o combinados, se destinan a la producción, transporte, almacenamiento, medición, regulación, ►C1 conversión de energía y/o transformación de materiales ◄ y que, por las fuentes potenciales de ignición que los caracterizan, pueden desencadenar una explosión.

b) Se entenderá por sistemas de protección los dispositivos, distintos de los componentes de los aparatos definidos anteriormente, cuya función es la de detener inmediatamente las explosiones incipientes y/o limitar la zona afectada por una explosión, y que se ponen en el mercado por separado como sistemas con funciones autónomas.

c) Se entenderá por «componentes» las piezas que son esenciales para el funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección, pero que no tienen función autónoma.

Atmósfera explosiva

Mezcla con el aire, en las condiciones atmosféricas, de sustancias inflamables en forma de gases, vapores, nieblas o polvos, en la que, tras una ignición, la combustión se propaga a la totalidad de la mezcla no quemada.

Atmósfera potencialmente explosiva

Atmósfera que puede convertirse en explosiva debido a circunstancias locales y de funcionamiento.

Grupos y categorías de aparatos

El grupo de aparatos I está formado por aquellos destinados a trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie, en las que puede haber peligro debido al grisú y/o al polvo combustible.

El grupo de aparatos II está compuesto por aquellos destinados al uso en otros lugares en los que puede haber peligro de formación de atmósferas explosivas.

En el Anexo I se describen las categorías de aparatos que definen los niveles de protección exigidos.

Los aparatos y sistemas de protección podrán estar diseñados para atmósferas explosivas determinadas. En ese caso deberán marcarse convenientemente.

Uso conforme con su destino

Uso de aparatos y sistemas de protección, y de dispositivos de los contemplados en el apartado 2 del artículo 1 conforme con los grupos y categorías de aparatos, y con todas las indicaciones proporcionadas por el fabricante y necesarias para garantizar ►C1 el funcionamiento seguro de tales aparatos, sistemas de protección y dispositivos. ◄

▼B

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

— los dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario;

— los aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables;

— equipo destinado a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas;

— los equipos de protección individual que están regulados por la Directiva 89/686/CEE ([1]);

— los navíos marinos y las unidades móviles *offshore*, así como los equipos a bordo de dichos navíos o unidades;

— los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, cuando estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red vial pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas. No estarán excluidos los vehículos destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva;

— los equipos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas útiles para que los aparatos y sistemas de protección y los dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1, a los que se aplica la presente Directiva, sólo puedan ponerse en el mercado y en servicio si no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando dichos aparatos y sistemas estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme al uso previsto.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de prescribir, dentro del cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos en relación con la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos, principalmente con ocasión de ferias, exposiciones o demostraciones, a la presentación de aparatos, sistemas de protección y dispositivos de los contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que no sean conformes a lo dispuesto en la presente Directiva, siempre que se indique claramente, mediante un cartel visible, su no conformidad así como la imposibilidad de adquirir dichos aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 antes de que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad los hayan hecho conformes. En las demostraciones deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo 3

Los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 a los que se aplica la presente Directiva deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el Anexo II que les son aplicables teniendo en cuenta el uso previsto para ellos.

([1]) DO nº L 399 de 30. 12. 1989, p. 18.

▼B

Artículo 4

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la puesta en el mercado y la puesta en servicio en su territorio de los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que cumplan la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la puesta en el mercado de componentes cuando, acompañados de una declaración escrita de conformidad a que hace referencia el apartado 3 del artículo 8, estén destinados a su incorporación en un aparato o sistema de protección, tal como se definen en la presente Directiva.

Artículo 5

1. Los Estados miembros considerarán conformes con la totalidad de las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo II:

— los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que estén acompañados de la declaración CE de conformidad a que se refiere el Anexo X y que estén provistos del marcado CE que se menciona en el artículo 10;

— los componentes contemplados en el apartado 2 del artículo 4, acompañados de la declaración escrita de conformidad a que se refiere el apartado 3 del artículo 8.

A falta de normas armonizadas, los Estados miembros tomarán las disposiciones que estimen necesarias para que se pongan en conocimiento de las partes afectadas las normas y especificaciones técnicas nacionales existentes que se consideren documentos importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el Anexo II.

2. Cuando una norma nacional que recoja una norma armonizada cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* satisfaga uno o varios requisitos esenciales de seguridad, el aparato, sistema de protección o dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1 o el componente contemplado en el apartado 2 del artículo 4 que se haya fabricado con arreglo a esta norma se presumirá conforme con los requisitos esenciales de seguridad y de salud de que se trate.

Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que recojan las normas armonizadas.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que se tomen las medidas adecuadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a nivel nacional, en el proceso de elaboración y de seguimiento de las normas armonizadas.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que las normas armonizadas a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 no se ajustan plenamente a los correspondientes requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo »Comité», exponiendo sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.

A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros la necesidad de que las normas de que se trate sean retiradas o no de las publicaciones a que se refiere el apartado 2 del artículo 5.

2. La Comisión podrá adoptar cualquier medida adecuada para garantizar la aplicación práctica de manera uniforme de la presente Directiva según el procedimiento establecido en el apartado 3.

▼M1

3. La Comisión estará asistida por un comité permanente, denominado en lo sucesivo «Comité».

En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE [1], observando lo dispuesto en su artículo 8.

El Comité aprobará su reglamento interno.

▼B

4. El Comité permanente podrá además examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva y evocada por su presidente, por iniciativa de éste, o a petición de un Estado miembro.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que lleven el marcado CE de conformidad y que se utilicen de acuerdo con su fin previsto pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptarán todas las medidas necesarias para retirar del mercado dichos aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1, prohibir su puesta en el mercado, su puesta en servicio o limitar su libre circulación.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de esta medida e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:

a) a que no se cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3;

b) a una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;

c) a una laguna en las propias normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5.

2. La Comisión consultará con las partes implicadas cuanto antes. Cuando la Comisión compruebe, tras esta consulta, que la medida resulta justificada, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere adoptado la iniciativa y a los demás Estados miembros. Si la Comisión comprueba, tras esta consulta, que la medida resulta injustificada, informará de ello sin demora al Estado miembro que hubiere tomado la iniciativa, así como al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad. Si la decisión mencionada en el apartado 1 es resultado de una laguna de las normas, recurrirá inmediatamente al Comité si el Estado miembro que hubiere adoptado la decisión pretendiere mantenerla, e iniciará el procedimiento a que se refiere el apartado 1 del artículo 6.

3. Cuando un aparato, sistema de protección o dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1, no conforme, lleve el marcado CE de conformidad, el Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra el que haya puesto el marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se cerciorará de que se mantenga informados a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

---

[1] Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

▼B

CAPÍTULO II

Precedimiento de evaluación de la conformidad

Artículo 8

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de los aparatos, incluidos, si es necesario, los dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1, son los siguientes:

a) *Grupo de aparatos I y II, categoría de aparatos M 1 y 1*

Para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá seguir en procedimiento de examen CE de tipo (recogido en el Anexo III) en combinación, según su elección, con:

— el procedimiento relativo a la garantía de calidad de la producción (recogido en el Anexo IV)

o

— el procedimiento relativo a la verificación de los productos (recogido en el Anexo V).

b) *Grupo de aparatos I y II, categoría de aparatos M 2 y 2*

i) Para los motores de combustión interna y para los aparatos eléctricos de dichos grupos y categorías, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, a efectos de la fijación del marcado CE, deberá seguir el procedimiento de examen CE de tipo (recogido en el Anexo III) en combinación con:

— el procedimiento relativo a la conformidad con el tipo (recogido en el Anexo VI),

o bien

— el procedimiento relativo a la garantía de calidad del producto (recogido en el Anexo VII).

ii) Para los demás aparatos de dichos grupos y categorías, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, a efectos de la fijación del marcado CE, deberá seguir el procedimiento relativo al control interno de la fabricación (recogido en el Anexo VIII)

y

comunicar el expediente previsto en el apartado 3 del Anexo VIII a un organismo notificado, que acusará recibo de dicho expediente lo antes posible y que lo conservará.

c) *Grupo de aparatos II, categoría de aparatos 3*

Para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá seguir el procedimiento relativo al control interno de la fabricación (recogido en el Anexo VIII).

d) *Grupo de aparatos I y II*

Además de los procedimientos a que se refieren las letras a), b) y c) del apartado 1, a efectos de la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad podrá optar por seguir también el procedimiento de verificación CE por unidad (recogido en el Anexo IX).

2. Para los sistemas de protección con función autónoma, la conformidad deberá establecerse con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 b) o 1 d).

3. Los procedimientos mencionados en el apartado 1 se aplicarán a los componentes contemplados en el apartado 2 del artículo 4 excepto en lo que se refiere a la fijación del marcado CE. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad expedirá un certificado que declare la conformidad de dichos componentes con las disposiciones de la presente Directiva que le son aplicables y que indique las características de dichos componentes y las condiciones de incorporación a un aparato o sistema de protección que contribuyen al respeto de los requisitos esenciales aplicables a los aparatos o sistemas de protección acabados.

▼B

4. Además, para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad podrá seguir el procedimiento relativo al control interno de la fabricación (recogido en el Anexo VIII) por lo que se refiere a los aspectos de seguridad mencionados en el punto 1.2.7 del Anexo II.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, las autoridades competentes, previa petición debidamente justificada, podrán autorizar la puesta en el mercado y la puesta en servicio, en el territorio del Estado miembro de que se trate, de aparatos y sistemas de protección y dispositivos individuales contemplados en el apartado 2 del artículo 1 para los que los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 4 no hayan sido aplicados y cuya utilización sea de interés de la protección.

6. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos a los que se refieren los apartados mencionados se redactarán en una de las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se tramiten dichos procedimientos, o bien en una lengua aceptada por el organismo notificado.

7. a) Cuando los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 sean objeto de otras directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos y prevean la colocación del marcado CE contemplado en el artículo 10, éste indicará que los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 son considerados, asimismo, conformes a las disposiciones de dichas directivas.

b) No obstante, en caso de que una o más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado CE señalará únicamente la conformidad a las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas que acompañen a los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1.

Artículo 9

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

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

2. Los Estados miembros deberán aplicar los criterios establecidos en el Anexo XI para la evaluación de los organismos que vayan a notificar. Los organismos que cumplan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes gozarán de la presunción de que cumplen tales criterios.

3. Un Estado miembro que haya notificado a un organismo deberá retirar su notificación cuando constate que dicho organismo ya no satisface los criterios mencionados en el Anexo XI. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

CAPÍTULO III

Marcado CE de conformidad

Artículo 10

1. El marcado CE de conformidad está compuesto por las iniciales CE. El modelo de marcado CE que deberá utilizarse figura en el Anexo X. El marcado CE irá seguido del número de identificación del orga-

▼B

nismo notificado en caso de que éste intervenga en la fase de control de la producción.

2. El marcado CE deberá fijarse sobre los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 de manera clara, visible, legible e indeleble, como complemento de lo dispuesto en el punto 1.0.5 del Anexo II.

3. Queda prohibido colocar en los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse en los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 cualquier otro marcado, siempre que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado CE.

Artículo 11

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado CE, recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad ►C1 la obligación de poner el producto en conformidad con las disposiciones ◄ sobre el marcado CE y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) En caso de que persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas oportunas para restringir o prohibir la puesta en el mercado del producto de que se trate o hacerlo retirar del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 12

Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva que tenga por consecuencia restringir o prohibir la comercialización o la puesta en servicio o imponga la retirada del mercado de un aparato, de un sistema de protección o de un dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1 deberá motivarse de forma precisa. La decisión será notificada cuanto antes al interesado, indicando las vías de recurso que ofrezca la legislación en vigor en el Estado miembro de que se trate y los plazos para la presentación de dichos recursos.

Artículo 13

Los Estados miembros velarán por que todas las partes afectadas por la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a respetar el carácter confidencial de cualquier información obtenida en el desempeño de su labor. Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros y los organismos notificados en lo que se refiere a la información recíproca y la difusión de avisos.

Artículo 14

1. Quedan derogadas a partir del 1 de julio de 2003 las Directivas 76/117/CEE, 79/196/CEE ([1]) y 82/130/CEE.

2. Los certificados CE de conformidad con las normas armonizadas obtenidos de acuerdo con las modalidades que establecen las Directivas citadas en el apartado 1 seguirán siendo válidos hasta el 30 de junio de 2003 a no ser que expiren antes de dicha fecha, si bien su validez quedará limitada a la conformidad con las normas armonizadas indicadas en dichas Directivas.

([1]) DO nº L 43 de 20. 2. 1979, p. 20. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/487/CEE (DO nº L 270 de 2. 10. 1990, p. 23).

▼B

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los organismos notificados, responsables con arreglo a los apartados 1 a 4 del artículo 8 de evaluar la conformidad del material eléctrico ya comercializado antes del 1 de julio de 2003, tengan en cuenta los resultados disponibles tras los ensayos y verificaciones ya efectuados en virtud de las Directivas mencionadas en el apartado 1.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de septiembre de 1995. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones a partir del 1 de marzo de 1996.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el párrafo primero, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros permitirán la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los aparatos y sistemas de protección que cumplan las normas nacionales en vigor en su territorio en la fecha de adopción de la presente Directiva durante un período que termina el 30 de junio de 2003.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CLASIFICACIÓN DE LOS GRUPOS DE APARATOS EN CATEGORÍAS

1. **Grupo de aparatos I**

a) La categoría M 1 comprende los aparatos diseñados, y, si es necesario, equipados con medios de protección especiales, de manera que puedan funcionar dentro de los parámetros operativos determinados por el fabricante y asegurar un nivel de protección muy alto.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que exista peligro debido al grisú y/o a polvos explosivos.

Los aparatos de esta categoría deben permanecer operativos en presencia de atmósfera explosivas, aún en caso de avería infrecuente y se caracterizan por tener medios de protección tales que:

— o bien en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

— o bien en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.1 del Anexo II.

b) La categoría M 2 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar en las condiciones prácticas fijadas por el fabricante y basados en un alto nivel de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que pueda haber peligro debido al grisú o a polvos combustibles.

En caso de que haya signos de una atmósfera potencialmente explosiva, deberá poderse cortar la alimentación energética de estos aparatos.

Los medios de protección relativos a los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido durante su funcionamiento normal, incluso en condiciones de explotación más rigurosas, en particular las resultantes de una utilización intensa del aparato y de condiciones ambientales cambiantes.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.2 del Anexo II.

2. **Grupo de aparatos II**

a) La categoría 1 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y asegurar un nivel de protección muy alto.

Los aparatos de esta categoría están previstos para utilizarse en un medio ambiente en el que se produzcan de forma constante, duradera o frecuente atmósferas explosivas debidas a mezclas de aire con gases, vapores, nieblas o mezclas polvo-aire.

Los aparatos de esta categoría deben asegurar el nivel de protección requerido, aun en caso de avería infrecuente del aparato, y se caracterizan por tener medios de protección tales que:

— o bien en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

— o bien en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos mencionados en el punto 2.1 del Anexo II.

b) La categoría 2 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar en las condiciones prácticas fijadas por el fabricante y asegurar un alto nivel de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en un ambiente en el que sea probable la formación de atmósferas explosivas debidas a gases, vapores, nieblas o polvo en suspensión.

▼B

Los medios de protección relativos a los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido, aun en caso de avería frecuente o de fallos del funcionamiento de los aparatos que deban tenerse habitualmente en cuenta.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.2 del Anexo II.

c) La categoría 3 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar en las condiciones prácticas fijadas por el fabricante y asegurar un nivel normal de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en un ambiente en el que sea poco probable la formación de atmósferas explosivas debidas a gases, vapores, nieblas o polvo en suspensión y en que, con arreglo a toda probabilidad, su formación sea infrecuente y su presencia sea de corta duración.

Los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido durante su funcionamiento normal.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.3 del Anexo II.

▼B

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES SOBRE SEGURIDAD Y SALUD RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE APARATOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA USO EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

Observaciones preliminares

A. Deben tenerse en cuenta los conocimientos técnicos que sean objeto de una rápida evolución, y aplicarlos sin demora, en la medida de lo posible.

B. En cuanto a los dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1, se aplicarán los requisitos esenciales solamente en la medida en que sean necesarios para el funcionamiento y la manipulación de dichos dispositivos de manera segura en lo relativo a los riesgos de explosión.

1. REQUISITOS COMUNES RELATIVOS A LOS APARATOS Y A LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN

1.0. **Requisitos generales**

1.0.1. *Principios de integración de la seguridad frente a las explosiones*

Los aparatos y sistemas de protección previstos para uso en atmósfera potencialmente explosiva deben estar diseñados con miras a la integración de la seguridad frente a las explosiones.

En este sentido, el constructor tomará medidas para:

— evitar preferentemente, si es posible, que los aparatos aparatos y sistemas de protección produzcan o liberen ellos mismos atmósferas explosivas;

— impedir la ignición de atmósferas explosivas teniendo en cuenta la naturaleza de cada foco de ignición eléctrico o no eléctrico;

— en caso de que, a pesar de todo, se produjese una explosión que pudiera poner en peligro a personas, y, en su caso animales domésticos o bienes por efecto directo o indirecto, detenerla inmediatamente o limitar a un nivel de seguridad suficiente la zona afectada por las llamas y la presión resultante de la explosión.

1.0.2. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse considerando posibles anomalías de funcionamiento para evitar al máximo situaciones peligrosas.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de una incorrecta utilización, razonablemente previsible.

1.0.3. *Condiciones especiales de control y mantenimiento*

Los aparatos y sistemas de protección que estén sujetos a condiciones especiales de control y mantenimiento deberán diseñarse y fabricarse con arreglo a dichas condiciones.

1.0.4. *Condiciones del entorno circundante*

Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse con arreglo a las condiciones del entorno circundante existentes o previsibles.

1.0.5. *Marcado*

Cada aparato y sistema de protección deberá presentar, como mínimo, de forma indeleble y legible, las siguientes indicaciones:

— el nombre y la dirección del fabricante,

— el marcado CE (véase punto A del Anexo X),

— la designación de la serie o del tipo,

— el número de serie, si es que existe,

— el año de fabricación,

— el marcado específico de protección contra las explosiones ⟨Ex⟩ seguido del símbolo del grupo de aparatos y de la categoría,

— para el grupo de aparatos II, la letra «G» (referente a atmósferas explosivas debidas a gases, vapores o nieblas),

y/o

la letra «D» referente a atmósferas explosivas debidas a la presencia de polvo.

▼B

Por otra parte, y siempre que se considere necesario, deberán asimismo presentar cualquier indicación que resulte indispensable para una segura utilización del aparato.

1.0.6. *Instrucciones*

a) Cada aparato y sistema de protección deberá ir acompañado de instrucciones que contengan, como mínimo, las siguientes indicaciones:

— el recordatorio de las indicaciones previstas para el marcado, a excepción del número de serie (véase punto 1.0.5), que se completará eventualmente con aquellas indicaciones que faciliten el mantenimiento (como, por ejemplo, la dirección del importador, del reparador, etc.),

— instrucciones que permitan proceder sin riesgos:

— a la puesta en servicio,

— a la utilización,

— al montaje y desmontaje,

— al mantenimiento (reparación incluida),

— a la instalación,

— al ajuste,

— en su caso, la indicación de las zonas peligrosas situadas frente a los dispositivos de descarga de presión;

— en su caso, las instrucciones de formación;

— las indicaciones necesarias para determinar con conocimiento de causa si un aparato de una categoría indicada o un sistema de protección puede utilizarse sin peligro en el lugar y en las condiciones que se hayan previsto;

— los parámetros eléctricos y de presión, las temperaturas máximas de superficie u otros valores límite;

— en su caso, las condiciones especiales de utilización, comprendidas las indicaciones respecto a un posible mal uso del aparato que sea previsible según muestre la experiencia;

— en su caso, las características básicas de los instrumentos que pudieran montarse sobre el aparato o el sistema de protección.

b) El manual de instrucciones se redactará en una de las lenguas comunitarias por parte del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.

Cada aparato o sistema de protección deberá ir acompañado, en el momento de su puesta en servicio, del manual original y de su traducción al idioma o a los idiomas del país de utilización.

La traducción correrá a cargo del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad, o bien del responsable de la introducción del aparato o del sistema de protección en la zona lingüística de que se trate.

Sin embargo, cuando vaya a ser utilizado por personal especializado que dependa del fabricante o de su representante, el manual de instrucciones podrá redactarse en sólo una de las lenguas comunitarias que entienda dicho personal.

c) Las instrucciones incluirán los planos y esquemas necesarios para la puesta en servicio, mantenimiento, inspección, comprobación del funcionamiento correcto y, en su caso, reparación del aparato o del sistema de protección, así como todas aquellas instrucciones que resulten útiles, especialmente en materia de seguridad.

d) Toda documentación de presentación del aparato o del sistema de protección deberá coincidir con las instrucciones en lo que se refiere a los aspectos de seguridad.

1.1. **Selección de los materiales**

1.1.1. Los materiales utilizados para la construcción de los aparatos y sistemas de protección no deberán provocar el desencadenamiento de una explosión, teniendo en cuenta las condiciones de funcionamiento previsibles.

1.1.2. Dentro del límite de las condiciones de utilización previstas por el fabricante, no deberán producirse, entre los materiales que se empleen y los constituyentes de la atmósfera potencialmente explosiva, reacciones que puedan dar lugar a una disminución de la capacidad de evitar explosiones.

1.1.3. Los materiales deberán elegirse teniendo en cuenta que los cambios previsibles de sus características y de la combinación compatible con

▼B

otros materiales no conduzcan a una disminución de la protección garantizada, en particular por lo que respecta a la resistencia a la corrosión, la resistencia al desgaste, la conductividad eléctrica, la resistencia a los choques, el envejecimiento y los efectos de las variaciones de temperatura.

1.2. **Diseño y fabricación**

1.2.1. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta los conocimientos tecnológicos en materia de protección frente a las explosiones, a fin de que puedan funcionar de manera segura durante su duración previsible.

1.2.2. Los componentes de montaje o de recambio previstos para los aparatos y sistemas de protección deberán estar diseñados y fabricados de manera que tengan una seguridad de funcionamiento adecuada a la utilización para la que están destinados por lo que se refiere a la protección contra las explosiones, siempre que se monten de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1.2.3. *Modo de construcción cerrada y prevención de defectos de estanqueidad*

Los aparatos que puedan originar gases o polvos inflamables sólo tendrán, en la medida de lo posible, cavidades cerradas.

De tener aberturas o defectos de estanqueidad, éstas deberán ser, en la medida de lo posible, tales que las emisiones de gas o de polvo no puedan producir atmósferas explosivas en el exterior.

Los orificios de llenado y vaciado deberán diseñarse y equiparse de tal forma que se limite, en la medida de lo posible, la emisión de materias inflamables durante estas operaciones.

1.2.4. *Formación de polvo*

Los aparatos y sistemas de protección ►C1 destinados a ser utilizados en zonas donde exista ◄ polvo deberán diseñarse de tal forma que los depósitos de polvo que se formen en su superficie no lleguen a inflamarse.

Por regla general, la formación de polvo deberá limitarse todo lo posible. Los aparatos y sistemas de protección deberán poder limpiarse fácilmente.

Las temperaturas de superficie de las piezas de los aparatos deberán ser marcadamente inferiores a las temperaturas de incandescencia del polvo depositado.

Deberá tenerse en cuenta el espesor de la capa de polvo depositado y, en su caso, adoptar medidas para limitar las temperaturas y evitar que se acumule el calor.

1.2.5. *Medios de protección complementarios*

Los aparatos y sistemas de protección que puedan estar expuestos a todo tipo de peligros exteriores deberán ir provistos, si es necesario, de medios complementarios de protección.

Los aparatos deberán poder resistir las condiciones en las que trabajen sin que ello afecte a la protección contra las explosiones.

1.2.6. *Apertura sin peligro*

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén alojados en una caja o una envoltura que forme parte de la propia protección contra las explosiones no deberán poder abrirse más que con ayuda de una herramienta especial o mediante medidas de protección adecuadas.

1.2.7. *Protección contra otros riesgos*

Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de manera que:

a) se eviten los peligros de heridas u otros daños que puedan producirse por contactos directos o indirectos;

b) no se produzcan temperaturas de superficie de partes accesibles o de radiaciones que provocarían un peligro;

c) se eliminen los peligros de naturaleza no eléctrica y revelados por la experiencia;

d) condiciones de sobrecarga previstas no lleven a una situación peligrosa.

▼B

Cuando, para los aparatos y sistemas de protección, los riesgos a los que se refiere este párrafo estén cubiertos, total o parcialmente, por otras directivas comunitarias, no se aplicará la presente Directiva o dejará de aplicarse para dichos aparatos y sistemas de protección y para dichos riesgos a partir de la puesta en aplicación de dichas directivas específicas.

1.2.8. *Sobrecarga de los aparatos*

Desde el momento en que se diseñan, deberán evitarse las sobrecargas peligrosas de los aparatos mediante dispositivos integrados de medición, mando y ajuste, concretamente mediante limitadores de sobreintensidad, limitadores de temperatura, interruptores de presión diferencial, indicadores volumétricos, relés de tiempo, cuentarrevoluciones y/o dispositivos similares de vigilancia.

1.2.9. *Sistemas de envoltura antideflagrante*

Si las piezas que pueden inflamar una atmósfera explosiva están encerradas en una envoltura, deberá garantizarse que ésta resista a la presión generada por una explosión interna de una mezcla explosiva y que impida la transmisión de la explosión a la atmósfera explosiva en torno a la envoltura.

1.3. **Focos potenciales de ignición**

1.3.1. *Peligros derivados de diversos focos de ignició*

No deberán producirse focos potenciales de ignición como chispas, llamas, arcos eléctricos, temperaturas de superficie elevadas, emisiones de energía acústica, radiaciones de tipo óptico, ondas electromagnéticas u otros focos del mismo tipo.

1.3.2. *Peligros originados por la electricidad estática*

Deberán evitarse, por medio de medidas adecuadas, las cargas electrostáticas susceptibles de provocar descargas peligrosas.

1.3.3. *Peligros derivados de las corrientes eléctricas parásitas y de fuga*

Se impedirá que se produzcan, en las partes conductoras del aparato, corrientes eléctricas parásitas o de fuga que den lugar, por ejemplo, a corrosiones peligrosas, al calentamiento de las superficies o a la formación de chispas capaces de provocar una ignición.

1.3.4. *Peligros derivados de un calentamiento excesivo*

El diseño deberá ser tal que se evite, en la medida de lo posible, un recalentamiento excesivo debido al frotamiento o al choque que pueda producirse, por ejemplo, entre materiales situados en piezas giratorias o al introducirse cuerpos extraños.

1.3.5. *Peligros derivados del equilibrado de presiones*

Desde el momento del diseño, por medio de dispositivos integrados de medición, de control o de ajuste, deberá realizarse el equilibrado de presiones de forma que no desencadenen ondas de choque o compresiones que puedan provocar una ignición.

1.4. **Peligros debidos a influencias perturbadoras externas**

1.4.1. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan cumplir con total seguridad la función para la que están previstos, incluso en presencia de condiciones ambientales cambiantes, tensiones parásitas, humedad, vibraciones, contaminación u otras influencias perturbadoras externas, teniendo en cuenta los límites de las condiciones de explotación establecidas por el fabricante.

1.4.2. Las piezas de los aparatos deberán adecuarse a los esfuerzos mecánicos y técnicos previstos y resistir a la acción agresiva de las sustancias presentes o previsibles.

1.5. **Requisitos para el equipo que contribuya a la seguridad**

1.5.1. Los dispositivos de seguridad deberán funcionar ►C1 independientemente de los de medición y/o control ◄ necesarios para la explotación.

En la medida de lo posible, deberá detectarse a través de medios técnicos adecuados, cualquier fallo de un dispositivo de seguridad, con la suficiente rapidez como para que haya una probabilidad mínima de aparición de una situación peligrosa.

▼B

Por norma general, deberá aplicarse el principio de seguridad positiva (fail-safe).

Por norma general, los mandos relacionados con la seguridad deberán actuar directamente sobre los órganos de control correspondientes sin pasar por el equipo lógico.

1.5.2. En caso de fallo de los dispositivos de seguridad, los aparatos o sistemas de protección deberán ponerse, en la medida de lo posible, en posición de seguridad.

1.5.3. Los mandos de parada de emergencia de los dispositivos de seguridad deberán poseer, en la medida de lo posible, un sistema de bloqueo contra la reanudación del funcionamiento. Toda nueva orden de puesta en marcha sólo podrá tener efecto sobre el funcionamiento normal si, previamente, ha vuelto a colocarse de forma intencional el sistema de bloqueo contra la reanudación del funcionamiento.

1.5.4. *Dispositivos de mando y de representación visual*

Si se utilizan dispositivos de mando y de representación visual, deberán diseñarse según principios ergonómicos para que proporcionen un máximo de seguridad de utilización por lo que respecta a los riesgos de explosión.

1.5.5. *Requisitos aplicables a los dispositivos destinados a la protección contra las explosiones que tengan una función de medición*

Los dispositivos que tengan una función de medición, en la medida en que se empleen con aparatos utilizados en atmósferas potencialmente explosivas, deberán diseñarse y fabricarse conforme a sus capacidades previsibles de funcionamiento y a sus condiciones especiales de utilización.

1.5.6. En caso de necesidad, deberá poder controlarse la precisión de lectura y la capacidad de funcionamiento de los dispositivos que tengan una función de medición.

1.5.7. El diseño de los dispositivos que tengan una función de medición deberá tener en cuenta un coeficiente de seguridad que garantice que el umbral de alarma se encuentra suficientemente alejado de los límites de explosividad y/o de inflamación de la atmósfera que se analice, habida cuenta, en particular, de las condiciones de funcionamiento de la instalación y de las posibles desviaciones del sistema de medición.

1.5.8. *Riesgos derivados del equipo lógico*

En el diseño de aparatos, sistemas de protección y dispositivos de seguridad controlados mediante equipo lógico, deberán tenerse muy en cuenta los riesgos derivados de fallos en el programa.

1.6. **Requisitos de seguridad del sistema**

1.6.1. Cuando los aparatos y sistemas de protección incluidos en procesos automáticos se aparten de las condiciones de funcionamiento previstas, deberán poder desconectarse de forma manual, siempre que ello no sea contrario a las buenas condiciones de seguridad.

1.6.2. La energía almacenada deberá disiparse de la manera más rápida y segura posible cuando se accionen los dispositivos de desconexión de emergencia, de manera que deje de constituir un peligro.

Lo anterior no se aplica a la energía almacenada por vía electroquímica.

1.6.3. *Peligros derivados de un corte de energía*

Los aparatos y sistemas de protección en los que un corte de energía pueda llevar consigo la propagación de nuevos peligros deberán poder matenerse en situación de funcionamiento seguro, independientemente del resto de la instalación.

1.6.4. *Riesgos derivados de las piezas de conexión*

Los aparatos y sistemas de protección deberán estar equipados con entradas de cables y de conductos adecuadas.

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén destinados a utilizarse en combinación con otros aparatos y sistemas de protección, las interfaces deberán ser seguras.

1.6.5. *Colocación de dispositivos de alarma que formen parte del aparato*

Cuando un aparato o sistema de protección tenga dispositivos de detección o alarma destinados a controlar la formación de atmósferas

▼B

explosivas, deberán proveerse las indicaciones necesarias para poder colocar dichos dispositivos en los lugares adecuados.

2. REQUISITOS SUPLEMENTARIOS PARA LOS APARATOS

2.0. **Requisitos aplicables a los aparatos del grupo I**

2.0.1. *Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría M 1 del grupo I*

2.0.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que los focos de ignición no se activen ni siquiera en caso de avería infrecuente.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

— en caso de fallo de uno de estos medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

— en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Si fuese necesario, estarán provistos de medios especiales de protección complementarios.

Deberán seguir siendo operativos en presencia de atmósferas explosivas.

2.0.1.2. Siempre que sea necesario, los aparatos deberán fabricarse de manera que no pueda entrar polvo en su interior.

2.0.1.3. Para evitar la ignición del polvo en suspensión, las temperaturas de superficie de las piezas de los aparatos deberán ser netamente inferiores a la temperatura de ignición de la mezcla polvo-aire previsible.

2.0.1.4. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que sólo sea posible abrir aquellas partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, en ausencia de energía o en condiciones de seguridad intrínseca. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

Si fuere necesario, estarán provistos de adecuados sistemas de bloqueo complementarios.

2.0.2. *Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría de conformidad M 2 del grupo de aparatos I*

2.0.2.1. Los aparatos estarán provistos de medidas de protección de manera que los focos de ignición no puedan activarse durante el funcionamiento normal incluso en condiciones rigurosas de explotación en particular las resultantes de una intensa utilización del aparato y de condiciones ambientales variables.

En caso de que haya signos de atmósferas explosivas deberá poderse cortar la alimentación energética de los aparatos.

2.0.2.2. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que sólo sea posible abrir aquellas partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, en ausencia de energía o mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

2.0.2.3. En lo que se refiere a las medidas de protección contra las explosiones debidas a la presencia de polvo, deberán respetarse los requisitos correspondientes de la categoría M 1.

2.1. **Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría 1 del grupo II**

2.1.1. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas*

2.1.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten la activación de los focos de ignición, incluidos los resultantes de una avería infrecuente del aparato.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

— en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

— en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

▼B

2.1.1.2. Para los aparatos cuyas superficies puedan recalentarse, deberá garantizarse que, en el peor de los casos, no se supere la temperatura máxima de superficie indicada.

Se tendrá también en cuenta la elevación de temperatura resultante de la acumulación de calor y de reacciones químicas.

2.1.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que la apertura de las diferentes partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, sólo sea posible en ausencia de energía o en condiciones de seguridad intrínseca. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

Si fuere necesario, estarán provistos de mecanismos adecuados de bloqueo adicionales.

2.1.2. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire*

2.1.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se evite la ignición de mezclas polvo-aire, incluso la resultante de una avería infrecuente del aparato.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

— en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

— en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

2.1.2.2. Siempre que sea necesario, los aparatos deberán fabricarse de manera que sólo pueda introducirse o evacuarse el polvo por los lugares previstos a tal efecto.

Las entradas de cables y piezas de conexión también deben satisfacer este requisito.

2.1.2.3. Para evitar la ignición del polvo en suspensión, las temperaturas de superficie de las diferentes partes de los aparatos deberán ser marcadamente inferiores a la temperatura de ignición de la mezcla polvo-aire previsible.

2.1.2.4. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las diferentes partes de los aparatos, se aplicará el requisito del punto 2.1.1.3.

2.2. **Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría 2 del grupo II**

2.2.1. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas*

2.2.1.1. Los aparatos estarán diseñados y fabricados de tal modo que se eviten los focos de ignición, incluso en caso de averías frecuentes o fallos de funcionamiento que deban tenerse habitualmente en cuenta.

2.2.1.2. Las piezas de los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que no se superen las temperaturas de superficie, incluso en caso de que el peligro derive de situaciones anormales previstas por el fabricante.

2.2.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de manera que la apertura de las partes de los mismos que sean susceptibles de constituir focos de ignición sólo sea posible en ausencia de energía o mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

2.2.2. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire*

2.2.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten la ignición de mezclas polvo-aire, incluso la resultante de una avería infrecuente del aparato o de fallos de funcionamiento que deban tenerse habitualmente en cuenta.

2.2.2.2. Por lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.

2.2.2.3. Por lo que se refiere a la protección contra el polvo, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.2.

2.2.2.4. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las piezas de los aparatos, se aplicará el requisito del punto 2.2.1.3.

▼B

2.3. **Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría 3 del grupo II**

2.3.1. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas*

2.3.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se eviten los focos de ignición previsibles en caso de funcionamiento normal.

2.3.1.2. Las temperaturas de superficie que aparezcan no deberán superar, en las condiciones de funcionamiento previstas, las temperaturas máximas de superficie indicadas. Sólo será tolerable superar dichas temperaturas, de manera excepcional, cuando el fabricante adopte medidas complementarias de protección especiales.

2.3.2. *Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo-aire*

2.3.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que los focos de ignición previsibles en caso de funcionamiento normal no supongan un peligro de inflamación de las mezclas polvo-aire.

2.3.2.2. En lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.

2.3.2.3. Los aparatos, incluidas las entradas de cables y las piezas de conexión previstas, deberán fabricarse teniendo presente el tamaño de las partículas de polvo, a fin de impedir la formación de mezclas polvo-aire potencialmente explosivas y la acumulación peligrosa de polvo en el interior.

3. REQUISITOS SUPLEMENTARIOS PARA LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN

3.0. **Requisitos generales**

3.0.1. Los sistemas de protección deberán tener unas dimensiones tales que reduzcan los efectos de las explosiones a un nivel de seguridad suficiente.

3.0.2. Los sistemas de protección deberán diseñarse y poder colocarse de forma que impidan que las explosiones se transmitan mediante reacciones peligrosas en cadena o por chorros de llamas, y que las explosiones incipientes se conviertan en detonaciones.

3.0.3. En caso de interrupción de la alimentación energética, los sistemas de protección deberán mantener su capacidad de funcionamiento durante un período adecuado para evitar situaciones peligrosas.

3.0.4. Los sistemas de protección no deberán tener fallos de funcionamiento debido a influencias perturbadoras externas.

3.1. **Estudios y diseño**

3.1.1. *Características de los materiales*

La presión y la temperatura máximas que deben tenerse en cuenta para estudiar la resistencia de los materiales serán la presión previsible durante una explosión que sobrevenga en condiciones de utilización extremas y el efecto de calentamiento previsible debido a las llamas.

3.1.2. En caso de explosión, los sistemas de protección diseñados para resistir o contener las explosiones deberán resistir la onda de choque sin que se pierda la integridad del sistema.

3.1.3. Los accesorios conectados a los sistemas de protección deberán resistir la presión de explosión máxima prevista sin perder su capacidad de funcionamiento.

3.1.4. En el estudio y diseño de los sistemas de protección, se tendrán en cuenta las reacciones causadas por la presión en el equipo periférico y en las tuberías conectadas a éste.

3.1.5. *Dispositivos de descarga*

Cuando sea previsible que los sistemas de protección utilizados estén expuestos a situaciones en las que se sobrepase su resistencia, deberán preverse, en el momento del diseño, dispositivos de descarga adecuados, que no supongan peligro para el personal situado en las proximidades.

3.1.6. *Sistemas de supresión de explosiones*

Los sistemas de supresión de explosiones deberán estudiarse y diseñarse de tal manera que, en caso de incidente, controlen lo antes posible la

▼B

explosión incipiente y se opongan a ésta de la manera más adecuada, teniendo en cuenta el aumento máximo de presión y la presión máxima de la misma.

3.1.7. *Sistemas de desconexión*

Los sistemas de desconexión previstos para aislar determinados aparatos en caso de explosión incipiente, con ayuda de dispositivos apropiados y en un lapso de tiempo lo más corto posible, deberán estudiarse y diseñarse de tal manera que permanezcan estancos a la transmisión de la llama interior y conserven su resistencia mecánica en las condiciones de servicio.

3.1.8. Los sistemas de protección deberán poder integrarse en los circuitos con un umbral de alarma adecuado a fin de que, si es necesario, haya una interrupción de la llegada y evacuación de productos así como una desconexión de las partes de los aparatos que no presenten garantías de poder funcionar de forma segura.

▼B

ANEXO III

MÓDULO: EXAMEN CE DE TIPO

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple los requisitos de la Directiva que son aplicables.

2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen CE de tipo ante el organismo notificado de su elección.

   La solicitud incluirá:

   — el nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y dirección de este último;
   — una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;
   — la documentación técnica descrita en el apartado 3.

   El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo». El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares, si así lo exige el programa de pruebas.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto e incluir, en la medida necesaria para la evaluación:

   — una descripción general del tipo;
   — planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
   — las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas y del funcionamiento del producto;
   — una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se han aplicado total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5;
   — los resultados de los cálculos de diseño realizados y de los exámenes efectuados, etc.;
   — los informes sobre las pruebas.

4. El organismo notificado

4.1. Examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5 y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones pertinentes de dichas normas.

4.2. Realizará o hará realizar los controles apropiados y las pruebas necesarias para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5.

4.3. Realizará o hará realizar los controles apropiados y las pruebas necesarias para comprobar si el fabricante que haya elegido aplicar las normas correspondientes las ha aplicado realmente.

4.4. Se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y las pruebas necesarias.

5. Si el tipo cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control, y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

   Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

   Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad deberá motivar su decisión de forma detallada.

   Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado CE de tipo de cualquier modi-

▼B

ficación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación, si dichas modificaciones pueden afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá como complemento al certificado original de examen CE de tipo.

7. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos expedidos y retirados.

8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen de tipo y/o de sus complementos. Los anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de, por lo menos, diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato o sistema de protección.

   Cuando ni el fabricante ni su representante están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario.

▼B

ANEXO IV

MÓDULO: GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado CE en cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión a que se refiere el apartado 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción y llevar a cabo la inspección y las pruebas de los productos acabados mencionadas en el apartado 3 y estará sujeto a la supervisión a que se refiere el apartado 4.

3. **Sistema de calidad**

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

Esta solicitud incluirá:

— toda la información pertinente según la categoría de productos de que se trate;

— la documentación relativa al sistema de calidad;

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

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que los productos son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

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 escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y competencias del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los aparatos;

— los procedimientos de fabricación, control de calidad y técnicas de garantía de la calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;

— los exámenes y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo;

— los expedientes de calidad tales como los informes de inspección y los datos de pruebas y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;

— los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 3.2. Cuando el sistema de calidad se ajuste a la norma armonizada correspondiente se dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos. Al menos uno de los miembros del equipo de auditores deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología del aparato en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

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.

El fabricante, o su representante, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

▼B

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. **Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado**

4.1. El objetivo de la supervisión consiste en asegurar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, inspección, pruebas y almacenamiento para que éste pueda hacer las inspecciones pertinentes, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación sobre el sistema de calidad;

— los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre pruebas y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiesen realizado pruebas, un informe sobre las pruebas.

5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación a que se refiere el segundo guión del apartado 3.1;

— las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

▼B

ANEXO V

MÓDULO: VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad garantiza y declara que los aparatos a los que se hayan aplicado las disposiciones del apartado 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos correspondientes de la presente Directiva.

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad procederá al marcado CE de cada aparato y elaborará una declaración de conformidad.

3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas adecuados con objeto de verificar la conformidad del aparato con los requisitos correspondientes de la Directiva, mediante control y prueba de cada aparato, como se especifica en el apartado 4.

   El fabricante o su representante conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato.

4. **Verificación por control y prueba de cada aparato**

4.1. Se examinarán uno por uno todos los aparatos y se realizarán las pruebas adecuadas definidas en la norma o normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o se efectuarán pruebas equivalentes para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

4.2. El organismo notificado estampará o hará estampar su número de identificación en cada aparato aprobado, y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a las pruebas efectuadas.

4.3. El fabricante, o su representante, deberá presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

▼B

ANEXO VI

MÓDULO: CONFORMIDAD CON EL TIPO

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad garantiza y declara que los aparatos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad procederá al marcado CE de cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo, así como con los requisitos correspondientes de la Directiva.

3. El fabricante o su representante deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato. Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del aparato o del sistema de protección en el mercado comunitario.

   Para cada aparato fabricado, el fabricante realizará o hará que se realicen las pruebas referentes a los aspectos técnicos de la protección contra las explosiones. Las pruebas se realizarán bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

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

▼B

ANEXO VII

MÓDULO: GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 se asegura y declara que los aparatos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad procederá al marcado CE de cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión mencionada en el apartado 4.

2. El fabricante empleará un sistema de calidad aprobado para la inspección final del aparato y para las pruebas, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la supervisión mencionada en el apartado 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará, para los aparatos, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

— toda la información pertinente según la categoría de los aparatos correspondientes;

— la documentación relativa al sistema de calidad;

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

3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada aparato y se realizarán las pruebas adecuadas según la norma o normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien pruebas equivalentes, con el fin de verificar su conformidad con los requisitos correspondientes de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y racional en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus competencias en lo que respecta a la calidad de los productos;

— los controles y pruebas que se realizarán después de la fabricación;

— los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el apartado 3.2 y dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente.

Al menos uno de los miembros del equipo de auditores deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión que se adopte será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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.

El fabricante o su representante deberá informar al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación de dicho sistema.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el apartado 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

▼B

4. **Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado**

4.1. El objetivo de la supervisión consiste en cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado el acceso a las instalaciones de inspección, prueba y almacenamiento, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación sobre el sistema de calidad;

— la documentación técnica;

— los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre pruebas y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías, a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar de improviso visitas de inspección al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar pruebas con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiesen realizado pruebas, el informe sobre las mismas.

5. Durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el tercer guión del apartado 3.1;

— las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del apartado 3.4;

— las decisiones e informes del organismo notificado a los que se hace referencia en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

▼B

ANEXO VIII

MÓDULO: CONTROL INTERNO DE LA FABRICACIÓN

1. Este módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, que cumple las obligaciones fijadas en el apartado 2, garantiza y declara que los aparatos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad, procederá al marcado CE de cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica que se describe en el apartado 3; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de autoridades nacionales, para fines de inspección, durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato.

   Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del aparato en el mercado comunitario.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del aparato con los requisitos correspondientes de la Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato. La documentación incluirá:

   — una descripción general de los aparatos,
   — planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
   — las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de los aparatos,
   — una lista de las normas que hayan sido aplicadas, total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los aspectos de seguridad de la presente Directiva cuando no se hayan aplicado las normas,
   — los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los controles efectuados, etc.,
   — los informes de las pruebas.

4. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los aparatos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2 y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables.

▼B

ANEXO IX

MÓDULO: VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante garantiza y declara que los aparatos o sistemas de protección que hayan obtenido el certificado mencionado en el apartado 2 cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante en la Comunidad, procederá al marcado CE de cada aparato o sistema de protección y hará una declaración de conformidad.

2. El organismo notificado examinará el aparato o sistema de protección y realizará las pruebas adecuadas definidas en la norma o las normas aplicables mencionadas en el artículo 5, o pruebas equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos aplicables de la Directiva.

   El organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación en el aparato o sistema de protección aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a las pruebas efectuadas.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del aparato o sistema de protección con los requisitos de la Directiva y la comprensión de su diseño, fabricación y funcionamiento.

   En la medida en que resulte necesaria para la evaluación, la documentación incluirá:

▼C1

— una descripción general del producto;

▼B

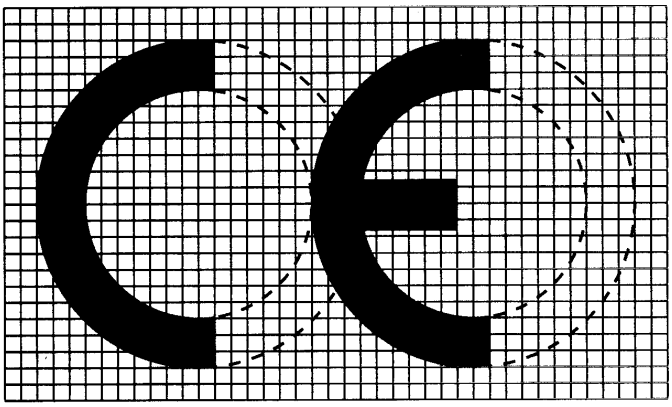
— planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
— las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato o sistema de protección;
— una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se aplican total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas del artículo 5;
— los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
— los informes de las pruebas.

▼B

ANEXO X

A. **Marcado CE**

El marcado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales CE con la siguiente presentación gráfica:



En caso de reducirse o ampliarse el tamaño del marcado, deberán respetarse las proporciones indicadas en el esquema graduado que precede a estas líneas.

Los distintos componentes del marcado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.

Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en el caso de aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 de pequeñas dimensiones.

B. **Contenido de la declaración CE de conformidad**

La declaración CE de conformidad contendrá los siguientes elementos:

— el nombre o la marca de identificación y domicilio del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad;

— la descripción del aparato, del sistema de protección o del dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1;

— relación de todas las disposiciones pertinentes que cumple el aparato, el sistema de protección o el dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1;

— en su caso, denominación, número de identificación y domicilio del organismo notificado, y número del certificado CE de tipo;

— en su caso, referencia a las normas armonizadas;

— en su caso, normas y especificaciones técnicas utilizadas;

— en su caso, referencia a otras directivas comunitarias aplicadas;

— identificación del firmante apoderado para comprometer la responsabilidad del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.

▼B

ANEXO XI

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN TENER EN CUENTA LOS ESTADOS MIEMBROS PARA LA NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS

1. El organismo, su director y el personal encargado de llevar a cabo las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el suministrador, ni el instalador de los aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que ellos controlen, ni tampoco el representante de ninguna de estas personas. Tampoco podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, la fabricación, la comercialización o el mantenimiento de dichos aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1. Ello no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo.

2. El organismo y el personal encargado del control deberán efectuar las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica, y deberán estar al margen de cualquier presión e incitación, especialmente de tipo económico, que pudiese influir en su juicio o en los resultados de su control, en particular de las que emanen de personas o grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones.

3. El organismo deberá disponer del personal necesario para cumplir de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la ejecución de las verificaciones y deberá poseer los medios necesarios para ello; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las verificaciones de carácter excepcional.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
   - — una buena formación técnica y profesional;
   - — un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y una experiencia práctica suficiente de dichos controles;
   - — la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes en los que se plasman los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de los agentes no deberá estar en función ni del número de controles que efectúe ni de los resultados de éstos.

6. El organismo suscribirá un seguro de responsabilidad civil, a no ser que esta responsabilidad esté cubierta por el Estado en virtud del Derecho nacional o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.

7. El personal del organismo deberá guardar el secreto profesional (excepto frente a las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) en aplicación de la presente Directiva o de cualquier otra disposición de Derecho interno que la aplique.