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

►**B**

DIRECTIVA 1999/36/CE DEL CONSEJO
de 29 de abril de 1999
sobre equipos a presión transportables

(DO L 138 de 1.6.1999, p. 20)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Directiva 2001/2/CE de la Comisión de 4 de enero de 2001	L 5	4	10.1.2001
►**M2**	Directiva 2002/50/CE de la Comisión de 6 de junio de 2002	L 149	28	7.6.2002

▼B

DIRECTIVA 1999/36/CE DEL CONSEJO
de 29 de abril de 1999
sobre equipos a presión transportables

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la letra c) del apartado 1 de su artículo 75,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

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

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado [3],

(1) Considerando que, dentro de la política común de transporte, conviene adoptar nuevas medidas para garantizar la seguridad en el transporte;

(2) Considerando que cada uno de los Estados miembros exige actualmente que los equipos a presión transportables que se utilicen en su territorio sean sometidos a certificación y control, incluidos controles periódicos, por sus organismos autorizados; que esta práctica, que requiere múltiples homologaciones cuando los equipos se van a utilizar en más de un Estado durante una operación de transporte, constituye un obstáculo a la libre prestación de servicios de transporte dentro de la Comunidad; que está justificada una actuación comunitaria para la armonización de los procedimientos de homologación con el fin de facilitar la utilización de los equipos a presión transportables en el territorio de otro Estado miembro dentro de una operación de transporte;

(3) Considerando que conviene adoptar medidas para establecer gradualmente un mercado único del transporte y, en particular, para garantizar la libre circulación de los equipos a presión transportables;

(4) Considerando que la única forma posible de conseguir dicha armonización es una medida comunitaria, ya que la actuación de los Estados miembros por separado o a través de acuerdos internacionales no puede establecer el mismo grado de armonización en la homologación de estos equipos; que actualmente el reconocimiento de las homologaciones en los diferentes Estados miembros no es satisfactorio dado su carácter discrecional;

(5) Considerando que el instrumento jurídico adecuado para reforzar la seguridad de estos equipos es una Directiva del Consejo, ya que crea un marco para la aplicación uniforme y obligatoria de los procedimientos de homologación por los Estados miembros;

(6) Considerando que las Directivas 94/55/CE [4] y 96/49/CE [5] han ampliado el campo de aplicación de las disposiciones de los

---

(1) DO C 95 de 24.3.1997, p. 2 y DO C 186 de 16.6.1998, p. 11.
(2) DO C 296 de 29.9.1997, p. 6.
(3) Dictamen del Parlamento Europeo de 19 de febrero de 1998 (DO C 80 de 16.3.1998, p. 217); Posición común del Consejo de 30 de noviembre de 1998 (DO C 18 de 22.1.1999, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 10 de marzo de 1999 (no publicada aún en el Diario Oficial).
(4) Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera (DO L 319 de 12.12.1994, p. 7).
(5) Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril (DO L 235 de 17.9.1996, p. 25).

▼B

Convenios ADR [1] y RID [2] de manera que se apliquen al tráfico nacional, con el fin de armonizar en toda la Comunidad las condiciones en las que se transportan mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril;

(7) Considerando que las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE prevén la facultad de aplicar a determinados equipos nuevos a presión transportables procedimientos de evaluación de la conformidad basados en módulos con arreglo a la Decisión 93/465/CEE [3]; que esta facultad debería sustituirse por una obligación y ampliarse a todos los nuevos equipos a presión transportables utilizados para el transporte de mercancías peligrosas y que pertenecen al ámbito de aplicación de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE;

(8) Considerando que la Directiva 97/23/CE [4] establece los requisitos generales sobre libre circulación y seguridad de equipos a presión;

(9) Considerando la conveniencia de que los generadores aerosoles y las botellas de gas para aparatos respiratorios queden excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva dado que, en lo [5], y en lo referente a las botellas de gas para aparatos respiratorios, la Directiva 97/23/CE, garantizan la libre circulación y la seguridad de dichos dispositivos;

(10) Considerando que el reconocimiento de las certificaciones efectuadas por los organismos de control designados por las autoridades competentes de los Estados miembros, así como de los procedimientos de evaluación o de revaluación de la conformidad, así como los procedimientos de control periódicos, contribuyen a eliminar los obstáculos a la libertad de prestación de servicios de transporte; que tal objetivo no puede conseguirse de forma satisfactoria a otro nivel por los Estados miembros; que, a fin de evitar los aspectos discrecionales, es necesario especificar claramente los procedimientos que deben seguirse;

(11) Considerando que es necesario establecer normas comunes para el reconocimiento de los organismos de control designados, que aseguren el cumplimiento de las disposiciones de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE; que estas normas comunes tendrán por efecto la eliminación de costes y trámites innecesarios en relación con la homologación del equipo, así como la supresión de barreras técnicas al comercio;

(12) Considerando que a fin de no obstaculizar las operaciones de transporte entre un Estado miembro y un tercer país conviene no aplicar la presente Directiva a los equipos a presión transportables utilizados exclusivamente para operaciones de transporte de mercancías peligrosas entre el territorio de la Comunidad y el de terceros países;

---

(1) ADR: Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.

(2) RID: Reglamento concerniente al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril, que recoge el anexo I del apéndice B del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril (COTIF), incluidas sus modificaciones.

(3) 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 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 23).

(4) Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión (DO L 181 de 9.7.1997, p. 1).

(5) Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles (DO L 147 de 9.6.1975, p. 40); Directiva modificada por la Directiva 94/1/CE (DO L 23 de 28.1.1994, p. 28).

▼B

(13) Considerando que los Estados miembros tienen que designar organismos de control que estén facultados para llevar a cabo los procedimientos de evaluación o de revaluación de la conformidad y los controles periódicos, y que también tienen que garantizar que dichos organismos sean suficientemente independientes, eficientes y profesionalmente capaces de llevar a cabo las tareas que se les encomienden;

(14) Considerando que es preciso establecer procedimientos específicos de evaluación de la conformidad de las válvulas y otros accesorios útiles para el transporte;

(15) Considerando que conviene introducir disposiciones relativas a la revaluación de los equipos existentes, definida en la parte II del anexo IV, para permitir la aplicación de la presente Directiva a dichos equipos;

(16) Considerando que el cumplimiento de las prescripciones técnicas para el equipo nuevo de los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE se acreditará mediante los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la parte I del anexo IV; que los controles periódicos de los equipos actualmente en uso se llevarán a cabo según los procedimientos establecidos en la parte III del anexo IV;

(17) Considerando que los equipos a los que se aplica la presente Directiva deben llevar un marcado que indique el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Directivas 94/55/CE o 96/49/CE y en la presente Directiva, y, por otra parte, deben ser puestos en el mercado llenarse, utilizarse y rellenarse con arreglo a la finalidad para la que están previstos;

(18) Considerando que los Estados miembros autorizan que los equipos a presión transportables que lleven el marcado del anexo VII puedan circular libremente dentro de su territorio, ser puestos en el mercado, utilizarse en el curso de toda operación de transporte o usarse con arreglo a la finalidad para la que estén previstos, sin ulteriores evaluaciones ni exigencias técnicas;

(19) Considerando que es adecuado que un Estado miembro, a la vez que informa a la Comisión, pueda tomar medidas para limitar o prohibir la puesta en el mercado y utilización de los equipos cuando exista un peligro particular para la seguridad;

(20) Considerando que, para la modificación de los anexos de la presente Directiva, debe seguirse un procedimiento de comité para retrasar la fecha de puesta en aplicación de la Directiva para determinados equipos a presión transportables;

(21) Considerando la necesidad de prever una disposición transitoria que posibilite la puesta en el mercado y entrada en servicio de equipos a presión transportables fabricados de conformidad con las normativas nacionales vigentes antes de la fecha del inicio de la puesta en aplicación de la presente Directiva;

(22) Considerando que las Directivas 84/525/CEE [1], 84/526/CEE [2] y 84/527/CEE [3] del Consejo relativas a las botellas de gas prevén un procedimiento de conformidad distinto del que prevé la presente Directiva; que conviene establecer un procedimiento único para todos los equipos a presión transportables;

(23) Considerando que conviene establecer un procedimiento de examen periódico para las botellas de gas existentes que sea

---

([1]) Directiva 84/525/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre botellas de gas de acero sin soldaduras (DO L 300 de 19.11.1984, p. 1).

([2]) Directiva 84/526/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas de gas, de aluminio sin alear y de aluminio aleado sin soldadura (DO L 300 de 19.11.1984, p. 20).

([3]) Directiva 84/527/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas de gas soldadas de acero no aleado (DO L 300 de 19.11.1984, p. 48).

▼B

conforme a las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva tiene por objeto reforzar la seguridad de los equipos a presión transportables reconocidos para el transporte interior de mercancías peligrosas por carretera y por ferrocarril y garantizar la libre circulación de este tipo de equipos dentro de la Comunidad, incluyendo los aspectos de la puesta en el mercado, de la puesta en servicio y de la utilización de manera repetida.

2. La presente Directiva se aplica:

a) en lo que respecta a la puesta en el mercado, a los equipos a presión transportables nuevos tal como se definen en el artículo 2;

b) en lo que respecta a la revaluación de la conformidad, a los equipos a presión transportables existentes definidos en el artículo 2 que cumplan los requisitos técnicos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE;

c) en lo que respecta a la utilización y a los controles periódicos:

— a los equipos a presión transportables contemplados en las letras a) y b),

— a las botellas de gas actualmente en uso que ostenten el marcado de conformidad previsto en las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva los equipos a presión transportables puestos en el mercado antes del 1 de julio de 2001 o, en el caso del artículo 18 dentro de dos años a partir de dicha fecha, que no hayan sido revaluados para cumplir los requisitos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE.

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva los equipos a presión transportables exclusivamente utilizados para operaciones de transporte de mercancías peligrosas entre el territorio de la Comunidad y el de terceros países, efectuadas de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6 y el artículo 7 de la Directiva 94/55/CE o en el apartado 1 del artículo 6 y los apartados 1 y 2 del artículo 7 de la Directiva 96/49/CE.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

1) «equipos a presión transportables»:

— todos los recipientes (botellas, tubos, bidones a presión, recipientes criogénicos, bloques de botellas tal como se definen en el anexo A de la Directiva 94/55/CE),

— todas las cisternas, incluidas las desmontables, contenedores cisterna (cisternas móviles), cisternas de vagón cisterna, cisternas o recipientes de vehículos batería o de vagón batería, cisternas de los vehículos cisterna,

utilizados para el transporte de gases de la clase 2 de los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE, así como para el transporte de determinadas sustancias peligrosas de otras clases, indicadas en el anexo VI de la presente Directiva incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte.

Quedan excluidos de esta definición los equipos sujetos a las prescripciones generales de exención aplicables a pequeñas cantidades y a los casos particulares previstos en el anexo A de la Directiva 94/55/CE y en el anexo de la Directiva 96/49/CE y los generadores

▼B

aerosoles (número ONU 1950) y las botellas de gas para aparatos respiratorios;

2) «marcado»: los símbolos previstos en el artículo 10;

3) «procedimientos de evaluación de la conformidad»: los estipulados en la parte I del anexo IV;

4) «revaluación de la conformidad»: el procedimiento encaminado a evaluar a posteriori, a petición del propietario, de su representante establecido en la Comunidad o su usuario, la conformidad de los equipos a presión transportables ya existentes y puestos en servicio antes del 1 de julio de 2001, o en el caso del artículo 18, dentro de dos años a partir de dicha fecha, con las disposiciones pertinentes de los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE;

5) «organismo notificado»: un organismo de control designado por las autoridades nacionales competentes de un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 y con arreglo a los criterios de los anexos I y II;

6) «organismo reconocido»: un organismo de control designado por las autoridades nacionales competentes de un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 y con arreglo a los criterios de los anexos I y III.

Artículo 3

Evaluación de la conformidad para la puesta en el mercado comunitario de los equipos a presión transportables

1. Los nuevos recipientes y las nuevas cisternas deberán cumplir las disposiciones pertinentes de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE. La conformidad de este tipo de equipo a presión transportable con las disposiciones correspondientes se establecerá por un organismo notificado y se acreditará exclusivamente mediante los procedimientos de evaluación de la conformidad expuestos en la parte I del anexo IV y especificados en el anexo V.

2. Las nuevas válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte deberán cumplir las disposiciones pertinentes de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE.

3. Las válvulas y demás accesorios utilizados que cumplan una función directa de seguridad respecto de los equipos a presión transportables, en particular las válvulas de seguridad, las válvulas de llenado y vaciado y las válvulas de botellas, deberán someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad de nivel igual o superior al del recipiente o la cisterna en que se encuentren instalados.

Estas válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte podrán someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad aparte del recipiente o la cisterna.

4. En los casos en que las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE no contengan disposiciones técnicas detalladas con respecto a las válvulas y demás accesorios a que se refiere el apartado 3, dichas válvulas y accesorios deberán cumplir los requisitos de la Directiva 97/23/CE y someterse, en virtud de dicha Directiva, a un procedimiento de evaluación de la conformidad de categoría II, III o IV de los previstos en el artículo 10 de la Directiva 97/23/CE, en función de si el recipiente o la cisterna corresponden a la categoría 1, 2 o 3 conforme a lo previsto en el anexo V de la presente Directiva.

5. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la puesta en el mercado o puesta en servicio en su territorio de los equipos a presión transportables mencionados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva y lleven el marcado pertinente especificado en los apartados 1 y 2 del artículo 10.

▼B

Artículo 4

Evaluación de la conformidad para la puesta en el mercado nacional de los nuevos equipos a presión transportables

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, los Estados miembros podrán autorizar en su territorio la puesta en el mercado, el transporte y la puesta en servicio por parte de los usuarios de recipientes, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, contemplados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 cuya evaluación de la conformidad haya sido efectuada por un organismo reconocido.

2. Los equipos a presión transportables cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo reconocido no podrán llevar el marcado definido en el apartado 1 del artículo 10.

3. El organismo reconocido trabajará exclusivamente para la organización de que forme parte.

4. Los procedimientos aplicables en caso de evaluación de la conformidad por parte de un organismo reconocido son los módulos A 1, C 1, F y G, descritos en la parte I del anexo IV.

5. Los efectos del presente artículo se someterán a la supervisión de la Comisión y serán objeto de una evaluación a partir del 1 de julio de 2004. A tal fin, los Estados miembros transmitirán a la Comisión toda información útil sobre la aplicación del presente artículo. Se adjuntará a dicha evaluación, en su caso, toda propuesta de modificación de la presente Directiva.

Artículo 5

Revaluación de la conformidad con respecto a los equipos a presión transportables actuales

1. La conformidad de los equipos a presión transportables mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 con las disposiciones pertinentes de los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE será acreditada por un organismo notificado, con arreglo al procedimiento de revaluación de la conformidad que figura en la parte II del anexo IV de la presente Directiva.

Cuando estos equipos se hayan fabricado en serie, los Estados miembros podrán autorizar que la revaluación de la conformidad relativa a los recipientes, incluidos sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, sea efectuada por un organismo reconocido, siempre que la revaluación de conformidad de tipo sea efectuada por un organismo notificado.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la puesta en el mercado ni la puesta en servicio en su territorio de los equipos a presión transportables mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva y lleven el marcado pertinente especificado en el apartado 1 del artículo 10.

Artículo 6

Control periódico y utilización repetida

1. El control periódico de los recipientes, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, a que se refiere la letra c) del apartado 2 del artículo 1, será realizado por un organismo reconocido o un organismo notificado, con arreglo al procedimiento que figura en la parte III del anexo IV. El control periódico de las cisternas, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, será realizado por un organismo notificado, con arreglo al procedimiento que figura en el módulo 1 de la parte III del anexo IV.

No obstante, los Estados miembros podrán autorizar que el control periódico de las cisternas efectuado en su territorio sea realizado asimismo por los organismos reconocidos que hayan sido habilitados para efectuar el control periódico de las cisternas y que actúen bajo la

▼B

supervisión de un organismo notificado según el procedimiento establecido en el módulo 2 de la parte III del anexo IV, relativo al control periódico mediante aseguramiento de la calidad.

2. Los equipos a presión transportables contemplados en el apartado 2 del artículo 1 podrán ser sometidos a control periódico en cualquier Estado miembro.

3. Los Estados miembros no podrán, por razones relativas a los propios equipos a presión transportables, prohibir, limitar u obstaculizar la utilización en su territorio (incluidos el llenado, almacenamiento, vaciado y rellenado) de los siguientes equipos a presión transportables:

— los mencionados en las letras a) y b) y en el primer guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 1 que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva y lleven el marcado correspondiente,

— las botellas de gas existentes que lleven el marcado de conformidad contemplado por las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE así como el marcado y el número de identificación contemplados en el apartado 3 del artículo 10 de la presente Directiva, mediante el cual se acredita que han sido objeto del control periódico.

4. Los Estados miembros podrán establecer requisitos nacionales para el almacenamiento o la utilización de los equipos a presión transportables, pero no en lo que se refiere al equipo a presión transportable en sí mismo ni a los accesorios necesarios durante el transporte. No obstante, los Estados miembros podrán mantener, en aplicación del artículo 7, los requisitos nacionales relativos a los dispositivos previstos para la conexión, los códigos de color y la temperatura de referencia.

Artículo 7

Disposiciones nacionales

1. Los Estados miembros podrán mantener sus disposiciones nacionales en lo referente a los dispositivos previstos para la conexión a otros equipos y a los códigos de color aplicables a los equipos a presión transportables hasta que se incorporen normas europeas de utilización a los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE.

No obstante, cuando se susciten problemas de seguridad para el transporte o la utilización de determinados tipos de gas, podrá preverse un corto período transitorio, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 15, para permitir que los Estados miembros mantengan sus respectivas disposiciones nacionales incluso después de que las normas europeas hayan sido incorporadas a los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE.

2. Los Estados miembros en los que la temperatura ambiente sea regularmente inferior a 20 ºC bajo cero, podrán imponer normas más estrictas en materia de temperatura de funcionamiento del material destinado al transporte nacional de mercancías peligrosas efectuado en su territorio, hasta que se incorporen en los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE disposiciones relativas a las temperaturas de referencia adecuadas para zonas climáticas determinadas.

Artículo 8

Organismos notificados

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de los organismos notificados establecidos en la Comunidad que hayan nombrado para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad de los nuevos equipos a presión transportables con arreglo a la parte I del anexo IV, para revaluar la conformidad de los tipos o de los equipos existentes con los requisitos de los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE, en aplicación de la parte II del anexo IV, o para realizar los controles periódicos con arreglo al módulo 1 de la parte III del anexo IV, o para efectuar las tareas de supervisión en aplicación del módulo 2 de

▼B

la parte III del anexo IV. Notificarán asimismo los números de identificación que les haya asignado previamente la Comisión.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados, mencionando sus números de identificación y las tareas para las que hayan sido notificados y se encargará de actualizar dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en los anexos I y II para la designación de los organismos notificados. Cada organismo presentará a los Estados miembros que vayan a designarlo información completa que acredite el cumplimiento de los criterios mencionados en los anexos I y II, acompañada de los correspondientes elementos justificativos.

3. Cualquier Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar dicha notificación si comprueba que éste ya no satisface los criterios mencionados en el apartado 2.

Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda retirada de notificación.

Artículo 9

Organismos reconocidos

1. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de organismos reconocidos, establecidos en la Comunidad, que hayan reconocido, con arreglo a los criterios mencionados en el apartado 2, para llevar a cabo los controles periódicos de los recipientes, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, contemplados en el primer guión del punto 1 del artículo 2, o la revaluación de los recipientes actuales, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, que se ajusten a un tipo revaluado por un organismo notificado, a fin de garantizar que se cumplen en todo momento las disposiciones correspondientes de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE con arreglo a los procedimientos establecidos en el módulo 1 de la parte III del anexo IV, especificando, además, las tareas concretas que dichos organismos desempeñen en nombre de las autoridades competentes y los números de identificación que les haya asignado previamente la Comisión.

Los Estados miembros que apliquen la facultad prevista en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6 comunicarán asimismo a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de los organismos reconocidos establecidos en la Comunidad que hayan reconocido para efectuar el control de las cisternas.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos que se hayan reconocido, mencionando sus números de identificación y las tareas para las que hayan sido reconocidos y se encargará de actualizar dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en los anexos I y III para el reconocimiento de organismos reconocidos. Los organismos presentarán a los Estados miembros que vayan a reconocerlos información completa que acredite el cumplimiento de los criterios previstos en los mencionados anexos, acompañada de los correspondientes elementos justificativos.

3. Cualquier Estado miembro que haya reconocido un organismo deberá retirar dicho reconocimiento si comprueba que éste ya no satisface los criterios mencionados en el apartado 2.

Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda retirada de reconocimiento.

Artículo 10

Marcado

1. Sin perjuicio de los requisitos de marcado de los recipientes y las cisternas previstos en las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE, los reci-

▼B

pientes y las cisternas que cumplan las disposiciones del apartado 1 del artículo 3 y del apartado 1 del artículo 5 deberán llevar un marcado, que será colocado con arreglo a la parte I del anexo IV. El marcado que deberá utilizarse tendrá el logotipo que se indica en el anexo VII. El marcado estará fijado de manera indeleble y de forma visible, e irá acompañada del número de identificación del organismo en cuestión que haya llevado a cabo la evaluación de la conformidad de los recipientes y las cisternas. En caso de revaluación ese marcado irá acompañado del número de identificación del organismo.

Por lo que respecta a los equipos a presión transportables que cumplan las disposiciones del apartado 2 del artículo 7 el número de identificación del organismo notificado o reconocido deberá ir seguido de la indicación: «– 40 ºC».

2. Las válvulas y demás accesorios nuevos que cumplan una función directa de seguridad deberán llevar o bien el marcado previsto en el anexo VII o bien el marcado previsto en el anexo VI de la Directiva 97/23/CE. Dichos marcados no tendrán que ir forzosamente acompañados del número de identificación del organismo notificado que haya efectuado la evaluación de conformidad de las válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte.

Las demás válvulas y accesorios no estarán sujetos a requisitos especiales de marcado.

3. Sin perjuicio de los requisitos de marcado de los recipientes y las cisternas previstos en las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE, a los efectos de los controles periódicos, todos los equipos a presión transportables mencionados en el apartado 1 del artículo 6 deberán llevar el número de identificación del organismo que haya llevado a cabo el control periódico del equipo, mediante la cual se indica que el equipo puede seguir utilizándose.

En relación con las botellas de gas a que se refieren las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE, con ocasión del primer control periódico realizado de conformidad con la presente Directiva, el número de identificación mencionado deberá ir precedido del marcado descrito en el anexo VII.

4. Tanto para la evaluación de la conformidad como para la revaluación y los controles periódicos, el número de identificación del organismo notificado o reconocido será fijado de manera indeleble, de forma visible, y bajo su responsabilidad, o bien por el propio organismo o bien por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad, el propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario.

5. Queda prohibido fijar en los equipos a presión transportables marcados que puedan inducir a terceros a error sobre el significado o la forma gráfica del marcado a que se refiere la presente Directiva. Podrá fijarse en los equipos cualquier otro marcado, con la condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado que figura en el anexo VII.

Artículo 11

Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro comprueba que determinado equipo a presión transportable, mantenido correctamente y utilizado de acuerdo con el fin para el que esté previsto, puede poner en peligro la salud o la seguridad de las personas, y, en su caso, de los animales domésticos, o la seguridad de los bienes, durante su transporte o utilización, a pesar de que lleve un marcado, podrá restringir o prohibir la puesta en el mercado, el transporte o la utilización del equipo o podrá imponer su retirada del mercado o de la circulación. Informará inmediatamente a la Comisión de dicha medida e indicará los motivos de su decisión.

2. La Comisión consultará cuanto antes con las partes interesadas. Si la Comisión comprueba, tras dicha consulta, que la medida resulta justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como a los demás Estados miembros.

▼B

Si la Comisión comprueba, tras esa consulta, que la medida resulta injustificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como al propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad.

3. Cuando un equipo a presión transportable no conforme lleve el marcado previsto en el artículo 10, el Estado miembro competente tomará las medidas necesarias contra quien haya fijado dicho marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se asegurará de que los Estados miembros estén al corriente del curso y de los resultados de dicho procedimiento.

Artículo 12

Marcado indebido

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado de conformidad descrito en el anexo VII, el propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad tendrán la obligación de hacer que el equipo a presión transportable se ajuste a las disposiciones sobre marcado y a poner fin a la infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro.

Si la no conformidad persiste, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 11, dicho Estado miembro informará de ello a la Comisión inmediatamente y deberá tomar todas las medidas oportunas para restringir o prohibir la puesta en el mercado, transporte o utilización del equipo o para garantizar su retirada del mercado o de la circulación.

Artículo 13

Decisiones que supongan denegación o restricción

Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva y que tenga por consecuencia restringir o prohibir la puesta en el mercado, el transporte o la utilización de equipos a presión transportables o que imponga su retirada del mercado o de la circulación deberá motivarse de forma precisa. La decisión será notificada cuanto antes al interesado, indicándole las vías de recurso que le ofrezca la legislación en vigor en el Estado miembro de que se trate y los plazos para la presentación de los recursos.

Artículo 14

Comité

Las modificaciones necesarias para adaptar los anexos de la presente Directiva se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 15.

Artículo 15

1. Cuando se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, la Comisión estará asistida por el Comité para el transporte de mercancías peligrosas, creado en virtud del artículo 9 de la Directiva 94/55/CE del Consejo (denominado en lo sucesivo «el Comité»), integrado por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el

▼B

seno del Comité se ponderarán en la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 16

Adopción y publicación

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de diciembre de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, 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 notificarán a la Comisión el texto de las disposiciones esenciales de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 17

Puesta en aplicación

1. Los Estados miembros aplicarán a más tardar el 1 de julio de 2001 las disposiciones que hayan adoptado para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a los equipos a presión transportables.

2. La fecha contemplada en el apartado 1 deberá aplazarse en lo que se refiere a determinados equipos a presión transportables respecto de los cuales no existen prescripciones técnicas detalladas o no se han incorporado a los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE suficientes referencias a las normas europeas pertinentes.

Los equipos afectados por dicho aplazamiento y la fecha en que les será aplicable la presente Directiva se determinarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15.

Artículo 18

Disposición transitoria

Los Estados miembros deberán autorizar la puesta en el mercado y la puesta en servicio de equipos a presión transportables que cumplan la normativa vigente en su territorio antes del 1 de julio de 2001, hasta dos años a partir de dicha fecha, así como la ulterior entrada en servicio de dichos equipos puestos en el mercado después de esta última fecha.

Artículo 19

Sanciones

Los Estados miembros establecerán un sistema de sanciones para las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y tomarán todas las medidas necesarias para asegurar que dichas sanciones se apliquen. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

▼B

Los Estados miembros notificarán a la Comisión a más tardar el 1 de diciembre de 2000 las disposiciones correspondientes y le comunicarán a la mayor brevedad cualquier modificación posterior.

Artículo 20

Aplicabilidad de las disposiciones de otras Directivas

A partir del 1 de julio de 2001, o en el caso del artículo 18, en un plazo de dos años a partir de dicha fecha, sólo seguirán siendo aplicables las disposiciones de las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE que figuran en el artículo 1 y en las partes 1 a 3 del anexo I de cada una de estas Directivas.

Las disposiciones de la Directiva 76/767/CEE [1] dejarán de ser aplicables a partir del 1 de julio de 2001 mencionada en el artículo 18, por lo que respecta a los equipos a presión transportables comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

No obstante, las autorizaciones CEE de modelos de botellas, expedidas en aplicación de las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE deberán reconocerse como equivalentes a los exámenes CE de este tipo que establece la presente Directiva.

Artículo 21

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 22

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

[1] Directiva marco 76/767/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes de los aparatos de presión y a los métodos de control de dichos aparatos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 153), cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

▼B

ANEXO I

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS O RECONOCIDOS CONTEMPLADOS EN LOS ARTÍCULOS 8 Y 9

1. Los organismos de control notificados o reconocidos que formen parte de una organización que desempeñe otras funciones además del control serán identificables dentro de dicha organización.

2. El organismo de control y su personal no intervendrán en actividades que puedan estar en conflicto con su independencia de juicio e integridad en relación con sus tareas de control. En particular, el personal del organismo de control deberá estar libre de cualquier presión comercial, financiera o de otro tipo que pueda influir en su juicio, especialmente por parte de personas u organizaciones externas al organismo de control, pero cuyos intereses se vean afectados por los resultados de los controles. La imparcialidad del personal de control del organismo deberá estar garantizada.

3. El organismo de control habrá de contar con las instalaciones y el personal necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de control y verificación. Asimismo, deberá tener acceso al equipo necesario para llevar a cabo verificaciones especiales.

4. El personal de los organismos de control responsable de los controles tendrá la cualificación apropiada, una formación técnica y profesional sólida, y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los controles que tengan que hacerse, así como una experiencia adecuada en este tipo de tareas. A fin de garantizar un elevado nivel de seguridad, el organismo de control ha de estar en condiciones de hacer pleno uso de sus conocimientos técnicos en el campo de la seguridad de los equipos a presión transportables. El personal debe tener capacidad para emitir juicios profesionales acerca de la conformidad de los equipos con los requisitos generales a partir de los resultados de los exámenes, así como para elaborar informes al respecto. Además, estará capacitado para confeccionar certificados, registros e informes que acrediten que se han llevado a cabo los controles.

5. También deberá poseer los conocimientos adecuados acerca de la tecnología aplicada para la fabricación de los equipos a presión transportables que tendrán que someter a control, incluidos los accesorios, y acerca de la forma en que se utiliza o está previsto que se utilice el equipo presentado a control, así como de los fallos que puedan producirse durante su uso o cuando esté en servicio.

6. El organismo de control y su personal llevarán a cabo las evaluaciones y verificaciones con la mayor integridad profesional y competencia técnica, y garantizarán la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades de control. Los derechos de propiedad estarán debidamente protegidos.

7. La remuneración de las personas que se dediquen a actividades de control no dependerá directamente del número de controles realizados ni, en ningún caso, del resultado de tales controles.

8. El organismo de control deberá disponer de un seguro de responsabilidad adecuado, salvo que dicha responsabilidad sea asumida por el Estado, de acuerdo con la legislación nacional, o por la organización de la que forme parte.

9. El organismo de control llevará a cabo por sí mismo, normalmente, los controles que contrate. Cuando subcontrate alguna parte del control, deberá garantizar y ser capaz de demostrar que su subcontratista es competente para llevar a cabo el servicio en cuestión, y asumirá plena responsabilidad por el trabajo subcontratado.

▼B

ANEXO II

OTROS CRITERIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 8

1. Los organismos notificados serán independientes de las partes afectadas, por lo que podrán prestar servicios de control como «terceros».

   El organismo notificado y su personal responsable de realizar los controles no podrán ser el proyectista, fabricante, suministrador, comprador, propietario, poseedor, usuario ni encargado del mantenimiento del equipo a presión transportable que se inspeccione, incluidos los accesorios, ni el representante autorizado de ninguna de esas partes. Tampoco deberán estar directamente involucrados en el diseño, fabricación, puesta en el mercado o mantenimiento del equipo a presión transportable, incluidos los accesorios, ni representar a las partes que intervengan en estas actividades. Lo anterior no excluye la posibilidad de llevar a cabo intercambios de información técnica entre el fabricante del equipo a presión transportable y el organismo de control.

2. Todas las partes interesadas tendrán acceso a los servicios del organismo de control. Éste no podrá imponer condiciones financieras o de otro tipo de carácter abusivo. Los procedimientos en los que se base la actividad del organismo se aplicarán de manera no discriminatoria.

▼B

ANEXO III

OTROS CRITERIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS RECONOCIDOS CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 9

1. El organismo reconocido formará parte separada e identificable de una organización dedicada al diseño, fabricación, suministro, utilización o mantenimiento de los productos que controle.

2. El organismo reconocido no debe participar directamente en el diseño, fabricación, suministro o utilización de los equipos a presión transportables que someta a control, incluidos los accesorios o productos competitivos de características similares.

3. Se mantendrá una clara separación de responsabilidades entre el personal de control y el empleado en otras funciones; dicha separación se establecerá mediante una identificación organizativa y a través de los métodos de emisión de informes del organismo de control dentro de la organización matriz.

▼B

ANEXO IV

PARTE I

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Módulo A Módulo A (control interno de la fabricación)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, que cumpla las obligaciones estipuladas en el punto 2, garantiza y declara que el equipo a presión transportable de que se trate cumple los requisitos de la Directiva que le son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «П» en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el punto 3; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales, a efectos de control, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable. Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice en el mercado comunitario el equipo a presión transportable.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos de la Directiva que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión transportable e incluirá:

   — una descripción general del equipo a presión transportable,
   — los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.,
   — las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión transportable,
   — la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la Directiva,
   — los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.,
   — los informes sobre las pruebas.

4. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad del equipo a presión transportable fabricado con la documentación técnica prevista en el punto 2 y con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

Módulo A1 (control interno de la fabricación con vigilancia de la verificación final)

Además de los requisitos del módulo A, se aplicarán las disposiciones siguientes:

La verificación final estará sujeta a una vigilancia en forma de visitas sin previo aviso por parte de un organismo notificado elegido por el fabricante.

Durante dichas visitas, el organismo notificado deberá:

— asegurarse de que el fabricante realiza efectivamente la verificación final,
— hacer un muestreo en el local de fabricación o de almacenamiento de los equipos a presión transportables a efectos de control. El organismo notificado determinará el número de unidades de equipos que deberá muestrear, así como la necesidad de efectuar o hacer que se efectúe total o parcialmente la verificación final en los equipos que constituyan la muestra.

En caso de que uno o más equipos a presión transportables no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.

El fabricante fijará en cada equipo a presión transportable, bajo la responsabilidad del organismo notificado, la cifra de identificación de éste.

Módulo B (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

▼B

producción considerada cumple los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud de examen «CE de tipo» ante un solo organismo notificado que él mismo elija.

   La solicitud incluirá:

   — el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante, también el nombre y la dirección de este último,

   — una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado,

   — la documentación técnica descrita en el punto 3.

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

   Un tipo podrá comprender diversas variantes del equipo a presión transportable, siempre que las diferencias entre dichas variantes no afecten al nivel de seguridad.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos de la Directiva que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión transportable e incluirá:

   — una descripción general del tipo,

   — los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.,

   — las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión transportable,

   — la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la Directiva,

   — los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.,

   — los informes sobre las pruebas,

   — los datos correspondientes a las pruebas previstas durante la fabricación,

   — los datos correspondientes a las aprobaciones y cualificaciones.

4. El organismo notificado:

   4.1. Examinará la documentación técnica, verificará si el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y determinará los elementos que hayan sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de la Directiva.

   En particular, el organismo notificado:

   — examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y a los procedimientos de fabricación,

   — evaluará los materiales utilizados cuando no sean conformes con las disposiciones aplicables de la Directiva y verificará el certificado expedido por el fabricante de materiales,

   — aprobará los métodos operativos de montaje permanente de las piezas o verificará que han sido aprobados con anterioridad,

   — comprobará que el personal encargado del montaje permanente de las piezas y de los ensayos no destructivos es un personal cualificado o aprobado.

   4.2. Realizará o hará que se realicen los controles apropiados y las pruebas necesarias para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos de la Directiva.

   4.3. Realizará o hará que se realicen los controles apropiados y las pruebas necesarias para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado efectivamente cuando el fabricante haya elegido su aplicación.

   4.4. Se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar en el que se realizarán los controles y las pruebas necesarias.

5. Si el tipo cumple las correspondientes disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de tipo». El certificado tendrá una validez de diez años, renovable, e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

▼B

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 deniega la expedición del certificado de examen «CE de tipo» al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad, motivará su decisión de forma detallada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen «CE de tipo» sobre cualquier modificación del equipo a presión transportable aprobado, que deberá recibir una nueva aprobación cuando dichas modificaciones puedan afectar a la conformidad del equipo con los requisitos de la Directiva o a las condiciones de utilización previstas. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de apéndice del certificado original de examen «CE de tipo».

7. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado y, previa solicitud, sobre los que haya expedido.

   Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado o denegado.

8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus apéndices. Los anexos de los certificados se conservarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus apéndices junto con la documentación técnica durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable.

   Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión transportable en el mercado comunitario.

Módulo B1 (examen «CE de diseño»)

1. El presente módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que el diseño de un equipo a presión transportable cumple las disposiciones de la Directiva que le son aplicables.

2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará una solicitud de examen «CE de diseño» ante un solo organismo notificado.

   La solicitud incluirá:

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

   La solicitud podrá referirse a diversas variantes del equipo a presión transportable, siempre que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos de la Directiva que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación, deberá reflejar el diseño, la fabricación y el funcionamiento de dicho equipo e incluirá:

   — una descripción general del equipo en cuestión,
   — los planos de diseño y fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.,
   — las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de dicho equipo,
   — la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la Directiva,
   — las pruebas necesarias para demostrar que las soluciones adoptadas en el diseño son adecuadas. Estas pruebas deberán incluir los resultados de las pruebas efectuadas por el laboratorio apropiado del fabricante, o por cuenta de éste,
   — los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.,
   — los datos relativos a las cualificaciones o aprobaciones.

4. El organismo notificado:

▼B

4.1. Examinará la documentación técnica y determinará los elementos que han sido diseñados de conformidad con las disposiciones aplicables de la Directiva.

En particular, el organismo notificado:

— evaluará los materiales utilizados, en caso de que éstos no sean conformes a las disposiciones aplicables de la Directiva,

— homologará los métodos operativos de montaje permanente de las piezas o verificará que han sido homologados con anterioridad,

— verificará si el personal encargado del montaje permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas está cualificado o aprobado.

4.2. Realizará los exámenes necesarios para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos de la Directiva.

4.3. Realizará los exámenes necesarios para verificar si las disposiciones de la Directiva se han aplicado efectivamente.

5. En caso de que el diseño sea conforme a las disposiciones aplicables de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de diseño». En el certificado constarán el nombre y la dirección del solicitante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño 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 deniega la expedición del certificado de examen «CE de diseño» al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad, motivará su decisión de forma detallada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen «CE de diseño» sobre todas las modificaciones que se efectúen en el diseño aprobado, que deberán recibir una nueva aprobación cuando puedan afectar a la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos o a las condiciones de utilización previstas. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de apéndice del certificado original de examen «CE de diseño».

7. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de diseño» que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre los que haya expedido.

Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de diseño» que haya retirado o denegado.

8. Previa petición, los demás organismos notificados podrán obtener la información pertinente sobre:

— las concesiones de certificados de examen «CE de diseño» y de sus apéndices,

— las retiradas de certificados de examen «CE de diseño» y de sus apéndices.

9. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará junto con la documentación técnica contemplada en el punto 3 una copia de los certificados de examen «CE de diseño» y de sus apéndices durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el producto en el mercado comunitario.

Módulo C1 (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 equipos a presión transportables de que se trate 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, fijará el marcado «П» en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los equipos a presión transpor-

▼B

tables fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», así como con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

3. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable.

   Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión transportable en el mercado comunitario.

4. La verificación final estará sujeta a vigilancia en forma de visitas sin previo aviso efectuadas por un organismo notificado elegido por el fabricante.

   Durante dichas visitas, el organismo notificado deberá:

   — asegurarse de que el fabricante realiza efectivamente la verificación final,

   — hacer un muestreo en el local de fabricación o de almacenamiento de los equipos a presión transportables con fines de control. El organismo notificado determinará el número de equipos que deberá muestrear, así como la necesidad de realizar o hacer que se realice total o parcialmente la verificación final en los equipos que constituyan la muestra.

   En caso de que uno o más equipos a presión transportables no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.

   El fabricante fijará en cada equipo a presión transportable, bajo la responsabilidad del organismo notificado, la cifra de identificación de éste.

Módulo D (aseguramiento de calidad de la producción)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 garantiza y declara que los equipos a presión transportables de que se trate son conformes con el tipo descrito en el ►M2 certificado de examen «CE de tipo» o certificado de examen CE de diseño ◄, y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «Π» en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «Π» irá acompañado de la cifra de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia comunitaria contemplada en el punto 4.

2. El fabricante aplicará para la producción, el control final y las pruebas un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo dispuesto en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

   3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

   Esta solicitud incluirá:

   — toda la información pertinente sobre los equipos a presión transportables de que se trate,

   — la documentación relativa al sistema de calidad,

   — la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del ►M2 certificado de examen «CE de tipo» o certificado de examen CE de diseño ◄.

   3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad del equipo a presión transportable con el tipo descrito en el ►M2 certificado de examen «CE de tipo» o certificado de examen CE de diseño ◄, y con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

   Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

   En particular, incluirá una descripción adecuada de:

   — los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión transportables,

   — las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas de fabricación, de control de calidad y de garantía de la calidad que se aplicarán,

▼B

— los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo,

— los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente,

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

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión transportable de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de control a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

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

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, 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 contemplados en el punto 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

4.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la cualificación del personal de que se trate, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una revaluación completa.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes:

— la categoría del equipo,

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,

— modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

▼B

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

   — la documentación mencionada en el segundo guión del punto 3.1,

   — las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 3.4,

   — las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 3.3, el último párrafo del punto 3.4 y los puntos 4.3 y 4.4.

6. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquellos, sobre las que haya expedido.

   Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo D1 (aseguramiento de calidad de la producción)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 3 garantiza y declara que los equipos a presión transportables considerados cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «Π» en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «Π» irá acompañado de la cifra de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 5.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita a continuación.

   La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos de la Directiva. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión transportable e incluirá:

   — una descripción general del equipo en cuestión,

   — los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.,

   — las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de dicho equipo,

   — la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la Directiva,

   — los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.,

   — los informes sobre las pruebas.

3. El fabricante aplicará para la producción, el control final y las pruebas, un sistema de calidad aprobado como se especifica en el punto 4, y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el punto 5.

4. *Sistema de calidad*

   4.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

   Esta solicitud incluirá:

   — toda la información pertinente sobre los equipos a presión transportables de que se trate,

   — la documentación relativa al sistema de calidad.

   4.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

   Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

   En particular, incluirá una descripción adecuada de:

   — los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión transportables,

   — las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas de fabricación, de control de calidad y de la garantía de la calidad que se aplicarán,

▼B

— los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo,

— los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente,

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

4.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 4.2.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación del equipo a presión transportable de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de control a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

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

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, 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 contemplados en el punto 4.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

5. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

5.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

5.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

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

5.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una revaluación completa.

5.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes:

— la categoría del equipo,

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,

— las modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

▼B

6. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
   — la documentación técnica mencionada en el punto 2,
   — la documentación mencionada en el segundo guión del punto 4.1,
   — las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 4.4,
   — las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 4.3 y el último párrafo del punto 4.4, así como los puntos 5.3 y 5.4.

7. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

   Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo E (aseguramiento de calidad del producto)

1. 1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 garantiza y declara que los equipos a presión transportables están conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y que cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «Π» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «Π» irá acompañado de la cifra de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 4.

2. El fabricante aplicará para el control final y las pruebas de los equipos a presión transportables un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

   3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

   Esta solicitud incluirá:

   — toda la información pertinente sobre los equipos a presión transportables de que se trate,
   — la documentación relativa al sistema de calidad,
   — la documentación técnica del tipo aprobado y la copia del certificado de examen «CE de tipo».

   3.2. En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión transportable y se realizarán las pruebas oportunas con el fin de asegurar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

   En particular, incluirá una descripción adecuada de:

   — los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión transportables,
   — 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 control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente.

   3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2.

   El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación del equipo a presión transportable de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de control a las instalaciones del fabricante.

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

▼B

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

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, 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 contemplados en el punto 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

4.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación sobre el sistema de calidad,

— la documentación técnica,

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

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una revaluación completa.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes:

— la categoría del equipo,

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,

— las modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

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. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el segundo guión del punto 3.1,

— las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 3.4,

— las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren el último párrafo del punto 3.3, el último párrafo del punto 3.4 y los puntos 4.3 y 4.4.

6. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquellos, sobre las que haya expedido.

Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que hayan retirado o denegado.

Módulo E1 (aseguramiento de calidad del producto)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 3 asegura y declara que los equipos a

▼B

presión transportables cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «Π» en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «Π» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 5.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita a continuación:

   La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los correspondientes requisitos de la Directiva. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento de dicho equipo e incluirá:

   — una descripción general del equipo en cuestión,
   — los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.,
   — las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de dicho equipo,
   — la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la Directiva,
   — los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.,
   — los informes sobre las pruebas.

3. El fabricante aplicará para el control final y las pruebas de los equipos a presión transportables un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo especificado en el punto 4, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 5.

4. *Sistema de calidad*

   4.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

   Esta solicitud incluirá:

   — toda la información pertinente sobre los equipos a presión en cuestión,
   — la documentación relativa al sistema de calidad.

   4.2. En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión transportable y se realizarán las pruebas oportunas, con el fin de asegurar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

   En particular, incluirá una descripción adecuada de:

   — los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión transportables,
   — los métodos operativos de unión permanente de las piezas,
   — los controles y las 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 control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal correspondiente.

   4.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 4.2.

   El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación del equipo a presión transportable de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de control a las instalaciones del fabricante.

   La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

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

▼B

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, 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 contemplados en el punto 4.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

5. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

5.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

5.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— la documentación técnica,

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

5.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una revaluación completa.

5.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes:

— la categoría del equipo,

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,

— las modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En dichas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

6. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación técnica mencionada en el punto 2,

— la documentación mencionada en el segundo guión del punto 4.1,

— las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 4.4,

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 4.3 y el último párrafo del punto 4.4, así como los puntos 5.3 y 5.4.

7. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquellos, sobre las que haya expedido.

Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo F (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

▼B

equipos a presión transportables a los que se ha aplicado lo dispuesto en el punto 3 están conformes con el tipo descrito:

— en el certificado de examen «CE de tipo», o

— en el certificado de examen «CE de diseño»

y cumplen los correspondientes requisitos de la Directiva.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure que el equipo a presión transportable está conforme con el tipo descrito:

— en el certificado de examen «CE de tipo», o

— en el certificado de examen «CE de diseño»

y con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «Π» en cada equipo a presión transportable y extenderá una declaración de conformidad.

3. El organismo notificado realizará los exámenes y pruebas apropiados para comprobar si el equipo a presión transportable es conforme con los correspondientes requisitos de la Directiva mediante el control y la prueba de cada producto tal como se especifica en el punto 4.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable.

4. *Verificación mediante control y prueba de todos los equipos a presión transportables*

4.1. Se examinarán individualmente todos los equipos a presión transportables y se realizarán todos los controles y pruebas adecuados, para verificar su conformidad con el tipo y con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

En particular, el organismo notificado:

— comprobará que el personal encargado del montaje permanente de las piezas y de los ensayos no destructivos es un personal cualificado o aprobado,

— verificará el certificado expedido por el fabricante de materiales,

— efectuará o se ocupará de que se efectúe la visita final así como la prueba, y examinará, en su caso, los dispositivos de seguridad.

4.2. El organismo notificado fijará o hará que se fije su cifra de identificación en todos los equipos a presión transportables y extenderá por escrito un certificado de conformidad relativo a las pruebas realizadas.

4.3. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad expedidos por el organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

Módulo G (verificación CE por unidad)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante garantiza y declara que los equipos a presión transportables a los que se haya expedido el certificado mencionado en el punto 4.1 son conformes con los correspondientes requisitos de la Directiva. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «Π» en dicho equipo y establecerá una declaración de conformidad.

2. El fabricante presentará la solicitud de verificación por unidad ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— el nombre y la dirección del fabricante y el emplazamiento del equipo a presión,

— una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado una solicitud similar a otro organismo notificado,

— una documentación técnica.

3. La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los correspondientes requisitos de la Directiva y la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión transportable.

La documentación técnica incluirá:

— una descripción general del equipo en cuestión,

▼B

— los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.,

— las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de dicho equipo,

— los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.,

— los informes sobre las pruebas,

— los datos pertinentes sobre la cualificación de los procesos de fabricación y control, así como sobre las cualificaciones o aprobaciones del personal correspondiente.

4. El organismo notificado examinará el diseño y la fabricación de cada equipo a presión transportable y efectuará con motivo de la fabricación las pruebas adecuadas, para comprobar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva.

4.1. El organismo notificado fijará o hará que se fije su cifra de identificación en cada equipo a presión transportable y expedirá un certificado de conformidad relativo a las pruebas realizadas. Dicho certificado deberá conservarse durante un plazo de diez años.

4.2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá estar en condiciones de presentar la declaración de conformidad y el certificado de conformidad expedidos por el organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

En particular, el organismo notificado:

— examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y a los procesos de fabricación,

— evaluará los materiales utilizados cuando no sean conformes con las disposiciones aplicables de la Directiva y verificará el certificado expedido por el fabricante de materiales,

— aprobará los métodos operativos de montaje permanente de las piezas,

— comprobará las cualificaciones o aprobaciones,

— procederá al examen final, efectuará o se encargará de que se efectúe la prueba y examinará, en su caso, los dispositivos de seguridad.

Módulo H (aseguramiento de calidad total)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el punto 2 garantiza y declara que los equipos a presión transportables de que se trate cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «Π» en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «Π» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión contemplada en el punto 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, el control final y las pruebas, tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión mencionada en el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

— toda la información adecuada sobre los equipos a presión transportables de que se trate,

— la documentación relativa al sistema de calidad.

3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, tales como los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

▼B

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad del diseño y de los productos,

— las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas de aplicación,

— las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y medidas sistemáticas que se utilizarán en el momento del diseño de los equipos a presión transportables,

— las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas correspondientes que se aplicarán para la fabricación, así como para el control y el aseguramiento de la calidad,

— los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo,

— los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente,

— los medios de supervisión que permitan vigilar la consecución del diseño y de la calidad requeridos para el equipo a presión transportable y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación del equipo a presión transportable de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de control a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

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

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, 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 contemplados en el punto 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo 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 es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de diseño, fabricación, control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— los expedientes de calidad previstos en la fase de diseño del sistema de calidad, tales como los resultados de los análisis, los cálculos, las pruebas,

— los expedientes de calidad previstos en la fase de fabricación del sistema de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la competencia del personal de que se trate, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una revaluación completa.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el

▼B

organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes:

— la categoría del equipo,

— los resultados de las visitas de supervisión anteriores,

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,

— las modificaciones significativas de la organización de la producción, las medidas o las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el segundo guión del segundo párrafo del punto 3.1,

— las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 3.4,

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 3.3 y el último párrafo del punto 3.4, así como los puntos 4.3 y 4.4

6. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquellos, sobre las que haya expedido.

Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo H1 (pleno aseguramiento de la calidad con control del diseño y supervisión especial de la prueba definitiva)

1. Además de los requisitos del módulo H, serán aplicables las disposiciones siguientes:

a) el fabricante presentará una solicitud de control del diseño ante el organismo notificado;

b) la solicitud permitirá la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión transportable, así como la evaluación de su conformidad con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

La solicitud incluirá:

— las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado,

— las pruebas necesarias que demuestren su adecuación. Estas pruebas incluirán los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio apropiado del fabricante o por cuenta de éste;

c) el organismo notificado examinará la solicitud y, en caso de que el diseño cumpla las disposiciones de la Directiva que le son aplicables, expedirá un certificado de examen «CE de diseño» al solicitante. El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del equipo a presión transportable;

d) el solicitante mantendrá informado al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen «CE de diseño» sobre cualquier modificación de diseño aprobado. Las modificaciones deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen «CE de diseño» en los casos en que los cambios puedan afectar a la conformidad con los requisitos de la Directiva o con las condiciones de uso del equipo a presión transportable. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice del certificado original de examen «CE de diseño»;

e) los organismos notificados comunicarán también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado o denegado.

2. La verificación final estará sujeta a una supervisión reforzada consistente en visitas sin previo aviso por parte del organismo notificado. En el transcurso de dichas visitas el organismo notificado deberá efectuar controles de los equipos a presión transportables.

▼B

PARTE II

PROCEDIMIENTO DE REVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. El presente procedimiento describe el método que debe aplicarse para garantizar que los equipos a presión transportables comercializados que define la letra b) del apartado 2 del artículo 1 reúnen los requisitos pertinentes de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE.

2. El usuario deberá poner a disposición de un organismo notificado los datos relativos a los equipos a presión transportables puestos en el mercado que permitan identificarlos con exactitud (origen, normas aplicadas en materia de diseño y, en lo que se refiere a las bombonas de acetileno, también las indicaciones referentes a la masa porosa). Deberá comunicar, en su caso, las limitaciones de utilización prescritas, las notas relativas a los posibles daños o a las reparaciones que se hayan efectuado.

   El organismo notificado deberá comprobar asimismo que las válvulas y demás accesorios que cumplen una función directa de seguridad presentan un nivel de seguridad equivalente a los requisitos de la Directiva 97/23/CE a partir de la fecha en que se hayan añadido a los correspondientes anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE referencias a las normas europeas pertinentes.

3. El organismo notificado deberá comprobar que los equipos a presión transportables puestos en el mercado presenten por lo menos la misma seguridad que los equipos a presión transportables contemplados en las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE. La comprobación deberá efectuarse sobre la base de los documentos presentados a tenor de lo dispuesto en el punto 2 y, en su caso, de los controles adicionales.

4. Cuando los resultados de los citados controles resulten satisfactorios, los equipos a presión transportables deberán ser examinados periódicamente según lo dispuesto en la parte III del anexo IV.

5. El lo que se refiere a los recipientes fabricados en serie, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, las operaciones pertinentes de revaluación de la conformidad relativas al control individual de los equipos, indicadas en los anteriores puntos 3 y 4, podrán ser realizadas por un organismo reconocido siempre que un organismo notificado haya efectuado previamente las operaciones pertinentes para la revaluación de la conformidad de tipo que se indica en el punto 3.

PARTE III

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL PERIÓDICO

Módulo 1 (control periódico del producto)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario aseguran que los equipos a presión transportables sujetos a lo dispuesto en el punto 3 continúan cumpliendo los requisitos que impone la presente Directiva.

2. Para cumplir los requisitos mencionados en el punto 1, el propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que las condiciones de uso y mantenimiento aseguran que el equipo a presión transportable continúa cumpliendo los requisitos que impone la presente Directiva, en particular con el objeto de que:

   — los equipos a presión transportables reciban el uso para el que se hayan destinado, y

   — sean llenados en centros apropiados a tal efecto, y

   — si procede, se lleven a cabo trabajos de mantenimiento o reparaciones y

   — se efectúen asimismo los controles periódicos necesarios.

   Las medidas ejecutadas deberán consignarse en documentos que el propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario tendrán a disposición de las autoridades nacionales.

3. El organismo de control llevará a cabo los controles y pruebas adecuados a fin de comprobar la conformidad de los equipos a presión transportables con los requisitos aplicables de la presente Directiva, examinando y ensayando cada producto.

   3.1. Examinará todos y cada uno de los equipos a presión transportables y efectuará las pruebas adecuadas, de conformidad con lo establecido en los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE, a fin de comprobar que los equipos cumplen con los requisitos de estas Directivas.

▼B

3.2. El organismo de control fijará, o hará fijar, su número de control en cada producto que se inspeccione periódicamente, inmediatamente después de la fecha de control periódico, y redactará un certificado de control periódico. Dicho certificado podrá referirse a varios equipos (certificado colectivo).

3.3. El propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario guardarán el certificado de control periódico que se indica en el punto 3.2, así como los documentos mencionados en el punto 2, hasta, como mínimo, el siguiente control periódico.

Módulo 2 (control periódico mediante aseguramiento de la calidad)

1. Este módulo describe los procedimientos siguientes:

— el procedimiento mediante el cual el propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario, que cumplen las obligaciones contempladas en el punto 2, aseguran y declaran que los equipos a presión transportables continúan cumpliendo los requisitos que impone la presente Directiva. El propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario, deberán hacer constar la fecha del control periódico en todos los equipos a presión transportables, y efectuar por escrito una declaración de conformidad. La fecha del control periódico deberá ir acompañada del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión según lo especificado en el punto 4;

— el procedimiento mediante el cual, en el caso del control periódico de las cisternas efectuado por el organismo reconocido de conformidad con el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6, el organismo reconocido, que cumple las obligaciones contempladas en el último párrafo del punto 2, certifica que los equipos a presión transportables continúan cumpliendo los requisitos que impone la presente Directiva. El organismo reconocido deberá hacer constar la fecha del control periódico en todos los equipos a presión transportables y expedir por escrito un certificado de control periódico.

La fecha del control periódico debe ir acompañada del número de identificación del organismo reconocido.

2. El propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que las condiciones de uso y mantenimiento aseguren que el equipo a presión transportable continúa cumpliendo los requisitos que impone la presente Directiva, en particular con el objeto de que:

— los equipos a presión transportables reciban el uso para el que se hayan destinado y

— sean llenados en centros apropiados al efecto, y

— si procede, se lleven a cabo trabajos de mantenimiento o reparaciones y

— se realicen los controles periódicos necesarios.

Las medidas ejecutadas deberán consignarse en documentos que el propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario tendrán a disposición de las autoridades nacionales.

El propietario, su representante establecido en la Comunidad o el usuario velarán por que, para los controles periódicos que se deban realizar, se facilite el personal cualificado y la infraestructura indispensable correspondientes a lo dispuesto en los puntos 3 a 6 del anexo I.

El propietario, su representante establecido en la Comunidad, el usuario o el organismo reconocido emplearán un sistema aprobado de calidad para el control periódico y los ensayos de los equipos según lo especificado en el punto 3 y estarán sujetos a la supervisión especificada en el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

3.1. El propietario, su representante establecido en la Comunidad, el usuario o el organismo reconocido presentarán una solicitud de evaluación de su sistema de calidad, para los equipos a presión transportables, ante el organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

— toda la información pertinente sobre los equipos a presión transportables que se presenten a control periódico,

— la documentación relativa al sistema de calidad.

3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión transportable y se realizarán los ensayos adecuados a fin de comprobar la conformidad de éste con los requisitos que imponen los anexos de las Directivas 94/55/CE y 96/49/CE. Todos los elementos,

▼B

requisitos y disposiciones pertinentes deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha 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 atribuciones respecto de la calidad del equipo a presión transportable,

— los controles y pruebas que se realizarán para el control periódico,

— los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad,

— los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de pruebas, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación o la homologación del personal afectado.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación del correspondiente equipo a presión transportable. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de control a las instalaciones del propietario o de su representante establecido en la Comunidad o del organismo reconocido.

La decisión se notificará al propietario o a su representante establecido en la Comunidad o bien al usuario o al organismo reconocido. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El propietario, su representante establecido en la Comunidad, el usuario o el organismo reconocido se comprometerán a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como haya sido aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
El propietario, su representante establecido en la Comunidad, el usuario o el organismo reconocido informarán al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de calidad.
El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.
Dicho organismo notificará su decisión al propietario, a su representante establecido en la Comunidad, al usuario o al organismo reconocido. La 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 es cerciorarse de que el propietario, su representante establecido en la Comunidad, el usuario o el organismo reconocido cumplen debidamente las obligaciones que les impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El propietario, su representante establecido en la Comunidad, el usuario o el organismo reconocido permitirán la entrada del organismo notificado a los almacenes e instalaciones de control y pruebas, para que éste pueda hacer los controles necesarios, y le proporcionarán toda la información necesaria, en especial:

— la documentación sobre el sistema de calidad,

— la documentación técnica,

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

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el propietario, su representante establecido en la Comunidad, el usuario o el organismo reconocido mantienen y aplican el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al propietario, a su representante establecido en la Comunidad, al usuario o al organismo reconocido.

4.4. Por otra parte, podrá efectuar visitas de control de improviso al propietario, a su representante establecido en la Comunidad, al usuario o al organismo reconocido. 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

▼B

sistema de calidad, y presentará al propietario, a su representante establecido en la Comunidad, al usuario o al organismo reconocido un informe del control y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha del último control periódico del equipo a presión transportable, el propietario, su representante establecido en la Comunidad, el usuario o el organismo reconocido tendrán a disposición de las autoridades nacionales:

   — la documentación mencionada en el segundo guión del párrafo segundo del punto 3.1,

   — las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 3.4,

   — las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 3.3, el último párrafo del punto 3.4 y los puntos 4.3 y 4.4.

▼M1

ANEXO V

MÓDULOS A SEGUIR PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

A continuación se indican los módulos de evaluación de la conformidad que deben seguirse con arreglo a la parte I del anexo IV para los equipos a presión transportables a que se refiere el punto 1 del artículo 2.

Categorías de equipos a presión transportables	Módulos
1. Recipientes cuyo producto de la presión de prueba y de la capacidad sea inferior o igual a 30 MPa × litro (300 bar × litro).	A1, o D1 o E1
2. Recipientes cuyo producto de la presión de prueba y de la capacidad se sitúe entre 30 y 150 MPa × litro (300 y 1 500 bar × litro respectivamente).	H, o B en combinación con E, o B en combinación con C1 o B1 en combinación con F, o B1 en combinación con D
3. Recipientes cuyo producto de la presión de prueba y de la capacidad sea superior a 150 MPa × litro (1 500 bar × litro), incluidas las cisternas.	G, o H1, o B en combinación con D, o B en combinación con F

Nota 1: Los equipos a presión transportables deberán someterse a uno de los procedimientos de evaluación de conformidad, a elección del fabricante, previstos para la categoría en la que se hayan clasificado. Respecto a los recipientes y sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, el fabricante también podrá optar por aplicar uno de los procedimientos previstos para las categorías superiores.

Nota 2: Cuando, en el marco de los procedimientos relativos a la garantía de calidad, el organismo notificado efectúe visitas sin previo aviso, tomará una muestra del equipo en los locales de fabricación o de almacenamiento con el fin de realizar o de hacer una comprobación del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva. Para ello, el fabricante informará al organismo notificado sobre el programa de producción previsto. El organismo notificado efectuará como mínimo dos visitas durante el primer año de fabricación. Basándose en los criterios expuestos en el punto 4.4 de los módulos correspondientes de la parte I del anexo IV, el organismo notificado fijará la frecuencia de las visitas posteriores.

▼B

ANEXO VI

LISTA DE SUSTANCIAS PELIGROSAS DISTINTAS DE LAS DE LA CLASE 2 CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 2

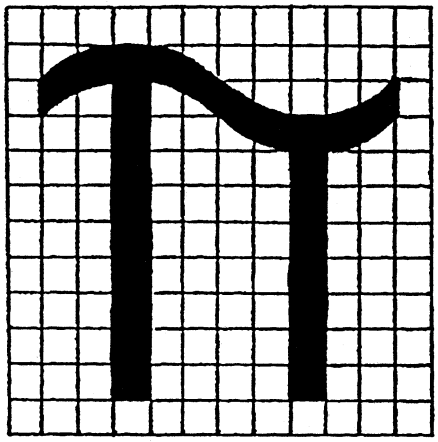
Número ONU	Clases	Cifras ADR/RID	Sustancias peligrosas
1 051	6.1	1	cianuro de hidrógeno estabilizado
1 052	8	6	fluoruro de hidrógeno anhidro
1 790	8	6	ácido fluorhídrico

▼B

ANEXO VII

MARCADO DE CONFORMIDAD

El marcado de conformidad tendrá la forma siguiente:



En caso de que se reduzca o aumente el tamaño del marcado deberán conservarse las proporciones de este dibujo.

Los diferentes elementos del marcado deberán tener sustancialmente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.

Esta dimensión mínima podrá no respetarse en el caso de los dispositivos de pequeño tamaño.