DIRECTIVA 2000/9/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de marzo de 2000

relativa a las instalaciones de transporte de personas por cable

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 2 de su artículo 47, y sus artículos 55 y 95,

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 251 del Tratado [3],

Considerando lo siguiente:

(1) Las instalaciones de transporte de personas por cable (denominadas en lo sucesivo «las instalaciones de transporte por cable») se proyectan, construyen, ponen en servicio y explotan con el fin de transportar personas. Estas instalaciones de transporte por cable son, principalmente, sistemas de remonte mecánico utilizados en las estaciones turísticas de montaña y comprenden los funiculares, teleféricos, telecabinas, telesillas y telesquíes, pero entre ellas pueden estar también comprendidos los sistemas de remonte y de descenso mecánicos por cable utilizados en algunos transportes urbanos. Algunos tipos de instalaciones de transporte por cable pueden recurrir a otros principios mecánicos totalmente diferentes que no se pueden excluir *a priori*. Por consiguiente, conviene dejar la posibilidad de establecer exigencias específicas que cumplan los mismos objetivos de seguridad que los previstos en la presente Directiva.

(2) La explotación de estas instalaciones, especialmente en la montaña, está principalmente relacionada con el turismo, el cual ocupa un lugar importante en la economía de ciertas regiones y tiene un peso cada vez mayor en la balanza comercial de los Estados miembros. Por otra parte, desde el punto de vista técnico, el sector de las instalaciones de transporte por cable pertenece igualmente a las actividades industriales relacionadas con la producción de bienes de equipo y a las actividades del sector de la construcción y las obras públicas.

(3) Los Estados miembros tienen la responsabilidad de garantizar la seguridad de las instalaciones de transporte por cable durante su construcción, puesta en servicio y explotación; éstos tienen también competencias, junto con las autoridades competentes, en lo relativo al régimen del suelo, la ordenación del territorio y la protección del medio ambiente. Las reglamentaciones nacionales presentan diferencias importantes resultado de técnicas propias de cada industria nacional, así como de costumbres y de prácticas locales. Las mismas prescriben dimensiones y dispositivos especiales y características determinadas; esta situación obliga a los fabricantes a definir las características de su equipo para cada mercado y se opone a la oferta de soluciones normalizadas, lo cual va en detrimento de la competitividad.

(4) Deben respetarse los requisitos esenciales de seguridad e higiene con el fin de garantizar la seguridad de las instalaciones de transporte por cable. Tales requisitos deben aplicarse con discernimiento teniendo en cuenta tanto el estado de la técnica en el momento de la construcción como los requisitos técnicos y económicos.

(5) Asimismo, determinadas instalaciones de transporte por cable pueden tener un carácter transfronterizo y su construcción puede verse dificultada por normas nacionales contradictorias.

(6) Por consiguiente, procede definir para el conjunto de la Comunidad los requisitos esenciales de seguridad e higiene de las personas, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, aplicables a las instalaciones de transporte por cable, a los subsistemas y a sus constituyentes de seguridad. De no hacerse así, el reconocimiento mutuo de las reglamentaciones plantearía, tanto desde el punto de vista técnico como político, dificultades irresolubles en lo que se refiere a la interpretación y la responsabilidad; asimismo, sin una definición previa de un marco de requisitos normativos armonizados, la normalización no alcanza a resolver los problemas planteados.

(7) Por lo general, en los diferentes Estados miembros la responsabilidad de homologar las instalaciones de transporte por cable se encomienda a un servicio especializado de la administración nacional. En algunos casos la homologación de los constituyentes no puede obtenerse *a priori*, sino sólo previa solicitud de un cliente determinado; asimismo, la verificación obligatoria antes de la puesta en servicio de la instalación de transporte por cable puede conducir al rechazo de determinados constituyentes o de soluciones técnicas distintas. Tales situaciones dan lugar a aumentos de costes y retrasos, y penalizan especialmente a los fabricantes no nacionales. Por otra parte, las instalaciones de transporte por cable son objeto de estricta supervisión por los servicios públicos, incluso durante su explotación; las causas de accidentes graves pueden estar en relación bien con la elección del emplazamiento, con el sistema de transporte propiamente dicho, con las estructuras o con la forma en que el sistema se explota y mantiene.

(8) En estas condiciones la seguridad de las instalaciones de transporte por cable depende tanto de las condiciones

---

[1] DO C 70 de 8.3.1994, p. 8 y DO C 22 de 26.1.1996, p. 12.

[2] DO C 388 de 31.12.1994, p. 26.

[3] Dictamen del Parlamento Europeo de 6 de abril de 1995 (DO C 109 de 1.5.1995, p. 122), confirmado el 27 de octubre de 1999 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición común del Consejo de 28 junio de 1999 (DO C 243 de 27.8.1999, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 27 de octubre de 1999 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 16 de diciembre de 1999.

del entorno como de la calidad del material industrial, de la manera en que esté montado, implantado en su emplazamiento y supervisado durante su explotación. Ello pone de manifiesto la importancia de una visión global de la instalación de transporte por cable a la hora de valorar el nivel de seguridad, así como la conveniencia de un enfoque común, a nivel comunitario, de las cuestiones de garantía de calidad. En estas condiciones, para que los fabricantes puedan superar las dificultades a las que se encuentran actualmente confrontados y los usuarios puedan lograr el máximo aprovechamiento, y a fin de garantizar el mismo nivel de desarrollo en todos los Estados miembros, procede definir un conjunto de requisitos y una serie de procedimientos de control y verificación que se apliquen de manera uniforme en todos los Estados miembros.

(9) Debe garantizarse a los personas usuarias procedentes del conjunto de los Estados miembros, así como a los procedentes de países no comunitarios, un nivel de seguridad satisfactorio. Esta exigencia require la definición de procedimientos y de métodos de inspección, control y verificación; ello lleva a la utilización de dispositivos técnicos normalizados que deben incorporarse a las instalaciones de transporte por cable.

(10) Cuando, con arreglo a la Directiva 85/337/CEE del Consejo [1], una instalación de transporte por cable deba someterse a la evaluación de su impacto ambiental, ésta deberá llevarse a cabo; conviene asimismo, aparte de los casos mencionados por dicha Directiva, tener en cuenta tanto la protección del medio ambiente como las exigencias del desarrollo sostenible del turismo.

(11) Las instalaciones de transporte por cable pueden entrar en el campo de aplicación de la Directiva 93/38/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los procedimientos de formalización de contratos de obras y servicios en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de las telecomunicaciones [2].

(12) Las especificaciones técnicas deben figurar en los documentos generales o en los pliegos de condiciones propios de cada contrato; estas especificaciones técnicas deben definirse mediante referencia a especificaciones europeas cuando éstas existan.

(13) Para facilitar la prueba de que se cumplen los requisitos esenciales es útil que haya a escala europea normas armonizadas cuyo cumpliminto equivalga a la presunción de conformidad del producto con los requisitos esenciales. Las normas europeas armonizadas son elaboradas por organismos privados y han de seguir siendo facultativas. El Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) son los organismos reconocidos como competentes para establecer normas armonizadas, que respetan las directrices generales para la cooperación entre la Comisión y ambos organismos acordadas el 13 de noviembre de 1984.

(14) A efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es un especificación técnica (norma europea o documento de armonización) establecida por uno de los citados organismos o por ambos por mandato de la Comisión en aplicación de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información [3], y con arreglo a las directrices generales antes citadas. En relación con las cuestiones de normalización, es conveniente que la Comisión esté asistida por el Comité contemplado por dicha Directiva. El Comité podrá requerir, en caso necesario, el asesoramiento de expertos técnicos.

(15) Únicamente los constituyentes de seguridad o los subsistemas de una instalación conformes a una norma nacional que transponga una norma armonizada, cuya referencia haya sido publicada en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate de la presente Directiva, sin que sean necesarias justificaciones particulares.

(16) En ausencia de especificaciones europeas, las especificaciones técnicas deberían definirse, en la medida de lo posible, por referencia a otras normas vigentes en la Comunidad. El propietario de la instalación puede definir las especificaciones adicionales que sean necesarias para completar las especificaciones europeas o las otras normas. Estas disposiciones, en cualquier caso, deben asegurar el cumplimiento de los requisitos armonizados a nivel comunitario que tienen que satisfacer las instalaciones de transporte por cable.

(17) Considérese, además, el interés que para los Estados miembros tiene la existencia de un sistema internacional de normalización capaz de establecer normas que se utilicen en el comercio internacional y que satisfagan las exigencias de la política comunitaria.

(18) Actualmente, y en determinados Estados miembros, el propietario de la instalación puede indicar en los documentos generales o en los pliegos de condiciones propios de cada contrato los procedimientos de control y de verificación. Estos procedimientos, especialmente en lo que se refiere a los constituyentes de seguridad, deben en el futuro ajustarse al marco establecido en la Resolución del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad [4]. La noción de constituyente de seguridad comprende objetos materiales y también inmateriales como el equipo lógico. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de los constituyentes de seguridad deben basarse en la utilización de los módulos a los que hace referencia la Decisión 93/465/CEE del Consejo [5]. Para los constituyentes de seguridad, conviene definir los principios y las condiciones para aplicar el aseguramiento de calidad a la concepción; estas medidas

[1] Directiva 85/337/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1985, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 175 de 5.7.1985, p. 40); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/11/CE (DO L 73 de 14.3.1997, p. 5).

[2] DO L 199 de 9.8.1993, p. 84; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/4/CE (DO L 101 de 1.4.1998, p. 1).

[3] DO L 204 de 21.7.1998, p. 37; Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

[4] DO C 10 de 16.1.1990, p. 1.

[5] 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).

son necesarias para fomentar la generalización del sistema de aseguramiento de calidad en las empresas.

(19) Cuando se someta la instalación de transporte por cable a un análisis de seguridad metódico, procede especificar sobre qué constituyentes se basa la seguridad de dicha instalación.

(20) El propietario de la instalación establece en sus pliegos de condiciones las características que deben respetar contractualmente los fabricantes, especialmente en lo que se refiere a los constituyentes de seguridad, mediante referencia a las especificaciones europeas. En estas condiciones, la conformidad de los constituyentes está ligada principalmente a su ámbito de utilización y no solamente a su libre circulación en el mercado comunitario.

(21) Conviene que los constituyentes de seguridad lleven el marcado «CE» colocado por el fabricante o por su representante establecido en la Comunidad. El marcado «CE» indica que ese constituyente de seguridad es conforme a las disposiciones de la presente Directiva o de otras Directivas comunitarias aplicables, en las que está previsto un marcado «CE».

(22) No es necesario que el marcado «CE» se coloque en subsistemas sometidos a las disposiciones de la presente Directiva, sino que basta con que, basándose en la evaluación de conformidad mediante el procedimiento establecido en la presente Directiva, se expida la declaración de conformidad. Sin embargo, esto es válido sin perjuicio de la obligación del fabricante de colocar el marcado «CE» a determinados subsistemas, para demostrar su conformidad con otras disposiciones comunitarias al respecto.

(23) La responsabilidad de los Estados miembros dentro de sus territorios, en lo que toca a la seguridad, la salud y otros aspectos a los que se refieren los requisitos esenciales, debe quedar reconocida en una cláusula de salvaguardia que prevea procedimientos comunitarios adecuados.

(24) Es necesario disponer de un procedimiento de verificación de los subsistemas de toda instalación de transporte por cable antes de su entrada en servicio. Esta verificación debe permitir que las autoridades responsables se aseguren de que en cada una de las fases de la concepción, construcción y puesta en servicio el resultado obtenido es conforme a las disposiciones aplicables de la presente Directiva. Ello debe hacer posible también que los fabricantes puedan contar con recibir el mismo trato en todos los Estados miembros; conviene, pues, establecer los principios y condiciones del examen «CE» de los subsistemas de toda instalación de transporte por cable.

(25) Los requisitos relacionados con la explotación de las instalaciones de transporte por cable deben tenerse en cuenta en el análisis de seguridad, pero sin menoscabar el principio de libre circulación de mercancías ni la seguridad de las instalaciones de transporte por cable. Por consiguiente, aunque la Directiva no regula propiamente la explotación de las instalaciones de transporte por cable, la Comisión debe proponer una serie de recomendaciones a los Estados miembros a fin de que la explotación de las instalaciones situadas en sus respectivos territorios garantice un alto grado de protección a los usuarios, al personal de las instalaciones de transporte por cable y a terceros.

(26) En el caso de las instalaciones de transporte por cable, las innovaciones tecnológicas no pueden probarse más que en la construcción de una nueva instalación de transporte por cable. En estas condiciones, procede establecer un procedimiento que, al mismo tiempo que garantiza el cumplimiento de los requisitos esenciales, permita establecer condiciones particulares.

(27) Las instalaciones de transporte por cable a las que se haya concedido una autorización sin que se haya iniciado la ejecución de la construcción o que se hallen ya en construcción deben ajustarse a las disposiciones de la Directiva, salvo que los Estados miembros, de manera motivada, decidan lo contrario y se alcance el mismo elevado nivel de protección. En caso de modificación de instalaciones de transporte por cable existentes deberán cumplirse las disposiciones de la presente Directiva cuando para dichas modificaciones se requiera una autorización de conformidad con las disposiciones legales de los respectivos Estados miembros.

(28) No es necesario establecer que todas las instalaciones de transporte por cable existentes deban ajustarse a las disposiciones aplicables a las instalaciones de transporte por cable nuevas; no obstante, ello podría resultar necesario cuando no se hayan respetado los objetivos esenciales de seguridad. En esa hipótesis, la Comisión debe proponer una serie de recomendaciones a los Estados miembros, a fin de que las instalaciones de transporte por cable existentes en sus respectivos territorios garanticen un alto grado de protección a los usuarios a la vista de las disposiciones aplicables, en este ámbito, a las instalaciones de transporte por cable nuevas.

(29) Los organismos notificados, que se encargan de instruir los procedimientos de evaluación de la conformidad, tanto de los constituyentes de seguridad como de los subsistemas de las instalaciones de transporte por cable, deben coordinar sus decisiones de la manera más estrecha posible, en particular cuando no existan especificaciones europeas. La Comisión debe velar por que así se haga.

(30) Para la correcta aplicación de los requisitos esenciales, en particular en lo que se refiere a la seguridad de la instalación en su conjunto, así como a la coordinación de los procedimientos, es necesario crear un comité.

(31) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [1].

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplica a las instalaciones de transporte de personas por cable.

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por «instalaciones de transporte de personas por cable» instalaciones compuestas de varios constituyentes, concebidas, construidas, montadas y puestas en servicio para transportar personas.

[1] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

En el caso de estas instalaciones, fijas en su emplazamiento, las personas son transportadas en vehículos o remolcadas por arrastres, suspendidos de cables o tirados por cables; dichos cables están colocados a lo largo del recorrido efectuado.

3. Estas instalaciones son:

a) los funiculares y otras instalaciones cuyos vehículos se desplazan sobre ruedas u otros dispositivos de sustentación y mediante tracción de uno o más cables;

b) los teleféricos, cuyos vehículos son desplazados y/o movidos en suspensión por uno o más cables; esta categoría incluye igualmente los telecabinas y los telesillas;

c) los telesquíes, que, mediante un cable, tiran de los usuarios pertrechados de equipos adecuados.

4. La presente Directiva se aplica:

— a las instalaciones construidas y puestas en servicio a partir de su entrada en vigor,

— a los subsistemas y constituyentes de seguridad comercializados a partir de su entrada en vigor.

La presente Directiva se refiere a las disposiciones de armonización necesarias y suficientes para asegurar y garantizar el respeto de los requisitos esenciales a los que hace referencia el apartado 1 del artículo 3.

Si se modifican características, subsistemas o constituyentes de seguridad significativos de las instalaciones existentes para los que se requiera una nueva autorización de puesta en servicio por parte del Estado miembro interesado, dichas modificaciones y su incidencia en el conjunto de la instalación deberán cumplir los requisitos esenciales contemplados en el apartado 1 del artículo 3.

5. A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

— «instalación»: el sistema implantado en su emplazamiento, compuesto por la infraestructura y por los subsistemas enumerados en el anexo I, entendiéndose por infraestructura, proyectada especialmente para cada instalación concreta y construida sobre el terreno, el trazado de la línea, los datos del sistema, los soportes de línea y las estaciones que son necesarios para la construcción y el funcionamiento de la instalación, incluida la cimentación;

— «constituyente de seguridad»: todo componente elemental, grupo de componentes, subconjunto o conjunto completo de material y todo dispositivo, incorporado a la instalación para garantizar la seguridad e identificado por el análisis de seguridad y cuyo fallo o defecto entrañe un riesgo para la seguridad o la salud de las personas, ya sean usuarios, personal de la explotación o terceros;

— «propietario de la instalación»: toda persona fisica o jurídica por cuya cuenta se construye una instalación;

— «requisitos técnicos de explotación»: el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en la concepción y realización y que son necesarias para un funcionamiento totalmente seguro;

— «requisitos técnicos de mantenimiento»: el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en la concepción y realización y que son necesarias para el mantenimiento destinado a garantizar un funcionamiento totalmente seguro.

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

— los ascensores en el sentido de la Directiva 95/16/CE [1],

— los tranvías de tipo convencional traccionados por cable,

— las instalaciones utilizadas con fines agrícolas,

— los materiales específicos para ferias, fijos o móviles, y las instalaciones de los parques de atracciones, destinados al recreo y que no sean utilizados como medios de transporte de personas,

— las instalaciones mineras y las instalaciones implantadas y utilizadas con fines industriales,

— las embarcaciones accionadas por cable,

— los ferrocarriles de cremallera,

— las instalaciones accionadas mediante cadenas.

Artículo 2

1. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán sin perjuicio de las demás Directivas comunitarias. No obstante, el cumplimiento de los requisitos esenciales de la presente Directiva podrá implicar el recurso a especificaciones europeas particulares establecidas a tal efecto.

2. Se entenderá por «especificación europea» una especificación técnica común, una homologación técnica europea o una norma nacional que transponga una norma europea.

3. Las referencias a especificaciones técnicas que sean especificaciones técnicas comunes u homologaciones técnicas europeas en el sentido de la Directiva 93/38/CEE, o bien sean normas nacionales que transpongan normas europeas o normas armonizadas, se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

4. Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que transpongan normas europeas armonizadas.

5. En caso de no haber normas europeas armonizadas, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para informar a los interesados sobre las normas nacionales y las especificaciones técnicas vigentes que se consideren importantes o útiles para la correcta transposición de los requisitos esenciales contemplados en el apartado 1 del artículo 3.

[1] Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores (DO L 213 de 7.9.1995, p. 1).

6. Las demás especificaciones técnicas necesarias para completar las especificaciones europeas o las demás normas no podrán en ningún caso comprometer el cumplimiento de los requisitos esenciales contemplados en el apartado 1 del artículo 3.

7. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que las especificaciones europeas mencionadas en el apartado 2 no cumplen totalmente los requisitos esenciales mencionados en el apartado 1 del artículo 3, dicho Estado miembro o la Comisión recurrirán, exponiendo sus razones, al Comité contemplado en el artículo 17. El Comité emitirá un dictamen con carácter urgente.

A la vista del dictamen del Comité y —en el caso de normas europeas armonizadas— oído el Comité creado por la Directiva 98/349/CE, la Comisión notificará a los Estados miembros la necesidad o no de retirar las especificaciones europeas de que se trate de las publicaciones mencionadas en el apartado 3.

Artículo 3

1. Las instalaciones y su infraestructura, los subsistemas y los constituyentes de seguridad de una instalación deberán cumplir los requisitos esenciales que figuran en el anexo II que les sean aplicables.

2. Se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate las instalaciones y sus infraestructuras, los subsistemas y los constituyentes de seguridad de una instalación que se hayan construido con arreglo a una norma nacional que transponga una norma europea armonizada cuya referencia haya sido publicada en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y cumpla los requisitos esenciales especificados en el anexo II.

Artículo 4

1. Todo proyecto de instalación se someterá, a petición del propietario de la instalación o de su representante, a un análisis de seguridad, tal como se define en el anexo III, en el que se tendrán en cuenta todos los aspectos relacionados con la seguridad del sistema y de su entorno en las fases de proyecto, realización y puesta en servicio, y permitirá determinar, sobre la base de las experiencias anteriores, los riesgos que puedan surgir durante el funcionamiento.

2. El análisis de seguridad dará lugar al establecimiento de un informe de seguridad que indique las medidas previstas para hacer frente a los posibles riesgos y que deberá incluir la lista de los constituyentes de seguridad y de los subsistemas que deberán estar sujetos a las disposiciones de los capítulos II o III.

CAPÍTULO II

CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD

Artículo 5

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para que los constituyentes de seguridad:

— sólo puedan comercializarse si permiten la construcción de instalaciones que cumplan los requisitos esenciales mencionados en el apartado 1 del artículo 3,

— sólo puedan ponerse en servicio si permiten la construcción de instalaciones que no puedan poner en peligro la seguridad y la salud de las personas, y en su caso, la seguridad de los bienes, cuando se instalen y mantengan convenientemente y se utilicen conforme al uso para el que estén previstas.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de establecer, respetando las disposiciones del Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas, y en particular de los trabajadores, con ocasión de la utilización de las referidas instalaciones, siempre que ello no suponga modificaciones de dichas instalaciones en relación con las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 6

Los Estados miembros no podrán, al amparo de la presente Directiva, prohibir, restringir u obstaculizar en su territorio la comercialización de constituyentes de seguridad para su uso en instalaciones cuando dichos constituyentes cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 7

1. Los Estados miembros considerarán que son conformes al conjunto de las disposiciones de la presente Directiva que les sean aplicables los constituyentes de seguridad mencionados en el apartado 2 del artículo 4 que estén provistos de un marcado «CE» de conformidad, cuyo modelo figura en el anexo IX, acompañados de la declaración «CE» de conformidad prevista en el anexo IV.

2. Antes de la comercialización de un constituyente de seguridad, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá:

a) someter al constituyente de seguridad a un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al anexo V; y

b) colocar el marcado «CE» de conformidad sobre el constituyente de seguridad y, basándose en los módulos de la Decisión 93/465/CEE, extender una declaración «CE» de conformidad con arreglo al anexo IV.

3. El procedimeinto de evaluación de la conformidad de los constituyentes de seguridad será llevado a cabo, a solicitud del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad, por el organismo notificado a que se refiere el artículo 16, que haya elegido a tal efecto.

4. En caso de que otras Directivas que se refieran a otros aspectos y que establezcan la colocación del marcado «CE» de conformidad sean de aplicación a los constituyentes de seguridad, dicho marcado «CE» indicará que los constituyentes de seguridad también se presumen conformes a las disposiciones de esas otras Directivas.

5. Cuando ni el fabricante ni su representante establecido en la Comunidad hayan cumplido las obligaciones de los apartados 1 a 4, dichas obligaciones incumbirán a toda persona que comercialice el constituyente de seguridad en la Comunidad. Estas mismas obligaciones deberán ser cumplidas por quien fabrique los constituyentes de seguridad para su propio uso.

CAPÍTULO III

SUBSISTEMAS

Artículo 8

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para que los subsistemas indicados en el anexo I sólo puedan comercializarse si permiten la construcción de instalaciones que cumplan los requisitos esenciales mencionados en el apartado 1 del artículo 3.

Artículo 9

Los Estados miembros no podrán, al amparo de la presente Directiva, prohibir, restringir u obstaculizar en su territorio la comercialización de subsistemas para su uso en instalaciones cuando dichos subsistemas cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 10

1. Los Estados miembros considerarán que son conformes a los requisitos esenciales correspondientes mencionados en el apartado 1 del artículo 3 los subsistemas mencionados en el anexo I que vayan acompañados de la declaración «CE» de conformidad con arreglo al anexo VI y de la documentación técnica prevista en el apartado 3 del presente artículo.

2. El procedimiento de examen «CE» de los subsistemas será llevado a cabo, a solicitud del fabricante, de su representante establecido en la Comunidad o, en su defecto, de la persona física o jurídica que introduzca en el mercado el subsistema, por el organismo notificado a que se refiere el artículo 16 que el fabricante o su representante o la persona mencionada haya designado a tal efecto. La declaración «CE» de conformidad la extenderá el fabricante o su representante o dicha persona sobre la base del examen «CE» contemplado en el anexo VII.

3. El organismo notificado deberá expedir el certificado de examen «CE» con arreglo a lo dispuesto en el anexo VII y la documentación técnica que lo acompañe. Dicha documentacion técnica deberá incluir todos los documentos necesarios relativos a las características del subsistema, así como, en su caso, todos los documentos que acrediten la conformidad de los constituyentes de seguridad. Además, habrá de incluir toda la información relativa a las condiciones y límites de utilización y a las instrucciones de mantenimiento.

CAPÍTULO IV

INSTALACIONES

Artículo 11

1. Cada Estado miembro fijará los procedimientos de autorización de la construcción y la puesta en servicio de las instalaciones situadas en su territorio.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas y establecerán un procedimiento para que, en las instalaciones que se construyan en su territorio, los constituyentes de seguridad y los subsistemas indicados en el anexo I sólo puedan montarse y comercializarse si permiten que dichas instalaciones no puedan poner en peligro la seguridad y la salud de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes, cuando dichos subsistemas se instalen y mantengan convenientemente y se utilicen conforme al uso para el que estén previstos.

3. Cuando un Estado miembro considere que un constituyente de seguridad o un subsistema indicado en el anexo I presenta características de concepción o producción innovadoras, tomará todas las medidas apropiadas y podrá someter a condiciones particulares la construcción y/o la puesta en servicio de la instalación en la que se utilice el constituyente de seguridad o el subsistema innovador. El Estado miembro de que se trate informará sin demora a la Comisión sobre las condiciones particulares impuestas y las motivará. La Comisión someterá la cuestión sin demora al Comité mencionado en el artículo 17.

4. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para que las instalaciones sólo puedan construirse y ponerse en servicio cuando hayan sido proyectadas y realizadas de manera que garanticen el cumplimiento de los requisitos esenciales mencionados en el apartado 1 del artículo 3.

5. Sobre la base de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar la libre circulación de los constituyentes de seguridad ni de los subsistemas que se mencionan en el anexo I, y que estén acompañados de una declaración «CE» de conformidad con arreglo a los artículos 7 o 10.

6. El propietario de la instalación o su representante presentarán el análisis de seguridad, las declaraciones «CE» de conformidad y la correspondiente documentación técnica de los constituyentes de seguridad y de los subsistemas indicados en el anexo I a la autoridad competente encargada de autorizar la instalación, y conservarán una copia en la instalación.

7. Los Estados miembros velarán por que el análisis de seguridad, el informe de seguridad y la documentación técnica existan y contengan todos los documentos relativos a las características de la instalación, así como, en su caso, todos los documentos que acrediten la conformidad de los constituyentes de seguridad y de los subsistemas indicados en el anexo I. Además, habrán de constar todos los documentos relativos a las condiciones necesarias, incluidas las restricciones a la explotación, y las instrucciones completas de mantenimiento, de vigilancia, de ajuste y de conservación.

Artículo 12

Sin perjuicio de otras disposiciones legales, los Estados miembros, en su territorio, no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la construcción y la puesta en servicio de las instalaciones que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 13

Los Estados miembros velarán por que una instalación sólo pueda mantenerse en funcionamiento si cumple las condiciones establecidas en el informe de seguridad.

CAPÍTULO V

MEDIDAS DE SALVAGUARDIA

Artículo 14

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un constituyente de seguridad provisto del marcado «CE» de conformidad, comercializado y utilizado de acuerdo con el uso previsto, o que un subsistema provisto de la declaración «CE» de conformidad mencionada en el apartado 1 del artículo 10, utilizado de acuerdo con el uso previsto, puede poner en peligro la seguridad y la salud de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes, adoptará todas la medidas apropiadas para restringir las condiciones de utilización de dicho constituyente o subsistema o prohibir su uso.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de las medidas tomadas e indicará las razones de su decisión, precisando si la falta de conformidad se debe en particular:

a) al incumplimiento de los requisitos esenciales mencionados en el apartado 1 del artículo 3;

b) a una mala aplicación de las especificaciones europeas contempladas en el apartado 2 del artículo 2, siempre que se invoque la aplicación de dichas especificaciones;

c) a una deficiencia de las especificaciones europeas contempladas en el apartado 2 del artículo 2.

2. La Comisión consultará con las partes interesadas cuanto antes. Si la Comisión comprueba, tras esta consulta:

— que la medida está justificada, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que haya adopatado la iniciativa, así como a los demás Estados miembros; cuando la decisión mencionada en el apartado 1 esté motivada por una deficiencia de las especificaciones europeas, la Comisión, previa consulta con las partes interesadas, iniciará el procedimiento contemplado en el apartado 7 del artículo 2 si el Estado miembro que haya tomado la decisión tuviere intención de mantenerla;

— que las medidas relativas a un constituyente de seguridad no están justificadas, informará inmediatamente de ello al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad y al Estado miembro que haya adoptado dichas medidas;

— que las medidas relativas a un subsistema no están justificadas, informará inmediatamente de ello al fabricante, o a su representante establecido en la Comunidad o, en su defecto, a la persona fisica o jurídica que haya comercializado el subsistema y al Estado miembro que haya adoptado dichas medidas.

3. Cuando un constituyente de seguridad que lleve el marcado «CE» de conformidad resulte no conforme, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra el responsable de la colocación del marcado y de la expedición de la declaración «CE» de conformidad e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. Cuando un subsistema que lleve la declaración «CE» de conformidad resulte no conforme, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra el expedidor de la declaración e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

5. La Comisión velará por que se informe a los Estados miembros de los resultados del procedimiento.

Artículo 15

Cuando un Estado miembro compruebe que una instalación autorizada y utilizada de acuerdo con el uso previsto, pueda poner en peligro la seguridad y la salud de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes, adoptará todas las medidas apropiadas para limitar las condiciones de explotación de dicha instalación o prohibir su explotación.

CAPÍTULO VI

ORGANISMOS NOTIFICADOS

Artículo 16

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos encargados de efectuar el procedimiento de evaluación de la conformidad previsto en los artículos 7 y 10 indicando el ámbito de competencia de cada uno de ellos. La Comisión asignará números de identificación a dichos organismos. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la lista de esos organismos con su número de identificación correspondiente, así como sus ámbitos de competencia, y se encargará de su actualización.

2. Los Estados miembros deberán aplicar los criterios expuestos en el anexo VIII para la evaluación de los organismos que vayan a notificar. Se presumirá que cumplen dichos criterios los organismos que satisfagan los criterios de evaluación fijados en las normas europeas armonizadas pertinentes.

3. Los Estados miembros que hayan notificado un organismo deberán retirar su notificación si comprueban que dicho organismo ya no cumple los criterios contemplados en el anexo VIII. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. Si procede, se llevará a cabo una coordinación de los organismos notificados de conformidad con el artículo 17.

CAPÍTULO VII

COMITÉ

Artículo 17

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

CAPÍTULO VIII

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD

Artículo 18

1. El marcado «CE» de conformidad consistirá en las letras «CE». En el anexo IX figura el modelo que deberá utilizarse.

2. El marcado «CE» de conformidad deberá colocarse de forma clara y visible en cada constituyente de seguridad, o, en caso de que no sea posible, en una etiqueta fijada sólidamente a dicho constituyente.

3. Queda prohibido colocar en los constituyentes de seguridad marcados o inscripciones que puedan inducir a confusión a terceros sobre el significado y la imagen del marcado «CE» de conformidad. Podrán colocarse otros marcados siempre y cuando no reduzcan la visibilidad ni la legibilidad del marcado «CE» de conformidad.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE» de conformidad, recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de hacer que este constituyente de seguridad sea conforme a las disposiciones para el marcado «CE» de conformidad y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que la colocación indebida persista, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas apropiadas para restringir o prohibir la comercialización del constituyente de seguridad o retirarlo del mercado según los procedimientos establecidos en el artículo 14.

CAPÍTULO IX

DISPOSIONES FINALES

Artículo 19

Cualquier decisión adoptada en aplicación de la presente Directiva que suponga una restricción de la utilización de un constituyente de seguridad o de un subsistema en una instalación o la comercialización de los mismos deberá motivarse. La decisión se notificará cuanto antes al interesado, indicando las vías de recurso que ofrezca la legislación en vigor en el Estado miembro de que se trate y los plazos en los que deben interponerse los recursos.

Artículo 20

Las instalaciones a las que se haya concedido una autorización sin que se haya iniciado la ejecución de la construcción antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, deberán conformarse a los requisitos de la presente Directiva, salvo que los Estados miembros, de manera motivada, decidan lo contrario y quede garantizado el mismo elevado nivel de protección.

Artículo 21

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva no más tarde del 3 de mayo de 2002. Informarán de ello inmediatamente 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 comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Durante un período de cuatro años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, los Estados miembros admitirán:

— la construcción y la puesta en servicio de las instalaciones,

— la comercialización de los subsistemas y de los constituyentes de seguridad,

conformes a la normativa vigente en su territorio en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

4. La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de la aplicación de la presente Directiva y en particular del apartado 6 de su artículo 1 y de su artículo 1 y de su artículo 17 no más tarde del 3 de mayo de 2004 y, en su caso, presentará propuestas.

Artículo 22

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

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2000.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*El Presidente*
N. FONTAINE	J. GAMA

ANEXO I

SUBSISTEMAS DE UNA INSTALACIÓN

A efectos de la presente Directiva, una instalación se compone de la infraestructura y de los siguientes subsistemas, en los que siempre se tendrán en cuenta los requisitos técnicos de explotación y mantenimiento:

1. Cables y pinzas de cables

2. Equipo motor y frenos

3. Dispositivos mecánicos

3.1. Dispositivos de tensión de los cables

3.2. Dispositivos mecánicos en las estaciones

3.3. Dispositivos mecánicos en los soportes de línea

4. Vehículos

4.1. Cabinas, sillas y dispositivos de arrastre

4.2. Elementos de enganche

4.3. Carros

4.4. Sujeción a los cables

5. Dispositivos electrotécnicos

5.1. Dispositivos de mando, control y seguridad

5.2. Instalaciones de comunicación y de información

5.3. Dispositivos de protección contra el rayo

6. Salvamento

6.1. Dispositivos de salvamento fijos

6.2. Dispositivos de salvamento móviles

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES

1. Introducción

El presente anexo define los requisitos esenciales que se aplican a la concepción, construcción y puesta en servicio, incluidos los requisitos técnicos de explotación y mantenimiento, de las instalaciones contempladas en el apartado 5 del artículo 1 de la presente Directiva.

2. Requisitos generales

2.1. *Seguridad de las personas*

La seguridad de los usuarios, los trabajadores y los terceros es un requisito fundamental para la concepción, construcción y explotación de las instalaciones.

2.2. *Principios de seguridad*

Toda instalación deberá proyectarse, construirse, explotarse y mantenerse aplicando los principios siguientes en el orden indicado:

— eliminar o, en su defecto, reducir los riesgos mediante disposiciones sobre la concepción y construcción,

— definir y tomar las medidas de protección necesarias ante los riesgos que no puedan eliminarse mediante las disposiciones sobre la concepción y construcción,

— definir y dar a conocer las precauciones que deben tomarse para evitar los riesgos que no hayan podido eliminarse totalmente mediante las disposiciones y medidas contempladas en los guiones primero y segundo.

2.3. *Condicionamientos externos*

Toda instalación deberá estar diseñada y construida de modo que pueda ser explotada con seguridad teniendo en cuenta el tipo de instalación, las características del terreno y del entorno, las condiciones atmosféricas y meteorológicas, las construcciones y los obstáculos posibles terrestres y aéreos situados en las proximidades.

2.4. *Dimensionamiento*

La instalación, los subsistemas y todos sus constituyentes de seguridad deben tener las dimensiones necesarias y estar diseñados y realizados para resistir con seguridad suficiente los esfuerzos correspondientes a todas las condiciones previsibles, incluidas las que puedan producirse con la instalación fuera de servicio, teniendo en cuenta, en particular, las acciones exteriores, los efectos dinámicos y los fenómenos de fatiga, y utilizando las posibilidades técnicas existentes, especialmente en la elección de los materiales.

2.5. *Montaje*

2.5.1. La instalación, los subsistemas y todos los constituyentes de seguridad deberán diseñarse y construirse de manera que quede garantizada la seguridad del montaje y la instalación.

2.5.2. Los constituyentes de seguridad deberán diseñarse de modo que sean imposibles los errores de montaje, ya sea por construcción, ya sea mediante marcas adecuadas en los propios constituyentes de seguridad.

2.6. *Integridad de la instalación*

2.6.1. Los constituyentes de seguridad deberán proyectarse, construirse y poderse utilizar de manera que quede garantizada, en todos los casos, su propia integridad funcional y/o la seguridad de la instalación, tal como se define en el análisis de seguridad mencionado en el anexo III, para que un fallo sea muy improbable y con un adecuado margen de seguridad.

2.6.2. La instalación deberá proyectarse y realizarse de manera que durante su explotación, en caso de producirse cualquier fallo de un constituyente que pueda afectar a la seguridad, aun de manera indirecta, se tome a tiempo una medida adecuada.

2.6.3. Las garantías de seguridad mencionadas en los puntos 2.6.1 y 2.6.2 deberán poderse demostrar durante todo el intervalo de tiempo comprendido entre dos verificaciones previstas del constituyente correspondiente. Los intervalos de tiempo entre las verificaciones de los constituyentes de seguridad deberán constar claramente en los manuales de mantenimiento.

2.6.4. Los constituyentes de seguridad que se integren como piezas de recambio en una instalación, deberán cumplir no sólo los requisitos esenciales de la presente Directiva, sino también los requisitos referentes a la compatibilidad con los restantes componentes de la instalación.

2.6.5. Deberán tomarse las disposiciones necesarias para que la seguridad de los pasajeros y del personal no quede comprometida por los efectos de un incendio que se produzca en la instalación.

2.6.6. Deben tomarse medidas especiales para proteger las instalaciones y las personas de las consecuencias de los rayos.

2.7. *Dispositivos de seguridad*

2.7.1. Cualquier deficiencia de la instalación que pueda afectar gravemente a la seguridad deberá ser detectada, notificada y neutralizada mediante un dispositivo de seguridad, siempre que ello sea viable. Lo mismo vale para cualquier problema exterior normalmente previsible que pueda poner en peligro la seguridad.

2.7.2. En cualquier momento deberá ser posible detener manualmente la instalación.

2.7.3. Una vez se haya detenido la instalación mediante un dispositivo de seguridad, no deberá ser posible volver a ponerla en funcionamiento sin tomar las medidas adecuadas.

2.8. *Requisitos referentes al mantenimiento*

La instalación deberá proyectarse y construirse de modo que las labores de mantenimiento y reparación, especiales o de rutina, puedan llevarse a cabo de forma segura.

2.9. *Efectos sobre el entorno*

La instalación deberá concebirse y construirse de modo que cualquier perjuicio o molestia interno o externo debidos a emisiones de gases contaminantes, ruidos o vibraciones se produzcan dentro de los límites permitidos por la legislación.

3. **Requisitos referentes a la infraestructura**

3.1. *Trazado de las líneas, velocidad y distancia entre vehículos*

3.1.1. La instalación deberá diseñarse de modo que funcione de forma segura y sin peligro, atendiendo a las características del terreno y del entorno, a las condiciones atmosféricas y meteorológicas, a las construcciones y obstáculos posibles terrestres y aéreos situados en las proximidades, de tal modo que no se produzcan efectos nocivos ni riesgos en ninguna circunstancia de su funcionamiento ni de su mantenimiento, ni en caso de evacuación de personas.

3.1.2. Deberá haber distancia suficiente, tanto lateral como verticalmente, entre los vehículos, los dispositivos de arrastre, los rieles, los cables, etc., y las construcciones y los obstáculos posibles terrestres y aéreos situados en las proximidades; para ello se tendrá en cuenta el movimiento vertical, longitudinal y lateral de los cables y de los vehículos, así como de los dispositivos de arrastre, en las condiciones de explotación más desfavorables que puedan preverse.

3.1.3. La distancia máxima entre los vehículos y el suelo deberá fijarse teniendo en cuenta la naturaleza de la instalación, el tipo de vehículo y las modalidades de evacuación, así como el peligro de caída en el caso de los vehículos abiertos y los aspectos psicológicos asociados a la altura.

3.1.4. La velocidad máxima de los vehículos y de los dispositivos de arrastre, así como el espacio mínimo entre ellos y la aceleración y frenado de los mismos deberán fijarse de forma que quede garantizada la seguridad de las personas y del funcionamiento de la instalación.

3.2. *Estaciones y soportes de línea*

3.2.1. Las estaciones y soportes de línea deberán proyectarse, construirse y equiparse de modo que sean estables. Deberán permitir el movimiento y mantenimiento seguros de los cables, vehículos y dispositivos de arrastre en cualesquiera condiciones de explotación que puedan presentarse.

3.2.2. Las zonas de embarque y de desembarque de la instalación se dispondrán de forma que el paso de los vehículos, dispositivos de arrastre y personas sea seguro. El movimiento de los vehículos y dispositivos de arrastre en las estaciones deberá poder hacerse sin riesgo alguno para las personas, teniendo en cuenta la actividad de las mismas en la instalación.

4. **Requisitos referentes a los cables, sistemas de equipo motor y de frenado, así como a las instalaciones mecánicas y eléctricas**

4.1. *Cable y soportes de los mismos*

4.1.1. Con respecto a los cables, se tomarán todas las que permitan las medidas técnicas más reciente a fin de:

— evitar la ruptura de los cables y de sus pinzas,

— garantizar el esfuerzo mínimo y máximo de los mismos,

— garantizar la seguridad del montaje de los cables en sus soportes y evitar descarrilamientos,

— permitir el control de los mismos.

4.1.2. Cuando no sea posible descartar totalmente el riesgo de descarrilamiento de los cables, se tomarán medidas que permitan recuperar los cables y detener la instalación sin peligro para las personas.

4.2. *Instalaciones mecánicas*

4.2.1. Equipo motor

La capacidad y el rendimiento del equipo motor de la instalación deberá cumplir los requisitos de los distintos modos y condiciones de funcionamiento.

4.2.2. Motor de emergencia

La instalación deberá ir equipada de un motor de emergencia cuyo suministro energético deberá ser independiente del motor principal. No obstante, el motor de emergencia no es necesario si el análisis de seguridad demuestra que los usuarios pueden abandonar la instalación, y en particular los vehículos o dispositivos de arrastre, de forma fácil, rápida y segura, incluso a falta de un motor de emergencia.

4.2.3. Sistema de frenado

4.2.3.1. En caso de emergencia, la instalación y/o los vehículos deberán poder detenerse en cualquier momento, en las condiciones más desfavorables en lo referente a peso y adherencia a la polea que estén permitidas para su funcionamiento. La distancia de frenado será tan reducida como sea preciso para la seguridad de la instalación.

4.2.3.2. Los valores de desaceleración deberán ajustarse a límites adecuados, de modo que se garantice la seguridad de las personas y el funcionamiento correcto de los vehículos, cables y demás partes de la instalación.

4.2.3.3. Todas las instalaciones deberán ir provistas de dos o más sistemas de frenado, cada uno de los cuales deberá poder detener la instalación; los sistemas de frenado deberán estar coordinados de tal modo que puedan sustituir automáticamente al sistema activo cuando la eficacia de éste sea insuficiente. El último sistema de frenado de reserva del cable de tracción deberá actuar directamente sobre la polea de tracción. Estas disposiciones no se aplicarán a los telesquíes.

4.2.3.4. La instalación deberá estar provista de un dispositivo de parada y de inmovilización que impida que pueda volver a ponerse en funcionamiento de forma inintencionada.

4.3. *Dispositivos de mando*

Los dispositivos de mando se proyectarán y construirán de modo que sean seguros y fiables y resistan los esfuerzos normales del funcionamiento, y factores externos como la humedad, las temperaturas extremas o las interferencias electromagnéticas y que, incluso en caso de error de manejo, no se produzcan situaciones de peligro.

4.4. *Dispositivo de comunicación*

El personal de la instalación deberá contar con los dispositivos necesarios para estar constantemente en comunicación y, en caso de emergencia, informar a los usuarios.

5. **Vehículos y dispositivos de arrastre**

5.1. Los vehículos y dispositivos de arrastre se proyectarán y fabricarán de forma que, en condiciones normales de funcionamiento, nadie pueda caerse o estar expuesto a otros peligros.

5.2. Las pinzas de los vehículos y de los dispositivos de arrastre se proyectarán y fabricarán de forma que, aun en las condiciones más desfavorables:

— no dañen el cable,

— no puedan deslizarse, excepto en los casos en que el deslizamiento no tenga una incidencia notable en la seguridad del vehículo, del dispositivo de arrastre o de la instalación.

5.3. Las puertas de los vehículos (en vagones y cabinas) deberán proyectarse y construirse de forma que puedan cerrarse, también con cerrojo. El suelo y las paredes de los vehículos deberán proyectarse y fabricarse de forma que, en cualquier circunstancia, puedan resistir la presión y los esfuerzos a que puedan someterlos los usuarios.

5.4. Si por motivos de seguridad de la explotación se exige la presencia a bordo de un conductor, el vehículo deberá estar equipado para que éste pueda ejercer sus funciones.

5.5. Los vehículos y los dispositivos de arrastre y, en particular, los elementos de enganche deberán proyectarse y construirse de modo que pueda garantizarse la seguridad de los empleados que trabajen en la instalación, de acuerdo con las normas e instrucciones correspondientes.

5.6. En el caso de los vehículos equipados con pinzas desembragables, se tomarán todas las medidas necesarias para detener, sin peligro para los usuarios, desde la salida, a un vehículo cuyo embrague de la pinza al cable fuera incorrecto y, a la llegada, a un vehículo cuyo desembrague de la pinza no se hubiera producido e impedir la eventual caída de dicho vehículo.

5.7. Los vehículos de los funiculares y, siempre que el tipo de instalación lo permita, los teleféricos bicables, deberán estar equipados con un dispositivo de frenado automático que actúe sobre el raíl, cuando no pueda excluirse razonablemente la posibilidad de ruptura del cable de tracción.

5.8. Cuando no pueda descartarse la posibilidad de descarrilamiento mediante otras medidas, el vehículo deberá estar equipado con un dispositivo que permita detener el vehículo sin peligro para las personas.

6. **Dispositivos para los usuarios**

El acceso a las zonas de embarque y la salida de las zonas de desembarque, así como el embarque y desembarque de los usuarios, deberán organizarse de tal forma, por lo que se refiere al control del tráfico y al aparcamiento de vehículos, que se pueda garantizar la seguridad de las personas, sobre todo en los lugares en que pueda haber peligro de caída. Para los niños y personas de movilidad limitada, se garantizará el uso seguro de la instalación cuando el transporte de estas personas esté previsto en la instalación.

7. **Requisitos técnicos de explotación**

7.1. *Seguridad*

7.1.1. Se tomarán todas las medidas y disposiciones técnicas necesarias para que la instalación pueda utilizarse para su fin según las características técnicas y las condiciones específicas de funcionamiento de la misma y para que puedan respetarse las normas pertinentes de mantenimiento y de seguridad de explotación. El manual de uso y las consignas correspondientes se redactarán en la lengua o lenguas oficiales de la Comunidad que determine, de conformidad con el Tratado, el Estado miembro en cuyo territorio esté situada la instalación.

7.1.2. Las personas facultadas para hacer funcionar la instalación deberán disponer del material adecuado, que debe ser apto para este cometido.

7.2. *Seguridad en caso de detención de la instalación*

Se tomarán todas las medidas y disposiciones técnicas necesarias para garantizar el rescate de los usuarios, dentro de un plazo pertinente para el tipo de instalación y el entorno de la misma, en los casos en que la instalación quede detenida y no pueda volver a ponerse en marcha rápidamente.

7.3. *Otras disposiciones especiales referentes a la seguridad*

7.3.1. Puestos de mando y de operaciones

Los elementos móviles a los que pueda accederse en las estaciones deberán proyectarse, construirse e instalarse de forma que se eviten posibles riesgos y, en caso de que alguno subsista, deberán ir provistos de dispositivos de protección de forma que se evite cualquier contacto directo con partes de la instalación que pueda dar lugar a accidentes. Estos dispositivos no deberán poder desprenderse ni inutilizarse fácilmente.

7.3.2. Riesgo de caída

Los lugares de trabajo y operaciones, incluso los usados ocasionalmente, y el acceso a los mismos, deberán proyectarse y construirse de modo que las personas que trabajen o se desplacen en ellos no corran el riesgo de caerse. En caso de que esto no sea suficiente, dichos lugares estarán provistos de puntos de sujeción para equipos de protección personal destinados a evitar caídas.

ANEXO III

ANÁLISIS DE SEGURIDAD

El análisis de seguridad a que se refiere el apartado 5 del artículo 1 de la presente Directiva deberá tener en cuenta todos los modos de funcionamiento previstos. Este análisis deberá realizarse según métodos establecidos o reconocidos y tener en cuenta los últimos avances técnicos y la complejidad de la instalación de que se trate. También se pretende garantizar con este análisis que la concepción y construcción de la instalación tiene en cuenta el entorno de la misma y las situaciones más adversas, para garantizar un grado de seguridad satisfactorio.

Este análisis considerará asimismo los dispositivos de seguridad y su efecto en la instalación y en los subsistemas de la misma activados por dichos dispositivos de modo que éstos:

— sean capaces de reaccionar ante una primera avería o deficiencia para mantener la instalación, bien en un estado que garantice la seguridad, bien en un modo de funcionamiento reducido seguro o bien en una parada de seguridad por anomalía («*fail safe*»), o

— sean suficientes y estén bajo control, o

— sean de tal naturaleza que puedan estudiarse sus probabilidades de fallo y el nivel de los fallos sea comparable al de los dispositivos de seguridad que respondan a los criterios que figuran en los guiones primero y segundo.

El análisis de seguridad se utilizará para redactar un inventario de los riesgos y de las situaciones peligrosas contempladas en el apartado 1 del artículo 4 de la presente Directiva y establecer la lista de los constituyentes de seguridad a que se refiere el apartado 2 de dicho artículo. Los resultados del análisis de seguridad se resumirán en un informe sobre la seguridad.

ANEXO IV

CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD: DECLARACIÓN «CE» DE CONFORMIDAD

Lo dispuesto en el presente anexo se aplicará a los constituyentes de seguridad mencionados en el apartado 5 del artículo 1 de la presente Directiva, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales que les conciernen contemplados en el apartado 1 del artículo 3 de la presente Directiva y definidos en el anexo II.

La declaración «CE» de conformidad y los documentos que la acompañen deberán ir fechados y firmados. Deberá redactarse en la misma o las mismas lenguas que el manual de uso mencionado en el punto 7.1.1 del anexo II.

La declaración «CE» de conformidad comprenderá los elementos siguientes:

— las referencias de la Directiva,

— el nombre, los apellidos, la razón social y la dirección completa del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad; cuando se trate del representante se indicará igualmente el nombre, los apellidos, la razón social y la dirección completa del fabricante,

— descripción del constituyente (marca, tipo, etc.),

— procedimiento seguido para declarar la conformidad (artículo 7 de la presente Directiva),

— todas las disposiciones pertinentes a las que responda el constituyente y, en particular, las disposiciones relacionadas con su utilización,

— el nombre y la dirección del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en el procedimiento de conformidad, la fecha del certificado de examen «CE» y, si procede, la duración y condiciones de validez del certificado,

— si procede, la referencia de las normas armonizadas aplicables,

— datos personales del signatario con poder para firmar en nombre del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.

ANEXO V

CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. Ámbito de aplicación

El presente anexo se aplicará a los constituyentes de seguridad y tiene por objeto verificar el cumplimiento de los requisitos esenciales mencionados en el apartado 1 del artículo 3 de la presente Directiva y definidos en el anexo II. Se aplicará a la evaluación, por uno o varios organismos notificados, de la conformidad intrínseca de un constituyente, considerado aisladamente, com las especificaciones técnicas que debe respetar.

2. Procedimientos

Los procedimientos de evaluación que apliquen los organismos notificados, tanto en la fase de concepción como en la de producción, se basarán en los módulos definidos en la Decisión 93/465/CEE del Consejo, según las modalidades indicadas en el cuadro que figura a continuación. Las soluciones que se indican en dicho cuadro se consideran equivalentes y se deja al fabricante la opción de utilizar la que considere más conveniente.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD

Diseño	Producción
1. Examen «CE» de tipo Módulo B	1.a) Aseguramiento de calidad de la producción Módulo D
	1.b) Verificación de los productos Módulo F
2. Aseguramiento de calidad total Módulo H	2. Aseguramiento de calidad total Módulo H
3. Verificación por unidad Módulo G	3. Verificación por unidad Módulo G

Los módulos deben aplicarse teniendo en cuenta condiciones suplementarias específicas previstas en cada módulo.

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 producción considerada cumple las disposiciones de la presente Directiva.

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

   La solicitud incluirá:

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

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

   — la documentación técnica descrita en el punto 3.

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

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del constituyente con los requisitos de la presente Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, la documentación técnica deberá incluir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del constituyente.

En la medida necesaria para la evaluación, esta documentación comprenderá:

— una descripción general del tipo,

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

— las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas y del funcionamiento del constituyente,

— una lista de las especificaciones europeas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 2 de la presente Directiva que se hayan aplicado, total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no existan las especificaciones contempladas en el apartado 2 del artículo 2 de la presente Directiva,

— los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los ensayos efectuados, etc.,

— los informes de los ensayos.

La documentación indicará asimismo el ámbito de utilización del constituyente.

4. El organismo notificado:

4.1. Examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica e indicará los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las especificaciones europeas mencionadas en el apartado 2 del artículo 2 de la presente Directiva y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones apropiadas de dichas especificaciones europeas.

4.2. Realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente Directiva cuando las especificaciones europeas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 2 no se hayan aplicado.

4.3. Realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar, en caso de que el fabricante haya optado por aplicar las especificaciones europeas pertinentes, si éstas se han aplicado realmente.

4.4. Se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos necesarios.

5. Si el tipo cumple las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE» de tipo. Este certificado incluirá el nombre y dirección del fabricante, las conclusiones del control, las condiciones del certificado y el plazo de validez de éste y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia. Si el organismo notificado se niega a expedir un certificado de examen «CE» de tipo al fabricante, deberá motivar su decisión de forma detallada. Deberá establecerse un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen «CE» de tipo de cualquier modificación del constituyente aprobado que deba recibir una nueva aprobación, si dichas modificaciones afectan a la conformidad con los requisitos esenciales o las condiciones previstas de utilización del elemento constituyente. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen «CE» de tipo.

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

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

9. El fabricante o su representante deberá conservar una copia de los certificados de examen «CE» de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por los menos treinta años a partir de la última fecha de fabricación del constituyente.

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

MÓDULO D: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumpla las obligaciones del punto 2 asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE» de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada constituyente y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el punto 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción, efectuar una inspección y ensayos de los constituyentes acabados a los que se refiere el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia indicada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

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

La solicitud incluirá:

— toda la información pertinente sobre la categoría de los constituyentes considerados,

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— en su caso, la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE» de tipo.

3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los constituyentes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE» de tipo y con los requisitos de la presente Directiva.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

— los procesos de fabricación, de técnicas de control y técnicas de aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo,

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

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

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

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple con los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Deberá suponer que los sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente son conformes a dichos requisitos.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del constituyente en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

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

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

El fabricante o su representante informará regularmente 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 establecidos en el punto 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado 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 consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

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

— la documentación sobre el sistema de calidad,

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

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

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.

5. Al menos durante treinta años a partir de la última fecha de fabricación del constituyente, el fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación a la que se refiere el segundo guión del párrafo segundo del punto 3.1,

— las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del punto 3.4,

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

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes sobre todas las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

MÓDULO F: VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad asegura y declara que los constituyentes que hayan estado sujetos a las disposiciones del punto 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE» de tipo y cumplen con los requisitos de la presente Directiva.

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los constituyentes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE» de tipo y con los requisitos de la presente Directiva. El fabricante o su representante estampará el marcado «CE» en cada constituyente y elaborará una declaración de conformidad.

3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados con objeto de verificar la conformidad de los constituyentes con los requisitos de la presente Directiva, mediante el control y el ensayo bien de cada constituyente, como se especifica en el punto 4, bien de los constituyentes sobre una base estadística, tal como se especifica en el punto 5, a elección del fabricante.

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

4. Verificación por control y ensayo de cada constituyente

4.1. Se examinarán individualmente todos los constituyentes y se realizarán los ensayos adecuados definidos en las especificaciones europeas aplicables mencionadas en el artículo 2 de la presente Directiva, o ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen «CE» de tipo y con los requisitos de la presente Directiva.

4.2. El organismo notificado estampará o hará estampar su símbolo de identificación en cada constituyente aprobado y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

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

5. Verificación estadística

5.1. El fabricante presentará sus constituyentes en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote producido.

5.2. Todos los constituyentes estarán disponibles para ser verificados en forma de lotes homogéneos. Se extraerá de cada lote una muestra al azar, cuyos constituyentes serán examinados de forma individual y se efectuarán los ensayos apropiados según la especificación o especificaciones europeas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 2 de la presente Directiva, o ensayos equivalentes, con el propósito de verificar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva y para determinar la aceptación o rechazo del lote.

5.3. El procedimiento estadístico deberá constar de los elementos siguientes:

— un método estadístico,

— un plan de muestreo con sus caracterísicas operativas.

5.4. Para los lotes aceptados, el organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en cada constituyente y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Todos los constituyentes de que consta el lote podrán ser objeto de comercialización, excepto aquellos de la muestra que se haya comprobado que no eran conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente adoptará las medidas necesarias para impedir que el lote en cuestión sea objeto de comercialización. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá estampar, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

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

MÓDULO G: VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que el constituyente considerado que haya obtenido el certificado mencionado en el punto 2 cumple los requisitos de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada constituyente y elaborará una declaración de conformidad.

2. El organismo notificado examinará el constituyente y realizará los ensayos adecuados definidos en la especificación o especificaciones europeas aplicables, mencionadas en el apartado 2 del artículo 2 de la presente Directiva, o ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

El organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en el constituyente aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

3. La documentación técnica tiene la finalidad de permitir la evaluación de la conformidad con los requisitos de la presente Directiva y la comprensión del diseño, fabricación y funcionamiento del constituyente.

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

— una descripción general del tipo,

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

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

— una lista de las normas a que se refiere el apartado 2 del artículo 2 de la presente Directiva, tanto si se aplican total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las especificaciones europeas contempladas en dicho apartado 2 del artículo 2,

— los resultados de los cálculos realizados para el proyecto, de los ensayos efectuados, etc.,

— los informes de los ensayos,

— el ámbito de utilización de los constituyentes.

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 asegura y declara que los constituyentes considerados cumplen los requisitos de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada constituyente y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable del control mencionado en el punto 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final de los constituyentes y los ensayos, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto al control mencionado 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.

La solicitud incluirá:

— toda la información pertinente según la categoría de constituyente que se considere,

— la documentación relativa al sistema de calidad.

3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los constituyentes con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en la documentación de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como, por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

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

— las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las especificaciones europeas contempladas en el apartado 2 del artículo 2 de la presente Directiva que se aplicarán y, cuando las especificaciones europeas no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan los requisitos esenciales de la presente Directiva que son de aplicación a los constituyentes,

— las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actividades sistemáticas que se realizarán en el diseño de los constituyentes que formen parte de la categoría cubierta de constituyentes,

— las técnicas correspondientes de fabricación, control de calidad y aseguramiento de calidad, y las actividades y procesos sistemáticos que se utilizarán,

— los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia de éstos,

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

— los medios para controlar la obtención de la calidad deseada en lo que se refiere al diseño y al constituyente, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos que se indican en el punto 3.2. Dará por supuesto que los sistemas de calidad que apliquen las normas armonizadas correspondientes cumplen dichos requisitos.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia, como asesor, en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

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

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

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

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

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

4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación sobre el sistema de calidad,

— los expedientes de calidad previstos para la fase de diseño del sistema de calidad, tales como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.,

— los expedientes de calidad previstos por la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para comprobar, si es necesario, que el sistema de calidad funciona correctamente. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de la inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe del ensayo.

5. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, como mínimo durante treinta años a partir de la última fecha de fabricación del constituyente:

— la documentación que se indica 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 que se indican en los puntos 3.4, 4.3 y 4.4.

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

7. Disposiciones suplementarias: control de diseño

7.1. El fabricante presentará una solicitud de control de diseño ante un organismo notificado.

7.2. La solicitud se hará de tal modo que permita comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del constituyente y evaluar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

La solicitud incluirá:

— las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las especificaciones europeas contempladas en el apartado 2 del artículo 2 que se hayan aplicado,

— las pruebas demostrativas necesarias de su adecuación, de manera especial cuando las especificaciones europeas contempladas en el apartado 2 del artículo 2 de la presente Directiva no hayan sido aplicadas en su totalidad. Estas pruebas demostrativas incluirán los resultados de los ensayos realizados en el laboratorio adecuado del fabricante o por cuenta del mismo.

7.3. El organismo notificado examinará la solicitud y, cuando el diseño cumpla con los requisitos de la presente Directiva, expedirá un certificado de examen «CE» de diseño al solicitante. El certificado deberá incluir los resultados del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del constituyente.

7.4. El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen de diseño de cualquier modificación del diseño aprobado. El organismo notificado que haya expedido el certificado de examen «CE» de diseño deberá sancionar la aprobación de las modificaciones propuestas en aquellos casos en que los cambios puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales contemplados en el apartado 1 del artículo 3 de la presente Directiva o con las condiciones previstas para el uso del constituyente. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice al certificado de examen «CE» de diseño.

7.5. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente sobre:

— los certificados de examen «CE» de diseño y los complementos expedidos,

— los certificados de examen «CE» de diseño y los complementos retirados,

— los certificados de examen «CE» de diseño y los complementos denegados.

ANEXO VI

SUBSISTEMAS: DECLARACIÓN «CE» DE CONFORMIDAD

El presente anexo es aplicable a los subsistemas a que se hace referencia en el artículo 9 de la presente Directiva con el fin de garantizar que cumplen los requisitos esenciales que les conciernen contemplados en el apartado 1 del artículo 3 de la presente Directiva.

La declaración «CE» de conformidad será emitida por el fabricante o su representante establecido en la Comunidad o, cuando esta persona no esté disponible, por toda persona física o jurídica que comercialice el subsistema en cuestión. La declaración y la documentación técnica que la acompañen deberán estar fechados y firmados.

Dicha declaración, junto con la documentación técnica, estará redactada en la misma lengua que el manual de uso contemplado en el punto 7.1.1 del anexo II e incluirá la información siguiente:

— la referencia de la presente Directiva,

— el nombre, apellidos y la dirección de la persona que haya solicitado el examen «CE»,

— la descripción del subsistema,

— el nombre y la dirección del organismo notificado que haya efectuado el examen «CE» mencionado en el artículo 11 de la presente Directiva,

— todas las disposiciones pertinentes a las que ha de ajustarse el subsistema, en particular, si procede, las restricciones o condiciones de funcionamiento,

— el resultado del examen «CE» contemplado en el anexo VII (certificado de examen «CE» de conformidad),

— la identificación de la persona con poderes para firmar una declaración de obligado cumplimiento en nombre del fabricante, de su representante o, cuando esta persona no esté disponible, de la persona física o jurídica que comercialice el subsistema.

ANEXO VII

SUBSISTEMAS: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. El examen «CE» es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado, a instancia del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad o, cuando esta persona no esté disponible, de toda persona física o jurídica que asuma la responsabilidad de comercializar el subsistema, verifica y certifica que dicho subsistema:

   — cumple las disposiciones de la presente Directiva y las demás disposiciones que le son aplicables en virtud del Tratado,

   — es conforme a la documentación técnica y está terminado.

2. La verificación del subsistemna se llevará a cabo en cada una de las etapas siguientes:

   — proyecto,

   — construcción y ensayos de recepción del subsistema fabricado.

3. La documentación técnica que acompaña al certificado de examen deberá constar de lo siguiente:

   — planos y cálculos de las construcciones, esquemas eléctricos e hidráulicos, diagramas de los circuitos de mando, descripción de los sistemas informáticos y automáticos, instrucciones de funcionamiento y de mantenimiento, etc.,

   — una lista de los constituyentes de seguridad a los que se refiere el apartado 2 del artículo 4 de la presente Directiva y que se utilizan en el subsistema en cuestión,

   — copias de la declaración «CE» de conformidad de acuerdo con lo dispuesto en el anexo IV respecto de los constituyentes de seguridad, acompañadas de los planos de construcción correspondientes y de una copia de los informes de todos los ensayos y controles que se hayan realizado.

4. Los documentos y la correspondencia en relación con los procedimientos de examen «CE» estarán redactados en la misma lengua o lenguas que el manual de uso contemplado en el punto 7.1.1 del anexo II.

5. Control:

5.1. Por medio del control deberá garantizarse que, durante la construcción del subsistema, se cumplan las obligaciones que impone la documentación técnica.

5.2. El organismo notificado responsable del examen «CE» tendrá acceso permanente a los talleres de fabricación, las zonas de almacenamiento, y, en su caso, de prefabricación, las instalaciones de ensayos y, en general, a todos los lugares que considere necesario para el desempeño de su misión. El fabricante o su representante o, cuando esta persona no esté disponible, la persona física o jurídica que asuma la responsabilidad de comercializar el subsistema, deberá remitirle o hacer que se le remitan todos los documentos necesarios para ello, en particular los planos y la documentación técnica referente al subsistema.

5.3. El organismo notificado responsable del examen «CE» efectuará periódicamente «auditorías» para asegurarse de que se cumplen las disposiciones de la presente Directiva. En cada visita, facilitará un informe de la auditoría a los profesionales responsables de la construcción. Asimismo, podrá exigir que se le consulte en diversas fases de la obra.

5.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas sin previo aviso a los talleres de fabricación. Durante estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar «auditorías» completas o parciales, y deberá redactar un informe de la visita y, en su caso, entregar un informe de la auditoría a los profesionales responsables de la construcción.

6. Los organismos notificados publicarán periódicamente la información pertinente con respecto a:

   — todas las solicitudes de examen «CE» recibidas,

   — todos los certificados de examen «CE» expedidos,

   — todos los certificados de examen «CE» denegados.

ANEXO VIII

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

1. El organismo, su director y el personal responsable de llevar a cabo las operaciones de verificación deberán ser personas distintas del diseñador, el fabricante, el proveedor o el instalador de los constituyentes de seguridad o de los subsistemas que controlan, y distintas también del representante de cualquiera de estas personas, ni la persona física o jurídica que comercialice estos constituyentes de seguridad o estos subsistemas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, la fabricación, la construcción, la comercialización, el mantenimiento o la explotación de dichos constituyentes de seguridad o de dichos subsistemas. Esto, sin embargo, no excluye la posibilidad de que el fabricante intercambie información técnica con el organismo notificado.

2. El organismo notificado y el personal responsable del control deberán llevar a cabo las operaciones de verificación con el máximo grado de integridad profesional y competencia técnica; no deberán ser sometidos a ningún tipo de presión, ni se les deberá ofrecer ningún tipo de incentivo, en particular económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados del control, especialmente por parte de personas o grupos de personas que estuvieran interesados en el resultado de las verificaciones.

3. El organismo notificado deberá disponer del personal y los medios necesarios para poder llevar a cabo adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la labor de verificación; deberá tener también acceso al equipo que se requiera para las verificaciones excepcionales.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

   — una sólida formación técnica y profesional,

   — un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los controles que lleve a cabo y una experiencia adecuada en dichos controles,

   — la aptitud requerida para redactar los certificados, actas e informes necesarios para certificar los controles efectuados.

5. Se deberá garantizar la independencia del personal encargado del control. Su remuneración no deberá establecerse en función del número de controles realizados ni de los resultados de dichos controles.

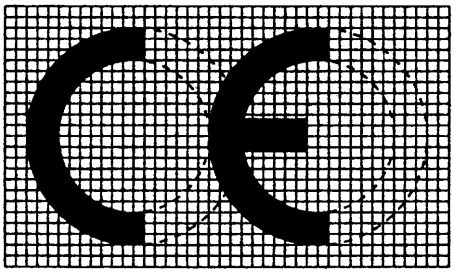
6. El organismo notificado deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que el Estado asuma esa responsabilidad de acuerdo con la legislación nacional, o que el Estado miembro asuma por sí mismo, directamente, la realización de los controles.

7. El personal del organismo estará obligado a observar el secreto profesional en relación con toda la información que obtenga en el desempeño de sus funciones (excepto con relación a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en el que se lleven a cabo sus actividades), en el marco de la presente Directiva o de cualquier disposición de la legislación nacional mediante la cual se aplique.

ANEXO IX

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD

El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener una misma dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de componentes de seguridad de pequeño tamaño.

El marcado «CE» irá seguido de las dos últimas cifras del año en el que ha sido colocado y del número de identificación del organismo notificado que intervenga en el marco de los procedimientos a que se refiere el apartado 3 del artículo 7 de la presente Directiva.