Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo, por el que se dicta las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/9/CE, relativa a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

La pertenencia a la Unión Europea exige que los Estados miembros pongan en vigor las disposiciones necesarias para la aplicación de las Directivas Comunitarias.

Con fecha 23 de marzo de 1994, el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron la Directiva 94/9/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

Por lo tanto, se hace necesario establecer la correspondiente normativa interna para la adaptación y desarrollo de las previsiones de dicha Directiva.

De otro lado, la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, define el marco en el que ha de desenvolverse la Seguridad Industrial, estableciendo los instrumentos necesarios para su puesta en aplicación, conforme a las competencias que corresponden a las distintas Administraciones públicas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 1 de marzo de 1996, dispongo:

Artículo 1.

1. El presente Real Decreto se aplica a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2. Se aplica, asimismo, a los dispositivos de seguridad, control y reglaje destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente explosivas, pero que son necesarios, o que contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección, en relación con los riesgos de explosión.

3. A efectos del presente Real Decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera potencialmente explosiva.

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

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

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

2. Atmósfera explosiva.

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

3. Atmósfera potencialmente explosiva.

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

4. Grupos y categorías de aparatos.

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

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

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

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

5. Uso conforme con su destino.

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

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto:

   a. Los dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario.

   b. Los aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables.

   c. Los equipos destinados a usos en entornos domésticos y no comerciales, donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas.

   d. Los equipos de protección individual que están regulados por el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, modificado por el Real Decreto 159/1995, de 3 de febrero, de aplicación de la Directiva 89/686/CEE.

   e. Los navíos marinos y las unidades móviles *offshore*, así como los equipos a bordo de dichos navíos o unidades.

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

   g. Los equipos contemplados en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado de Roma.

Artículo 2.

1. Los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el artículo 1, solamente podrán comercializarse y ponerse en servicio si no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando dichos aparatos y sistemas se encuentren instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme con su destino.

2. No obstante lo anterior, se permitirá que en casos tales como ferias, exposiciones o demostraciones, se presenten aparatos, sistemas de protección y dispositivos que no sean conformes con las disposiciones de este Real Decreto, siempre que se indique claramente, mediante un cartel visible, su no conformidad, así como la imposibilidad de adquirir dichos aparatos, sistemas de protección o dispositivos

antes de que el fabricante o su representante legalmente establecido en la Comunidad los hayan hecho conformes. En las demostraciones deberán adoptarse las medidas de seguridad adecuadas, con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo 3.

Los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el artículo 1, a los que se aplica el presente Real Decreto, deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad y salud que figuran en el anexo II que les sean aplicables, teniendo en cuenta el uso previsto para los mismos.

Artículo 4.

No podrá prohibirse, restringirse u obstaculizarse por razones relativas a lo regulado por el presente Real Decreto, la comercialización ni la puesta en servicio de:

a. Aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el artículo 1, que cumplan con lo dispuesto en el mismo.

b. Los componentes acompañados de una declaración escrita de conformidad, según lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 8 que se destinen a su incorporación a un aparato o sistema de protección, tal como se definen en el presente Real Decreto.

Artículo 5.

1. Se considerarán conformes con las disposiciones del presente Real Decreto:

a. Los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el artículo 1 que vayan acompañados de la declaración CE de conformidad a que se refiere el anexo X y estén provistos del marcado CE que se describe en el artículo 10.

b. Los componentes a que se refiere el artículo 4, acompañados de la declaración escrita de conformidad según lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 8.

2. Cuando una norma UNE u otra norma nacional de un Estado miembro recojan las disposiciones de una norma armonizada, los aparatos, sistemas de protección, dispositivos o componentes que se hayan fabricado con arreglo a dicha norma, se presumirán conformes con los requisitos de seguridad y salud contemplados en la misma.

3. El Ministerio de Industria y Energía publicará, mediante Resolución del centro directivo competente en materia de seguridad industrial, con carácter informativo, las referencias de las normas UNE citadas en el apartado anterior, actualizándolas de igual forma.

Artículo 6.

Cuando se considere que las normas armonizadas a que se refiere el artículo anterior no se ajustan plenamente a los correspondientes requisitos esenciales, la Administración General del Estado someterá el asunto al Comité Permanente creado por la Directiva del Consejo 83/189/CEE, exponiendo las correspondientes motivaciones, a los fines de lo previsto en el artículo 6.1 de la Directiva 94/9/CE.

Artículo 7.

1. Cuando se compruebe que determinados aparatos, sistemas de protección o dispositivos que lleven el marcado CE y se utilicen de acuerdo con su destino pueden poner el peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o los bienes, la Administración competente adoptará todas las medidas necesarias para retirar del mercado dichos aparatos, sistemas de protección o dispositivos, o bien para prohibir su comercialización, su puesta en servicio, o limitar su libre circulación.

A los fines previstos en el apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 94/9/CE la Administración General del Estado informará inmediatamente a la Comisión Europea sobre dichas medidas, indicando las razones de la decisión adoptada y, en particular, si la no conformidad se debe a:

a. Que no se cumplan los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3.

b. Una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5.

c. Una laguna en las propias normas contempladas en al apartado 2 del artículo 5.

2. Cuando un aparato, sistema de protección o dispositivo no conforme lleve el marcado CE de conformidad, la Administración competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya puesto el marcado, y la Administración General del Estado informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 8.

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

a. Grupo de aparatos I y II; categoría de aparatos M1 y 1.

   Para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá seguir el procedimiento de examen CE de tipo (recogido en el anexo III) en combinación, según su elección, con el procedimiento relativo a la garantía de calidad de la producción (recogido en el anexo IV), o el procedimiento relativo a la verificación de los productos (recogido en el anexo V).

b. Grupo de aparatos I y II; categoría de aparatos M2 y 2.

   1. Para los motores de combustión interna y para los aparatos eléctricos de dichos grupos y categorías, el fabricante o su representante legalmente establecido en la Comunidad, a efectos de la fijación del marcado CE, deberá seguir el procedimiento de examen CE de tipo (recogido en el anexo III) en combinación con el procedimiento relativo a la conformidad con el tipo (recogido en el anexo VI), o bien el procedimiento relativo a la garantía de calidad del producto (recogido en el anexo VII).

   2. Para los demás aparatos de dichos grupos y categorías, el fabricante o su representante legalmente establecido en la Comunidad, a efectos de la fijación del marcado CE, deberá seguir el procedimiento relativo al control interno de la fabricación (recogido en el anexo VIII), y comunicar el expediente previsto en el apartado 3 del anexo VIII a un organismo notificado, que acusará recibo de dicho expediente lo antes posible y que lo conservará.

c. Grupo de aparatos II; categoría de aparatos 3.

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

d. Grupo de aparatos I y II.

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

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

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

sistema de protección que contribuyen al respeto de los requisitos esenciales aplicables a los aparatos o sistemas de protección acabados.

4. Además, para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad Europea podrá seguir el procedimiento relativo al control interno de la fabricación (recogido en el anexo VIII) por lo que se refiere a los aspectos de seguridad mencionados en el apartado I.3.7 del anexo II.

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

6. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos a los que se refieren los apartados mencionados se redactarán en castellano, o bien en una lengua aceptada por el organismo notificado.

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

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

Artículo 9.

1. Los organismos españoles encargados de efectuar los procedimientos de certificación contemplados en el artículo anterior (que la Directiva denomina *Organismos notificados* para el conjunto de los Estados miembros de la CE) deberán ser los organismos de control a que se refiere el capítulo I del título III de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, los cuales serán autorizados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde los Organismos inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, aplicando los procedimientos establecidos en la citada Ley, debiendo reunir los requisitos mínimos establecidos en el anexo XI al presente Real Decreto, así como los demás requisitos establecidos en la citada Ley y normativa de desarrollo que les sea aplicable.

Se presumirá que cumplen con los requisitos del citado anexo XI los organismos de control que satisfagan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes de la serie EN 45000.

2. Las Comunidades Autónomas que concedan las autorizaciones de los organismos de control remitirán copia de las mismas al Ministerio de Industria y Energía, indicando expresamente los procedimientos de los contemplados en el artículo 8, así como las tareas específicas para los que dichos organismos hayan sido designados, a efectos de su difusión y eventual comunicación a las restantes Administraciones competentes, así como a la Comisión Europea y a los otros Estados miembros, previa asignación de los correspondientes números de identificación por parte de la Comisión.

3. Los organismos de control serán inspeccionados de forma periódica, a efectos de comprobar que cumplen fielmente su cometido en relación con la aplicación del presente Real Decreto.

Cuando, mediante un informe negativo de una entidad de acreditación, o por otros medios, se compruebe que un organismo de control ya no satisface los criterios mínimos indicados en el apartado 1, se le retirará la autorización. La Administración General del Estado informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

4. El Ministerio de Industria y Energía publicará, mediante resolución del centro directivo competente en materia de seguridad industrial, a título informativo, la lista de los organismos de control notificados por los Estados miembros de la CE.

5. Cuando un organismo de control español decida denegar o retirar un certificado de examen *CE* de tipo o de adecuación de expediente, procederá según lo establecido en el artículo 16 de la Ley 21/1992, de 16 de julio. La Administración competente en materia de Industria que haya intervenido en el procedimiento anterior comunicará al Ministerio de Industria y Energía toda decisión que confirme la del organismo de control.

Artículo 10.

1. El marcado CE de conformidad está compuesto por las iniciales CE. El modelo de marcado CE que deberá utilizarse figura en el anexo X. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado en caso de que éste intervenga en la fase de control de la producción.

2. El marcado CE deberá fijarse sobre los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 de manera clara, visible, legible e indeleble, como complemento de lo dispuesto en el apartado I.1.5 del anexo II.

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

Artículo 11.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, cuando una Comunidad Autónoma compruebe que se haya colocado indebidamente el marcado *CE*, recaerá en el fabricante o su representante legalmente establecido en la Comunidad Europea la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado *CE*, y de poner fin a tal infracción en las condiciones que establezca la legislación vigente.

En caso de que persistiera la no conformidad, la Comunidad Autónoma tomará todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.

Toda decisión de las Administraciones públicas adoptada en aplicación del presente Real Decreto que suponga una restricción de la comercialización y/o de la puesta en servicio de una máquina o de un componente de seguridad se motivará de forma precisa y será comunicada al interesado en el más breve plazo, indicándole los recursos procedentes y los plazos para interponerlos, según lo establecido en la legislación vigente.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.

Se faculta al Ministro de Industria y Energía para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento del presente Real Decreto.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2 y en la disposición final, se admitirá, hasta el 30 de junio de 2003, la comercialización y la puesta en servicio de los aparatos y sistemas de protección conformes con la reglamentación nacional existente a 23 de marzo de 1994.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.

A la entrada en vigor del presente Real Decreto quedará derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en el mismo.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*, con efectos desde el 1 de marzo de 1996.

Dado en Madrid a 1 de marzo de 1996.

- Juan Carlos R. -

El Ministro de Industria y Energía,
Juan Manuel Eguiagaray Ucelay.

ANEXO I.
Criterios que determinan la clasificación de los aparatos en categorías

1. Grupo de aparatos I

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

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

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

   1. O bien en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido.

   2. O bien en caso de que se produzcan dos fallos independiente el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

   Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el apartado II.1.1 del anexo II.

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

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

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

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

   Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el apartado II, 1, 2 del anexo II.

2. Grupo de aparatos II

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

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

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

1. O bien en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido.

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

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos mencionados en el apartado II.2 del anexo II.

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

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

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

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el apartado II.3 del anexo II.

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

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

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

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el apartado II. 4 del anexo II.

ANEXO II.
Requisitos esenciales sobre seguridad y salud relativos al diseño y fabricación de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas

Observaciones preliminares

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

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

I. Requisitos comunes relativos a los aparatos y a los sistemas de protección

1. Requisitos generales.

1. Principios de integración de la seguridad frente a las explosiones.

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

   En este sentido, el constructor tomará medidas para:

   a. Evitar preferentemente, si es posible, que los aparatos y sistemas de protección produzcan o liberen ellos mismos atmósferas explosivas.

   b. Impedir la ignición de atmósferas explosivas teniendo en cuenta la naturaleza de cada foco de ignición eléctrico o no eléctrico.

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

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

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

3. Condiciones especiales de control y mantenimiento.

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

4. Condiciones del entorno circundante.

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

5. Marcado.

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

   a. El nombre y la dirección del fabricante.

   b. El marcado *CE* (cf. punto A del anexo X).

   c. La designación de la serie o del tipo.

   d. El número de serie, si es que existe.

   e. El año de fabricación.

   f. El marcado específico de protección contra las explosiones *x*, seguido del símbolo del grupo de aparatos y de la categoría.

   g. Para el grupo de aparatos II, la letra *G* (referente a atmósferas explosivas debidas a gases, vapores o nieblas) y/o la letra *D* referente a atmósferas explosivas debidas a la presencia de polvo.

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

6. Instrucciones:

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

1. El recordatorio de las indicaciones previstas para el marcado, a excepción del número de serie (cf. apartado 1.5), que se completará eventualmente con aquellas indicaciones que faciliten el mantenimiento (como, por ejemplo, la dirección del importador, del reparador, etc.)

2. Instrucciones que permitan proceder sin riesgos:

   A la puesta en servicio, a la utilización, al montaje y desmontaje, al mantenimiento (reparación incluida), a la instalación, al ajuste.

   a. En su caso, la indicación de las zonas peligrosas situadas frente a los dispositivos de descarga de presión.

   b. En su caso, las instrucciones de formación.

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

   d. Los parámetros eléctricos y de presión, las temperaturas máximas de superficie u otros valores límite.

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

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

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

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

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

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

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

2. Selección de los materiales.

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

2. Dentro del límite de las condiciones de utilización previstas por el fabricante, no deberán producirse, entre los materiales que se empleen y los constituyentes atmósfera potencialmente

explosiva, reacciones que puedan dar lugar a una disminución de la capacidad de evitar explosiones.

3. Los materiales deberán elegirse teniendo en cuenta que los cambios previsibles de sus características y de la combinación compatible con otros materiales no conduzcan a una disminución de la protección garantizada, en particular por lo que respecta a la resistencia a la corrosión, la resistencia al desgaste, la conductividad eléctrica, la resistencia a los choques, el envejecimiento y los efectos de las variaciones de temperatura.

3. Diseño y fabricación.

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

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

3. Modo de construcción cerrada y prevención de defectos de estanqueidad.

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

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

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

4. Formación de polvo.

   Los aparatos y sistemas de protección que se utilicen en zonas donde exista polvo deberán diseñarse de tal forma que los depósitos de polvo que se formen en su superficie no lleguen a inflamarse.

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

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

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

5. Medios de protección complementarios.

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

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

6. Apertura sin peligro.

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

7. Protección contra otros riesgos.

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

   a. Se eviten los peligros de heridas u otros daños que puedan producirse por contactos directos o indirectos.

   b. No se produzcan temperaturas de superficie de partes accesibles o de radiadores que provocarían un peligro.

   c. Se eliminen los peligros de naturaleza no eléctrica y revelados por la experiencia.

   d. Condiciones de sobrecarga previstas no lleven a una situación peligrosa.

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

8. Sobrecarga de los aparatos.

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

9. Sistemas de envoltura antideflagrante.

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

4. Focos potenciales de ignición.

1. Peligros derivados de diversos focos de ignición.

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

2. Peligros originados por la electricidad estática.

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

3. Peligros derivados de las corrientes eléctricas parásitas y de fuga.

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

4. Peligros derivados de un calentamiento excesivo.

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

5. Peligros derivados del equilibrio de presiones.

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

5. Peligros debidos a influencias perturbadoras externas.

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

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

6. Requisitos para el equipo que contribuya a la seguridad.

1. Los dispositivos de seguridad deberán funcionar independientemente de los de medición y control necesarios para la explotación.

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

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

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

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

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

4. Dispositivos de mando y de representación visual.

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

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

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

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

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

8. Riesgos derivados del equipo lógico.

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

7. Requisitos de seguridad del sistema.

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

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

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

3. Peligros derivados de un corte de energía.

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

4. Riesgos derivados de las piezas de conexión.

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

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

5. Colocación de dispositivos de alarma que formen parte del aparato.

   Cuando un aparato o sistema de protección tenga dispositivos de detección o alarma destinados a controlar la formación de atmósferas explosivas, deberán proveerse las indicaciones necesarias para poder colocar dichos dispositivos en los lugares adecuados.

II. Requisitos suplementarios para los aparatos

1. Requisitos aplicables a los aparatos del grupo I.

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

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

      Estarán provistos de medios de protección de forma que:

      1. En caso de fallo de uno de estos medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

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

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

         Deberán seguir siendo operativos en presencia de atmósferas explosivas.

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

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

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

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

2. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría de conformidad M2 del grupo de aparatos I.

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

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

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

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

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

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

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

      Estarán provistos de medios de protección de forma que:

      1. En caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido.

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

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

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

   c. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que la apertura de diferentes partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, sólo sea posible en ausencia de energía o en condiciones de seguridad intrínseca. Cuando no sea posible desactivar los

aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

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

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

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

    Estarán provistos de medios de protección de forma que:

        1. En caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido.

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

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

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

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

    d. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las diferentes partes de los aparatos, se aplicará el requisito del apartado 2.1.c).

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

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

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

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

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

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

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

    b. Por lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del apartado 2.2.c.)

    c. Por lo que se refiere a la protección contra el polvo, se aplicará el requisito del apartado 2.2.b).

d. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las piezas de los aparatos, se aplicará el requisito del apartado 3.1.c).

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

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

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

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

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

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

b. En lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del apartado 2.2.c).

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

III. Requisitos suplementarios para los sistemas de protección

1. Requisitos generales.

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

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

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

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

2. Estudios y diseño.

a. Características de los materiales.

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

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

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

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

e. Dispositivos de descarga.

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

f. Sistemas de supresión de explosiones

Los sistemas de supresión de explosiones deberán estudiarse y diseñarse de tal manera que, en caso de incidente, controlen lo antes posible la explosión incipiente y se opongan a ésta de la manera más adecuada, teniendo en cuenta el aumento máximo de presión y la presión máxima de la misma.

g. Sistemas de desconexión.

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

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

ANEXO III.
Módulo: examen CE de tipo

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

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

La solicitud incluirá:

a. El nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y dirección de este último.

b. Una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado.

c. La documentación técnica descrita en el apartado 3.

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

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

a. Una descripción general del tipo.

b. Planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.

c. Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas y del funcionamiento del producto.

d. Una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se han aplicado total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5.

e. Los resultados de los cálculos de diseño realizados y de los exámenes efectuados, etc.

f. Los informes sobre las pruebas.

4. El organismo notificado.

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

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

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

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

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

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

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

Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

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

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

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

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

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

ANEXO IV.
Módulo: garantía de calidad de la producción

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

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

3. Sistema de calidad.

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

   Esta solicitud incluirá:

   1. Toda la información pertinente según la categoría de productos de que se trate.

   2. La documentación relativa al sistema de calidad.

   3. La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen *CE* de tipo.

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

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

   En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

   2. Los procedimientos de fabricación, control de calidad y técnicas de garantía de la calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo.

   3. Los exámenes y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado.

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

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

1. La documentación sobre el sistema de calidad.

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

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

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

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

1. La documentación a que se refiere el apartado 3.a) 2.

2. Las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4.

3. Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refiere el último párrafo del apartado 3.d) y los apartados 4.c) y 4.d).

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

ANEXO V.
Módulo: verificación de los productos

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad garantiza y declara que los aparatos a los que se hayan aplicado las disposiciones del

apartado 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen *CE de tipo* y cumplen los requisitos correspondientes de la presente Directiva.

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

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

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

4. Verificación por control y prueba de cada aparato

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

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

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

ANEXO VI.
Módulo: conformidad con el tipo

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

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

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

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

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

ANEXO VII.
Módulo: garantía de calidad del producto

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

número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión mencionada en el apartado 4.

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

3. Sistema de calidad.

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

   Esta solicitud incluirá:

   1. Toda la información pertinente según la categoría de los aparatos correspondientes.

   2. La documentación relativa al sistema de calidad.

   3. La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen *CE* de tipo.

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

   En especial, se incluirá una descripción adecuada de:

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

   2. Los controles y pruebas que se realizarán después de la fabricación.

   3. Los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado.

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

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

1. La documentación sobre el sistema de calidad.

2. La documentación técnica.

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

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

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

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

a. La documentación mencionada en el apartado 3.a).3.

b. Las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del apartado 3.d).

c. Las decisiones e informes del organismo notificado a los que se hace referencia en el último párrafo del apartado 3.d) y en los apartados 4.c) y 4.d).

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

ANEXO VIII.
Módulo: control interno de la fabricación

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

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

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

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

a. Una descripción general de los aparatos.

b. Planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera.

c. Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de los aparatos.

d. Una lista de las normas que hayan sido aplicadas, total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los aspectos de seguridad de la presente Directiva cuando no se hayan aplicado las normas.

e. Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los controles efectuados, etc.

f. Los informes de las pruebas.

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

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

ANEXO IX.
Módulo: verificación por unidad

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

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

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

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

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

a. Descripción general del tipo.

b. Planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera.

c. Las descripciones y explicaciones necesarias para la compresión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato o sistema de protección.

d. Una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se aplican total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas del artículo 5.

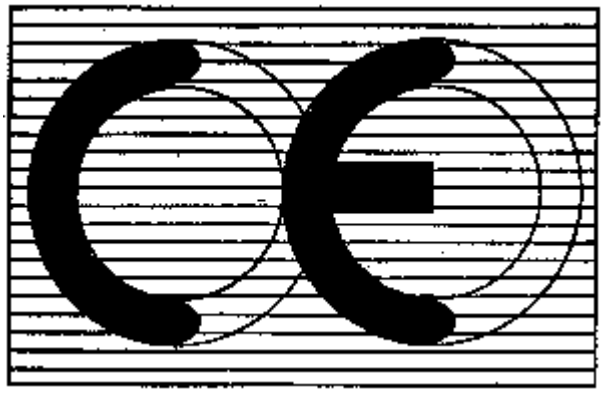
e. Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes, efectuados, etc.

f. Los informes de las pruebas.

ANEXO X.

A. Marcado CE:

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



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

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

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

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

La declaración *CE* de conformidad contendrá los siguientes elementos:

a. El nombre o la marca de identificación y domicilio del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.

b. La descripción del aparato, del sistema de protección o del dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1.

c. Relación de todas las disposiciones pertinentes que cumple el aparato, el sistema de protección o el dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1.

d. En su caso, denominación, número de identificación y domicilio del organismo notificado, y número de certificado *CE* de tipo.

e. En su caso, referencia a las normas armonizadas.

f. En su caso, normas y especificaciones técnicas utilizadas.

g. En su caso, referencia a otras directivas comunitarias aplicadas.

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

ANEXO XI.
Criterios mínimos que deberán tenerse en cuenta para la notificación de organismos

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

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

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

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

a. Una buena información técnica y profesional.

b. Un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y una experiencia práctica suficiente de dichos controles.

c. La aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes en los que se plasman los controles efectuados.

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

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

7. El personal del organismo deberá guardar el secreto profesional (excepto frente a las autoridades administrativas competentes del Estado en que se ejerza sus actividades) en aplicación del presente Real Decreto.