

## II

*(Actos jurídicos preparatorios)*

## COMISIÓN

## Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos de gas

COM(88) 786 final — SYN 178

*(Presentada por la Comisión el 22 de diciembre de 1988)*

(89/C 42/04)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y salud de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes frente a los riesgos derivados de la utilización de aparatos de gas;

Considerando que, en determinados Estados miembros, existen disposiciones obligatorias que definen, en particular, el nivel de seguridad obligatorio de los aparatos de gas, especificando su diseño, características de funcionamiento y procedimientos de inspección; que dichas disposiciones obligatorias no tienen por qué dar lugar a distintos niveles de seguridad de un Estado miembro a otro, pero, debido a su disparidad, suponen un obstáculo para el comercio dentro de la Comunidad;

Considerando que las condiciones existentes en los Estados miembros en cuanto a los tipos de gas y presiones de suministro son diferentes; que dichas condiciones no están armonizadas porque la situación del suministro de energía y de la distribución es peculiar en cada Estado miembro;

Considerando que el Libro Blanco sobre la plena realización del mercado interior, aprobado por el Consejo Europeo en junio de 1985, prevé en sus apartados 65 y 68 un nuevo enfoque en materia de aproximación de las legislaciones;

Considerando que el Derecho comunitario establece, como excepción a una de las normas fundamentales de la Comunidad, es decir, la libre circulación de mercancías, que han de aceptarse los obstáculos a la libre circulación dentro de la Comunidad resultantes de las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales sobre comercialización de productos, en la medida en que dichos obstáculos pueden considerarse necesarios para satisfacer las exigencias obligatorias;

Considerando que deben cumplirse obligatoriamente las exigencias básicas de seguridad y salud para poder garantizar la seguridad de los aparatos de gas; que se considera esencial el ahorro de energía; que estas exigencias habrán de aplicarse con discernimiento, teniendo en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación;

Considerando, por lo tanto, que la presente Directiva sólo define los requisitos básicos y obligatorios; que, para facilitar la prueba de conformidad con dichos requisitos básicos, es necesario disponer de normas armonizadas a nivel europeo, especialmente por lo que respecta al diseño, construcción y prueba de los aparatos de gas, de tal forma que se pueda presumir que los productos que las cumplen son conformes a las exigencias básicas; que estas normas armonizadas a nivel europeo son elaboradas por organismos privados y deben conservar su carácter de textos no obligatorios; que, para ello, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) son reconocidos como organismos competentes para la adopción de normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, que se firmaron el 13 de noviembre de 1984, que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) aprobada por cualquiera de estos organismos o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se fija un procedimiento de información en

ria de normas y reglamentos técnicos (\*) y en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas.

Considerando que, hasta que se adopten las normas armonizadas a que se refiere la presente Directiva, convendría facilitar la conformidad con las exigencias básicas y, por lo tanto, la libre circulación de los aparatos de gas aceptando, a nivel comunitario, aquellos productos que cumplan las normas nacionales cuya conformidad con los requisitos básicos haya sido confirmada por un procedimiento comunitario de control;

Considerando la necesidad de un control del cumplimiento de las exigencias técnicas para poder proteger, de forma efectiva, a los usuarios y terceros; que los procedimientos de certificación existentes difieren de un Estado miembro a otro; que, para evitar inspecciones múltiples, que constituyen obstáculos al libre movimiento de los aparatos de gas, se deben adoptar las medidas necesarias para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de certificación por los Estados miembros; que, para facilitar dicho reconocimiento mutuo de los procedimientos de certificación, deben establecerse procedimientos comunitarios armonizados y armonizarse los criterios para la designación de los organismos encargados de aplicar dichos procedimientos;

Considerando que la responsabilidad de los Estados miembros en su territorio en materia de seguridad, salud y ahorro de energía a que se refieren las exigencias básicas debe reconocerse en una cláusula de salvaguardia que prevea un procedimiento comunitario adecuado;

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva han de conocer los motivos de dicha decisión y los medios legales que se les ofrecen;

Considerando que el Consejo adoptó el 17 de septiembre de 1984 una Directiva marco sobre aparatos de gas (84/530/CEE) (2) y otra Directiva específica sobre calentadores de agua de gas (84/531/CEE) (3); considerando que dichas Directivas se refieren a la misma materia que la presente Directiva y, por tanto, deberán derogarse;

Considerando que conviene adoptar medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior, a más tardar, el 31 de diciembre de 1992; que el mercado inte-

rior implica un espacio sin fronteras internas, en el que queda garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### **Ámbito de aplicación, comercialización y libre circulación**

#### *Artículo 1*

1. La presente Directiva se aplicará a los aparatos de cocina, calefacción, producción de agua caliente, refrigeración, iluminación o lavado que funcionen con combustible gaseoso y en los que, en su caso, la temperatura del agua no supere los 105 °C, denominados en lo sucesivo «aparatos».

2. Los aparatos destinados específicamente a ser utilizados en procesos industriales quedarán excluidos del ámbito de aplicación definido en el apartado 1.

3. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por «combustible gaseoso» cualquier combustible que, a la temperatura de 15 °C y a una presión de 1 bar, esté en estado gaseoso.

4. A efectos de la presente Directiva, se entenderá que los aparatos están «en condiciones normales de funcionamiento»:

- cuando estén correctamente instalados, teniendo especialmente en cuenta el tipo de gas y la presión de suministro utilizada en el Estado miembro de destino,
- cuando se utilicen con la variación normal en la calidad del gas y la fluctuación normal en la presión de suministro y cuando se revisen regularmente y
- cuando se utilicen de acuerdo con los fines previstos, o en cualquier otra forma que entre dentro de las previsiones razonables.

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los aparatos contemplados en el artículo 1 solo puedan ser comercializados y utilizados cuando, en condiciones normales de funcionamiento, no pongan en peligro la seguridad de las personas, de los animales domésticos ni de los bienes.

2. Los Estados miembros comunicarán los datos sobre los tipos de gas y las presiones de suministro correspondientes en uso en su territorio a los demás Estados miembros y a la Comisión. La Comisión velará por que tales datos se publiquen en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

(\*) DO L 129 de 26. 4. 1983, p. 8.

(2) DO L 300 de 19. 11. 1984, p. 1.

(3) DO L 300 de 19. 11. 1984, p. 116.

*Artículo 3*

1. Los aparatos contemplados en el artículo 1 deberán cumplir los requisitos básicos pertinentes que figuran en el Anexo I.

*Artículo 4*

1. Los Estados miembros no pondrán obstáculos a la comercialización y puesta en funcionamiento de los aparatos que satisfacen las exigencias de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no pondrán obstáculos a la comercialización para uso profesional de dispositivos de seguridad y control, denominados en los sucesivos «Dispositivos», diseñados para ser incorporados a un aparato y cuyas características consten en el certificado mencionado en el apartado 4 del artículo 8.

*Artículo 5*

1. Los Estados miembros presumirán conformes a los requisitos básicos pertinentes a que se refiere el artículo 3 los aparatos y dispositivos diseñados para ser incorporados a un aparato que cumpla:

- a) las normas nacionales pertinentes que transpongan las normas armonizadas y cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Los Estados miembros publicarán los números de referencia de las normas nacionales mencionadas.
- b) las normas nacionales pertinentes mencionadas en el apartado 2, siempre y cuando no existan normas armonizadas en las materias reguladas por esas normas nacionales.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de sus normas nacionales a que se refiere la letra b) del apartado 1 que consideren que cumplen los requisitos básicos mencionados en el artículo 3. La Comisión transmitirá inmediatamente el texto de estas normas nacionales a los demás Estados miembros. De conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 6, la Comisión notificará a los Estados miembros las normas nacionales que se presuman conformes a los requisitos básicos mencionados en el artículo 3.

*Artículo 6*

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión estime que las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5 no satisfacen plenamente los requisitos básicos mencionados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro someterán el asunto al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en los sucesivos «Comité», exponiendo sus razones. El Comité emitirá un dictamen sin demora.

Habida cuenta del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si deben o no retirarse las normas de que se trate de las publicaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 5.

2. Una vez recibida la comunicación mencionada en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión consultará al Comité. Tras recibir el dictamen de este último, la Comisión informará en el plazo de un mes a los Estados miembros si las normas nacionales de que se trate deben gozar o no de la presunción de conformidad; en caso afirmativo, los Estados miembros publicarán los números de referencia de dichas normas. La Comisión también publicará los números de referencia en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 7*

1. Cuando un Estado miembro compruebe que determinados aparatos, en condiciones normales de funcionamiento, y provistos de la marca «CE», entrañan riesgos para la seguridad de las personas, de los animales domésticos o de los bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar tales aparatos del mercado y prohibir o restringir su comercialización.

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

- a) al incumplimiento de los requisitos básicos a que se refiere el artículo 3, cuando no se hayan aplicado las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;
- b) a la aplicación inadecuada de las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;
- c) a deficiencias de las propias normas aplicadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5.

2. La Comisión celebrará consultas con las partes interesadas lo antes posible. Si, tras dichas consultas, la Comisión comprobare que cualquiera de las medidas contempladas en el apartado 1 está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa y a los demás Estados miembros.

Cuando la decisión mencionada en el apartado 1 se deba a deficiencias de las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en un plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiere adoptado tales medidas se propusiere mantenerlas, e iniciará los procedimientos contemplados en el artículo 6.

3. Cuando el aparato no conforme este provisto de la marca «CE», el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado dicha marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se asegurará de que los Estados miembros sean informados del desarrollo y del resultado de este procedimiento.

## CAPÍTULO II

## Medios de certificación de la conformidad

## Artículo 5

1. Los medios de certificación de la conformidad de los aparatos fabricados en serie serán:

- a) en la fase de diseño: el examen tipo CE a que se refiere el punto 1 del Anexo II v
- b) previamente a su comercialización, a elección del fabricante:
  - la declaración de conformidad CE de producción (tipo 1) contemplada en el punto 2 del Anexo II o
  - la declaración de conformidad CE de producción (tipo 2) contemplada, en el punto 3 del Anexo II o
  - la verificación CE (tipo 3) contemplada en el punto 4 del Anexo II.

2. En caso de fabricación de un aparato en una sola unidad, el medio de certificación de la conformidad será la verificación CE (tipo 2) contemplada en el punto 5 del Anexo II.

3. Una vez concluidos los procedimientos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1, la marca de conformidad «CE» se colocará sobre los aparatos correspondientes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.

4. Los procedimientos contemplados en el apartado 1 se aplicarán a los dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 4, diseñados para ser incorporados a un aparato. No obstante, no se colocará sobre el dispositivo ninguna marca de conformidad «CE»; en cambio, se expedirá un certificado en el que consten sus características.

El dispositivo irá acompañado de dicho certificado.

5. Cuando los aparatos se encuentren sometidos también a otras directivas comunitarias,

- se comprobarán para asegurar su conformidad con la presente Directiva con arreglo a los procedimientos especificados en los apartados 1 y 2, y
- se asegurará de que los aparatos cumplen también los requisitos de las demás directivas, con arreglo a los procedimientos pertinentes de las mismas.

La colocación de la marca «CE» mencionada en el apartado 3 certifica que se han cumplido las disposiciones de todas las directivas pertinentes.

6. Los expedientes y la correspondencia relativos a los procedimientos de certificación de la conformidad se redactarán en la(s) lengua(s) oficial(es) del Estado miembro en el que se apliquen dichos procedimientos, o en una lengua aceptada por el organismo autorizado interesado.

## Artículo 9

1. Cada Estado miembro notificará a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos autorizados encargados de aplicar los procedimientos mencionados en el artículo 8.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la lista de dichos organismos con sus distintivos, y garantizará la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el Anexo V para la evaluación de los organismos autorizados.

Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios indicados en dicho Anexo.

3. El Estado miembro que haya autorizado a un organismo deberá retirar dicha autorización si comprobare que dicho organismo ya no satisface los criterios a que se refiere el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

## CAPÍTULO III

## Marca de conformidad «CE»

## Artículo 10

1. La marca de conformidad «CE» y las inscripciones previstas en el Anexo III deberán fijarse de manera visible, legible e indeleble en el aparato o en una placa de identificación colocada en el mismo. La placa de identificación deberá diseñarse de manera que se impida su reutilización.

2. Se prohibirá fijar sobre los aparatos marcas que puedan crear confusión con la marca «CE».

## Artículo 11

Cuando se compruebe que la marca «CE» ha sido colocada indebidamente en un aparato, o que se ha concedido indebidamente un certificado para un dispositivo, debido a que:

- el aparato o el dispositivo no corresponden al aparato o dispositivo contemplados en el certificado de aprobación tipo CE,
- el aparato o el dispositivo corresponden al aparato o dispositivo contemplados en el certificado de aprobación tipo CE, pero no cumplen los requisitos básicos que les son aplicables,
- el fabricante no ha cumplido las obligaciones que establece el Anexo II,

el organismo autorizado revocara el derecho a colocar la marca «CE» o a expedir el certificado, e informará a los demás organismos autorizados y al Estado miembro interesado.

#### CAPITULO IV

##### Disposiciones finales

###### Artículo 12

Toda decisión adoptada en aplicación de la presente Directiva y que implique una restricción de la comercialización y/o la puesta en funcionamiento de un aparato deberá motivarse de forma precisa. Dicha decisión se notificará a la parte interesada sin demora, indicando al mismo tiempo las vías de recurso abiertas por la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos para interponer tales recursos.

###### Artículo 13

Quedan derogadas las Directivas 530/84/CEE y 531/84/CEE.

###### Artículo 14

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, antes del 1 de enero de 1990, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 31 de diciembre de 1992.

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.

###### Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

#### ANEXO I

##### 1 REQUISITOS BASICOS

###### 1.1. Condiciones generales

1.1.1. Los aparatos se diseñarán y fabricarán de modo que su funcionamiento sea seguro y no entrañe ningún peligro para personas, animales domésticos ni bienes durante un periodo razonable de duración siempre que se utilice en condiciones normales de funcionamiento, tal y como se define en el apartado 4 del artículo 1.

1.1.2. Los aparatos se comercializarán acompañados de las instrucciones del fabricante para:

— su instalación, mantenimiento y reparación destinadas al instalador

— su empleo seguro y mantenimiento, destinadas al usuario.

Dichas instrucciones se suministrarán junto con el aparato redactadas en el idioma o idiomas oficiales del Estado miembro de destino.

1.1.3. Los dispositivos para instalar en un aparato se diseñarán y fabricarán de tal modo que funcionen correctamente para los fines previstos, siempre que hayan sido instalados de acuerdo con las instrucciones del fabricante de dichos dispositivos.

Los dispositivos se comercializarán acompañados de las instrucciones para su instalación, reparación, empleo y mantenimiento.

###### 1.2. Materiales

1.2.1. Los materiales serán adecuados para el uso al que vayan a ser destinados y serán resistentes a las condiciones mecánicas, químicas y térmicas a las que estarán sometidos en condiciones normales.

1.2.2. El fabricante o el proveedor del aparato garantizarán las propiedades características de los materiales que se refieran a la seguridad.

1.2.3. Los materiales utilizados para el circuito de gas deberán ser tales que, en caso de posible incendio externo, el riesgo de explosión sea mínimo.

###### 1.3. Diseño y construcción

###### 1.3.1. Generalidades

1.3.1.1. Los aparatos estarán fabricados de tal manera que, siempre que se utilicen en condiciones normales de funcionamiento, no se produzca ningún desajuste, distorsión o deterioro que pueda representar una merma de la seguridad.

- 1.3.1.2. La condensación que pueda producirse al poner en marcha el aparato y/o durante su funcionamiento no deberá afectar la seguridad en el empleo del mismo.
- 1.3.1.3. Los aparatos estarán fabricados de manera que impidan la entrada inadecuada de agua y de aire al circuito de gas.
- 1.3.1.4. En caso de fluctuación normal de la energía auxiliar, el aparato continuará funcionando de forma segura.
- 1.3.1.5. En caso de fluctuación anormal o de interrupción de la energía auxiliar, y su restablecimiento consiguiente, no se producirá ninguna situación de peligro.
- 1.3.1.6. Si se utilizan con electricidad de un valor nominal que no esté incluido entre los valores de 50 a 1 000 V si se trata de corriente alterna y de 75 a 1 500 V en caso de corriente continua, los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten los riesgos eléctricos.
- 1.3.1.7. Las partes del aparato sometidas a presión deberán resistir, sin deformarse hasta el punto de comprometer la seguridad, las tensiones mecánicas y térmicas a que estén sometidas.
- 1.3.1.8. El aparato estará diseñado y construido de tal manera que el fallo de uno de sus dispositivos no constituya una causa de peligro.
- 1.3.1.9. Si el aparato está equipado con dispositivos de seguridad y control, los dispositivos de seguridad funcionarán independientemente de los de control.
- 1.3.1.10. Todos los componentes de un aparato que hayan sido incluidos en el mismo en la fase de fabricación y que, en circunstancias normales, no deban ser manipulados por el usuario ni por el instalador estarán adecuadamente protegidos.
- 1.3.2. *Liberación de gas sin quemar*
- 1.3.2.1. El aparato estará fabricado de tal manera que la cantidad de gas liberado por fuga sea siempre una cantidad que no entrañe ningún riesgo.
- 1.3.2.2. El aparato estará fabricado de tal manera que la liberación de gas durante el encendido y/o el reencendido, y tras la extinción de la llama será limitada para evitar la acumulación peligrosa de gas sin quemar en el aparato.
- 1.3.3. *Encendido*
- El aparato estará fabricado de tal manera que, en condiciones normales de funcionamiento,
- el encendido y el reencendido se puedan realizar con facilidad, y
  - se asegure la ignición cruzada.
- 1.3.4. *Combustión*
- 1.3.4.1. El aparato estará fabricado de tal manera que, en condiciones normales de funcionamiento, se garantice la estabilidad de la llama y los productos de combustión no contengan concentraciones inaceptables de elementos nocivos.
- 1.3.4.2. El aparato estará fabricado de tal manera que, en condiciones normales de funcionamiento, e incluso en condiciones de corriente anormales en caso de aparatos conectados a un conducto, no se produzcan escapes no previstos de productos de combustión.
- 1.3.4.3. Los calentadores instantáneos de agua y las estufas individuales que no estén conectados a un conducto no deberán dar lugar a una concentración de monóxido de carbono en la habitación superior al 0,01 %.
- 1.3.5. *Eficacia*
- El aparato deberá alcanzar un nivel mínimo de eficacia teniendo en cuenta los avances tecnológicos.
- 1.3.6. *Temperatura*
- 1.3.6.1. Las partes del aparato que vayan a estar en contacto o muy cerca del suelo u otras superficies no alcanzarán temperaturas que representen un peligro para su entorno.
- 1.3.6.2. La temperatura superficial de los mandos y de las partes del aparato que puedan ser manipuladas no superará valores que supongan un peligro para el usuario.

- 1.3.6.3. La temperatura superficial de las partes externas de un aparato de uso doméstico, excepción hecha de las superficies o partes cuya función específica sea la transmisión de calor, no superará, en condiciones normales de funcionamiento, valores que supongan un peligro para el usuario, ni en particular para los niños, para quienes se preverá un tiempo de contacto adecuado.
- 1.3.7. *Alimentos y agua caliente para usos sanitarios*
- Los materiales y componentes utilizados en la construcción de un aparato que puedan entrar en contacto con alimentos o agua para usos sanitarios no mermarán la calidad de dichos alimentos o agua.

## ANEXO II

### PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACION DE LA CONFORMIDAD

1. EXAMEN TIPO — CE
- 1.1. El examen tipo CE es aquella parte del procedimiento en la cual un organismo autorizado comprueba y certifica que un aparato, representativo de la producción en cuestión, cumple las disposiciones de la Directiva correspondiente.
- 1.2. El fabricante, o su representante autorizado dentro de la Comunidad, presentará la solicitud de un examen tipo a un único organismo autorizado
- 1.2.1. La solicitud incluirá:
- nombre y dirección del fabricante, añadiéndose el nombre y dirección del representante autorizado, si ha sido este el que ha presentado la solicitud;
  - una declaración escrita de que no se ha presentado ninguna otra solicitud a otro organismo autorizado;
  - la documentación de diseño, tal y como se especifica en el Anexo IV.
- 1.2.2. El fabricante pondrá a disposición del organismo autorizado un aparato, representativo de toda la producción en cuestión, en adelante denominado «tipo». El organismo autorizado podrá solicitar muestras adicionales del tipo, si son necesarias para el programa de pruebas.
- El tipo podrá representar distintas variantes, siempre que dichas variantes no presenten características diferentes por lo que respecta a la seguridad y a la eficacia.
2. *El organismo autorizado*
- 2.1. Examinará la documentación de diseño y comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con dicha documentación, identificando los elementos diseñados de acuerdo con las disposiciones pertinentes de las normas y los elementos diseñados de acuerdo con los requisitos básicos de la Directiva.
- 2.2. Realizará, o habrá realizado, los exámenes y/o pruebas necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos básicos, cuando no se apliquen las normas mencionadas en el artículo 5.
- 2.3. Realizará, o habrá realizado, los exámenes y/o pruebas necesarios para comprobar la aplicación efectiva de las normas pertinentes en caso que el fabricante haya decidido aplicarlas, garantizando así su conformidad con los requisitos básicos. Si el fabricante declara que el producto se ha diseñado completamente de acuerdo con las normas y se puede comprobar la conformidad de los productos sin necesidad de que el organismo autorizado realice las pruebas, se realizará un examen de tipo CE basándose únicamente en la documentación de diseño.
3. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de la Directiva, el organismo autorizado concederá al solicitante un certificado de aprobación de tipo CE. El certificado incluirá las conclusiones del examen, las condiciones, en su caso, para su validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado y, si corresponde, descripciones de su funcionamiento. Se adjuntarán al certificado los elementos técnicos pertinentes como dibujos o esquemas.
4. El organismo autorizado comunicará inmediatamente a los demás organismos autorizados la expedición de un certificado de aprobación de tipo CE y cualquier certificación añadida, en su caso, tal y como se menciona en el apartado 1.7. Los demás organismos autorizados podrán solicitar una copia del certificado de aprobación de tipo CE y/o sus certificaciones añadidas, y, cuando lo soliciten por causa justificada, podrán obtener una copia de los anexos al certificado y de los informes sobre los exámenes y pruebas llevados a cabo.

1.6. Un organismo autorizado que deniegue la concesión de un certificado de aprobación de tipo CE o retire dicho certificado, deberá comunicarlo al Estado miembro que autorizó a dicho organismo, y a los demás organismos autorizados, explicando los motivos de su decisión.

1.7. El solicitante informará al organismo autorizado que haya emitido el certificado de aprobación tipo CE de todas las modificaciones introducidas en el tipo aprobado por lo que respecta a los requisitos básicos.

Dichas modificaciones deberán recibir una aprobación adicional por parte del organismo autorizado que emitió el certificado de aprobación tipo CE cuando los cambios afecten a los requisitos básicos o a las condiciones prescritas para el empleo del aparato. Esta aprobación adicional se presentará adjunta al certificado de aprobación tipo CE original.

## 2. DECLARACION DE CONFORMIDAD CE DE PRODUCCION (Tipo 1)

2.1. El procedimiento de declaración de conformidad CE de producción (tipo 1) es el procedimiento por el cual un fabricante declara que los aparatos fabricados son conformes al modelo descrito en el certificado de aprobación tipo CE y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables. El fabricante deberá presentar una declaración escrita de conformidad y colocará, o lo hará su representante autorizado en la Comunidad, la marca «CE» en cada aparato. El fabricante conservará la declaración de conformidad, que podrá referirse a cada aparato individual o a varios aparatos. La marca «CE» deberá ir acompañada del distintivo del organismo autorizado responsable de las comprobaciones sobre muestras al azar que se establecen en el apartado 2.3.

2.2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación, incluidas la inspección y las pruebas finales del producto, garanticen una homogeneidad de la producción y conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de aprobación tipo CE y con los requisitos de la Directiva que le sean aplicables. Un organismo autorizado, elegido por el fabricante, realizará comprobaciones al azar de los aparatos, tal y como se establece en los apartados 2.3 a) o 2.3 b).

2.3. a) Los aparatos estarán sometidos a controles estadísticos por características y, por tanto, se agruparán en lotes identificables que consistirán en unidades de un único modelo fabricados esencialmente en las mismas condiciones. Se tomarán muestras al azar de los lotes para determinar su conformidad aplicando un plan de muestreo con las siguientes características:

- un nivel de calidad normal del lote examinado que corresponda a una probabilidad de aprobación del 95 % con un porcentaje de no conformidad de entre 0,5 y 1,5 %.
- un nivel de calidad mínimo del lote examinado que corresponda a una probabilidad de aprobación del 5 % con un porcentaje de no conformidad de entre 5 y 10 %.

Cuando se rechace un lote, el organismo autorizado adoptará las medidas necesarias para impedir su comercialización.

b) Se realizarán comprobaciones *in situ* de los aparatos al azar, a intervalos de un año o inferiores. Se examinará un número suficiente de aparatos y se llevarán a cabo las pruebas necesarias, tal y como lo establecen las normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, para garantizar la conformidad con los requisitos pertinentes de la Directiva. Cuando uno de los aparatos examinados no resulte conforme, el organismo autorizado adoptará las medidas necesarias de acuerdo con la naturaleza del defecto o los defectos, e informará a los demás organismos autorizados de las medidas adoptadas.

## 3. DECLARACION DE CONFORMIDAD CE DE PRODUCCION (Tipo 2)

3.1. El procedimiento de declaración de conformidad CE de producción (tipo 2) es el procedimiento por el cual un fabricante que haya cumplido las obligaciones establecidas en el apartado 3.2 declara que los aparatos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de aprobación tipo CE y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables. El fabricante colocará la marca «CE» en cada aparato y presentará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará dicha declaración, que podrá referirse bien a un aparato en concreto bien a varios aparatos. La marca «CE» deberá ir acompañada del distintivo del organismo autorizado responsable de la vigilancia CE.

- 3.2. El fabricante deberá haber aplicado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de aprobación tipo CE y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables. El fabricante estará sometido a la vigilancia «CE» tal y como se detalla en el apartado 3.4.
- 3.3. **Sistema de calidad**
- 3.3.1. El fabricante presentará a un organismo autorizado una solicitud de aprobación de su sistema de calidad.
- La solicitud incluirá
- toda la información necesaria, en particular la documentación de su sistema de calidad y la documentación de diseño del tipo aprobado;
  - su compromiso de aceptar las obligaciones debidas al sistema de calidad aprobado;
  - su compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado para garantizar que sigue siendo adecuado y eficaz.
- 3.3.2. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se deberán documentar de forma sistemática y ordenada por medio de pólizas, instrucciones y procedimientos escritos. Esta documentación del sistema de calidad garantizará un entendimiento común de los programas, planes, manuales y archivos de calidad. En particular, deberá describir adecuadamente:
- los objetivos de calidad, la estructura de la organización, las responsabilidades de la dirección y sus facultades respecto a la calidad del producto;
  - los procesos de fabricación, el control de calidad y las técnicas de garantía de calidad y las actividades sistemáticas que vayan a llevarse a cabo;
  - los exámenes y pruebas que se vayan a efectuar antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se pretende ejecutar dichos exámenes y ensayos;
  - los medios que se utilizarán para controlar la consecución de la calidad de producto requerida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3.3. El organismo autorizado examinará y evaluará el sistema de calidad para comprobar si satisface las exigencias mencionadas en el apartado 3.3.2. Se dará por supuesto que los sistemas de calidad que cumplen las normas armonizadas correspondientes son conformes con dichas exigencias.
- Notificará su decisión al fabricante e informará de la misma al resto de organismos autorizados. Se incluirán en dicha notificación, las conclusiones del examen y las razones de la evaluación.
- 3.3.4. El fabricante informará al organismo autorizado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización de dicho sistema respecto a los cambios originados, por ejemplo, por nuevas tecnologías y conceptos de calidad.
- 3.3.5. Cuando un organismo autorizado retire su aprobación a un sistema de calidad informará a los demás organismos autorizados justificando su decisión.
- 3.4. **Vigilancia CE**
- 3.4.1. El objetivo de la vigilancia CE es comprobar que el fabricante cumple las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- 3.4.2. El fabricante permitirá al organismo autorizado el acceso, con fines de inspección, a los lugares de fabricación, inspección, prueba y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, especialmente:
- la documentación del sistema de calidad;
  - la documentación de diseño;
  - los archivos de calidad, como por ejemplo los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.
- 3.4.3. El organismo autorizado comprobará que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y le facilitará un informe de vigilancia.

4. VERIFICACION CE (Tipo 1)
- 4.1. El procedimiento de verificación CE es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado declara, previa comprobación, que los aparatos fabricados son conformes al tipo mencionado en el certificado de aprobación tipo CE y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El organismo autorizado colocará la marca «CE» en cada aparato y redactará un certificado de conformidad.
- El fabricante guardará este certificado, que podrá referirse bien a aparatos individuales, bien a varios aparatos.
- 4.2. Cada aparato deberá ser examinado, y se llevarán a cabo las pruebas necesarias tal y como las describen las normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o pruebas equivalentes para garantizar su conformidad con las exigencias pertinentes de la Directiva.
5. VERIFICACION CE (Tipo 2)
- 5.1. El procedimiento de verificación CE es un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado declara, previa comprobación, que un aparato es conforme a las exigencias de la Directiva que les sean aplicables. El organismo autorizado colocará la marca «CE» en el aparato y redactará un certificado de conformidad.
- El fabricante guardará dicho certificado.
- 5.2. La documentación de diseño, tal y como se especifica en el Anexo IV, se pondrá a disposición del organismo autorizado.
- 5.3. El aparato será examinado y se llevarán a cabo los ensayos necesarios para garantizar su conformidad con las exigencias de la Directiva.
- Si el organismo autorizado lo considerase necesario, los exámenes y ensayos se llevarán a cabo tras la instalación del aparato.

### ANEXO III

#### MARCA «CE» E INSCRIPCIONES

1. La marca «CE» estará constituida por la sigla «CE» que aparece más abajo, las dos últimas cifras del año en el que se haya colocado dicha marca y el distintivo del organismo autorizado que haya efectuado las comprobaciones al azar, la vigilancia CE o la verificación CE.
2. El aparato o la placa de datos deberá llevar la marca «CE» junto con la siguiente información:
- el nombre o distintivo del fabricante;
  - la marca comercial del aparato;
  - en su caso, la alimentación eléctrica que se deba utilizar;
  - el tipo de aparato.

Según las características de cada aparato, se añadirá la información necesaria para su instalación

The image shows the CE mark logo in a large, bold, black font. The 'C' and 'E' are stylized with thick strokes and rounded terminals. The 'C' is a simple open curve, and the 'E' has three horizontal bars. The two characters are positioned side-by-side with a small gap between them.

---

*ANEXO IV***DOCUMENTACION DE DISEÑO**

La documentación de diseño incluirá la siguiente información, siempre que el organismo autorizado lo solicite para su evaluación:

- una descripción general del aparato
- diseños conceptuales, dibujos de fabricación y esquemas de los componentes simples y complejos, circuitos, etc.
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas, incluyendo el funcionamiento de los aparatos
- una lista de las normas mencionadas en el artículo 5, se apliquen éstas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos básicos cuando no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5
- informes de pruebas
- los manuales de instalación y de uso

---

*ANEXO V***CRITERIOS MINIMOS PARA LOS ORGANISMOS Y LABORATORIOS AUTORIZADOS**

Los organismos autorizados designados por los Estados miembros deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas:

- disponer del personal y los medios y equipos necesarios,
- competencia técnica e integridad profesional del personal,
- independencia del personal, a la hora de llevar a cabo las pruebas, preparar los informes, emitir los certificados y llevar a cabo la vigilancia prevista por la presente Directiva, en relación con todos los círculos, grupos o personas directa o indirectamente relacionados con aparatos de gas,
- mantenimiento del secreto profesional por parte del personal,
- contratación de un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad se encuentre cubierta por el Estado de acuerdo con el Derecho nacional.

Las autoridades competentes del Estado miembro o los organismos designados por el mismo comprobarán el cumplimiento de las condiciones del primer y segundo guion a intervalos regulares.

---