

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'INDÚSTRIA, ENERGIA I TURISME

4442 *Reial decret 186/2016, de 6 de maig, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.*

El Reial decret 1580/2006, de 22 de desembre, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics, va establir els procediments d'avaluació i els requisits de protecció relatius a la compatibilitat electromagnètica dels equips, els sistemes i les instal·lacions.

El Reial decret esmentat transposava la Directiva 2004/108/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2004, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica i per la qual es deroga la Directiva 89/336/CEE.

El juliol de 2008, el Consell i el Parlament Europeu van adoptar l'anomenat Nou marc legislatiu (NML), pel qual s'estableix una bateria de mesures destinades a eliminar les barreres que hi pugui haver encara per a la lliure comercialització de productes a la Unió Europea a la vegada que es mantenen els nivells de seguretat i salut per als usuaris.

El NML es compon de dos instruments complementaris: el Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93, i la Decisió 768/2008/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes i per la qual es deroga la Decisió 93/465/CEE, del Consell.

El Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, que va entrar en vigor el dia 1 de gener de 2010 i que és directament aplicable a tots els estats membres, regula l'acreditació dels organismes d'avaluació de la conformitat, adopta un marc per a la vigilància del mercat dels productes i per als controls dels productes procedents de tercers països i estableix els principis generals del marcatge CE.

Per la seva banda, el contingut de la Decisió 768/2008/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, està pensat per funcionar com a marc per a la futura revisió de la legislació comunitària d'harmonització tècnica, de manera que les seves disposicions s'han d'integrar en qualsevol legislació nova o revisada.

El Parlament i el Consell de la Unió Europea han adoptat la Directiva 2014/30/UE, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica, per la qual es refon la Directiva 2004/108/CEE, del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2004, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica i per la qual es deroga la Directiva 89/336/CE, per adaptar-la a la Decisió núm. 768/2008/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, i al Reglament núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008.

Així, la Directiva 2014/30/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, modifica diversos aspectes de la Directiva 2004/108/CEE del Parlament Europeu i del Consell i, en concret, porta a terme la inclusió de definicions sobre conceptes bàsics, com ara agents econòmics (fabricant, representant autoritzat, importador, distribuïdor), comercialització, posada en servei, acreditació, etc., la determinació de les obligacions dels agents econòmics i l'adaptació dels procediments d'avaluació de la conformitat, els requisits exhaustius sobre els organismes notificats (incloent-hi la seva designació pels estats membres sobre la base preferent d'una acreditació per una entitat acreditadora), marcatge CE i declaració UE de conformitat.

En conseqüència, el present Reial decret té per objecte la transposició a la legislació nacional de l'esmentada Directiva 2014/30/UE, del Parlament i del Consell, de 26 de febrer

de 2014, i harmonitza així, amb la resta d'estats membres de la Unió Europea, les disposicions nacionals de protecció davant les perturbacions electromagnètiques, per garantir en aquest àmbit i en el funcionament del mercat interior la lliure circulació d'equips elèctrics i electrònics.

Es tracta de regular la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics amb la finalitat que les radiocomunicacions, les xarxes de subministrament elèctric, les xarxes de telecomunicacions i els equips connectats a aquestes xarxes estiguin protegits contra les perturbacions electromagnètiques. Per aconseguir aquest objectiu, els fabricants d'equips elèctrics i electrònics els han de construir de tal manera que els altres equips o les xarxes no es vegin afectats per una degradació inacceptable del servei quan s'utilitzin en condicions operatives normals i els operadors de xarxes les han de construir de manera que els fabricants d'equips que s'hi puguin connectar no es vegin exposats a través desproporcionades per evitar la degradació del servei en aquestes xarxes, tot això tenint en compte també els aspectes acumulatius de fenòmens electromagnètics que es puguin originar.

Dins dels equips elèctrics i electrònics als quals s'aplica l'esmentada Directiva 2014/30/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, hi ha els equips de telecomunicació que no són equips radioelèctrics, entre els quals hi ha els equips terminals de telecomunicació. Aquests equips de telecomunicació tenen la peculiaritat que la transposició de la Directiva al nostre ordenament jurídic s'ha de fer dins del marc de la Llei 9/2014, de 9 de maig, general de telecomunicacions.

En conseqüència, el que estableixen els capítols I, II i III del present Reial decret, sobre disposicions generals, obligacions dels agents econòmics i conformitat dels equips pel que fa a compatibilitat electromagnètica, és aplicable als equips de telecomunicació no radioelèctrics.

Tanmateix, les disposicions que contenen els capítols IV, V i VI d'aquest Reial decret, relatives a la notificació d'organismes d'avaluació de la conformitat, la vigilància del mercat i el règim sancionador, no són aplicables als equips de telecomunicació, fins i tot en el cas que siguin equips no radioelèctrics, que es regeixen pel que disposa el Reial decret 188/2016, de 6 de maig, pel qual s'aprova el Reglament pel qual s'estableixen els requisits per a la comercialització, la posada en servei i l'ús d'equips radioelèctrics, i es regula el procediment per a l'avaluació de la conformitat, la vigilància del mercat i el règim sancionador dels equips de telecomunicació.

Per tant, d'acord amb això, respecte a l'aplicació de la regulació en matèria de la compatibilitat electromagnètica a tots els equips de telecomunicació, l'autoritat competent és el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, a través de la Secretaria d'Estat de Telecomunicacions i per a la Societat de la Informació.

Quant al fonament legal de la present norma, aquesta es dicta sobre la base de les habilitacions normatives que contenen l'article 12 i l'article 15.1 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, i els articles 56.2 i 57.1 i la disposició final desena de la Llei 9/2014, de 9 de maig, general de telecomunicacions.

D'acord amb el que disposa l'article 24.1.c) de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, la present disposició s'ha sotmès al tràmit d'audiència, i s'ha remès als sectors industrials afectats. Així mateix, s'han consultat els òrgans competents de les comunitats autònomes.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposen l'article 149.1.13a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència per determinar les bases i la coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes en matèria d'indústria, i l'article 149.1.21a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de telecomunicacions.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Economia i Competitivitat, per suplència del ministre d'Indústria, Energia i Turisme, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 6 de maig de 2016,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics a fi de garantir el funcionament del mercat interior de la Unió Europea, amb l'exigència que els equips compleixin un nivell adequat de compatibilitat electromagnètica.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

1. El que disposa aquest Reial decret s'aplica als equips elèctrics i electrònics, tal com es defineixen a l'article 3.

2. Aquest Reial decret no s'aplica a:

a) Els equips radioelèctrics als quals fa referència el Reial decret 188/2016, de 6 de maig, pel qual s'aprova el Reglament pel qual s'estableixen els requisits per a la comercialització, la posada en servei i l'ús d'equips radioelèctrics, i es regula el procediment per a l'avaluació de la conformitat, la vigilància del mercat i el règim sancionador dels equips de telecomunicació.

b) Els productes, components i equips aeronàutics que esmenta el Reglament (CE) núm. 216/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de febrer de 2008, sobre normes comunes en l'àmbit de l'aviació civil i pel qual es crea una Agència Europea de Seguretat Aèria, i es deroguen la Directiva 91/670/CEE, del Consell, el Reglament (CE) núm. 1592/2002 i la Directiva 2004/36/CE.

c) Els equips de ràdio utilitzats per radioaficionats, en el sentit del Reglament de radiocomunicacions adoptat en el marc de la Constitució i el Conveni de la Unió Internacional de Telecomunicacions, llevat que els equips siguin comercialitzats.

d) Els equips les característiques físiques dels quals siguin tals que:

1r No puguin generar o contribuir a les emissions electromagnètiques que superin un nivell que permeti als equips de ràdio i de telecomunicacions, i a altres equips, funcionar de la manera prevista; i

2n Funcionin sense una degradació inacceptable en presència de pertorbacions electromagnètiques normals derivades del seu ús previst.

e) *Kits* d'avaluació, fabricats per encàrrec, destinats a ser usats per professionals exclusivament en instal·lacions de recerca i desenvolupament per a aquestes finalitats.

Als efectes del que indica el paràgraf c), no es consideren equips comercialitzats els *kits* de components per ser muntats per radioaficionats i els equips comercialitzats i modificats per i per a l'ús d'aquests radioaficionats.

3. Als equips de telecomunicació que no siguin equips radioelèctrics els és aplicable el present Reial decret, a excepció del que disposen els capítols IV, V i VI, relatius a la notificació d'organismes d'avaluació de la conformitat, la vigilància del mercat i el règim sancionador, matèries que es regeixen pel que estableix la normativa sectorial de telecomunicacions, mitjançant el Reial decret 188/2016, de 6 de maig, pel qual s'aprova el Reglament pel qual s'estableixen els requisits per a la comercialització, la posada en servei i l'ús d'equips radioelèctrics, i es regula el procediment per a l'avaluació de la conformitat, la vigilància del mercat i el règim sancionador dels equips de telecomunicació.

En cas que un aparell de qualsevol naturalesa incorpori un equip de telecomunicació per al seu funcionament o per a qualsevol activitat auxiliar d'aquest, a l'equip de telecomunicació esmentat se li ha d'aplicar el que estableixen la Llei 9/2014, de 9 de maig, general de telecomunicacions, i la seva normativa de desplegament.

4. Aquest Reial decret no obsta a l'aplicació de la legislació de la Unió Europea o nacional que regeix la seguretat dels equips, entenent com a tal la relativa a la protecció de la salut i seguretat dels usuaris.

Article 3. *Definicions.*

1. Als efectes d'aplicació d'aquest Reial decret, s'entén per:

- a) «Equip»: qualsevol aparell o instal·lació fixa;
- b) «Aparell»: qualsevol aparell acabat, o una combinació d'aquests comercialitzada com a unitat funcional única destinada a l'usuari final, i que pugui generar perturbacions electromagnètiques, o el funcionament del qual es pugui veure afectat per aquestes perturbacions;
- c) «Instal·lació fixa»: combinació particular de diversos tipus d'aparells i, si s'escau, d'altres dispositius, acoblats, instal·lats i destinats a un ús permanent en un lloc predefinit;
- d) «Compatibilitat electromagnètica»: capacitat que un equip funcioni de manera satisfactòria en el seu entorn electromagnètic sense introduir perturbacions electromagnètiques intolerables per a altres equips en aquest entorn;
- e) «Pertorbació electromagnètica»: qualsevol fenomen electromagnètic que pugui crear problemes de funcionament a un equip; una pertorbació electromagnètica pot consistir en un soroll electromagnètic, un senyal no desitjat o una modificació del mateix mitjà de propagació;
- f) «Immunitat»: aptitud d'un equip per funcionar de la manera prevista sense experimentar una degradació en presència de perturbacions electromagnètiques;
- g) «Finalitats de seguretat»: les finalitats de protegir la vida humana o els béns;
- h) «Entorn electromagnètic»: tots els fenòmens electromagnètics observables en un lloc determinat;
- i) «Comercialització»: qualsevol subministrament, remunerat o gratuït, d'aparells per a la seva distribució, consum o utilització en el mercat de la Unió en el transcurs d'una activitat comercial;
- j) «Introducció en el mercat»: la primera comercialització d'aparells en el mercat de la Unió;
- k) «Fabricant»: qualsevol persona física o jurídica que fabriqui aparells o que n'encarregui el disseny o la fabricació i comercialitzi aquests aparells sota el seu nom o marca registrada;
- l) «Representant autoritzat»: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió que ha rebut un mandat per escrit d'un fabricant per actuar en nom seu en tasques específiques;
- m) «Importador»: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió que introdueixi en el mercat de la Unió aparells d'un tercer país;
- n) «Distribuïdor»: qualsevol persona física o jurídica integrada en la cadena de distribució, diferent del fabricant o l'importador, que comercialitzi un aparell;
- ñ) «Agents econòmics»: el fabricant, el representant autoritzat, l'importador i el distribuïdor;
- o) «Especificació tècnica»: un document en què es defineixen els requisits tècnics d'un equip;
- p) «Norma harmonitzada»: norma harmonitzada d'acord amb la definició de l'article 2, punt 1, lletra c), del Reglament (UE) núm. 1025/2012, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012, sobre la normalització europea, pel qual es modifiquen les directives 89/686/CEE i 93/15/CEE, del Consell, i les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE i 2009/105/CE, del Parlament Europeu i del Consell, i pel qual es deroguen la Decisió 87/95/CEE, del Consell, i la Decisió núm. 1673/2006/CE, del Parlament Europeu i del Consell;
- q) «Acreditació»: acreditació d'acord amb la definició de l'article 2, punt 10, del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol

de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93;

r) «Organisme nacional d'acreditació»: organisme nacional d'acreditació d'acord amb la definició de l'article 2, punt 11, del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93;

s) «Avaluació de la conformitat»: el procés pel qual s'avalua si se satisfan els requisits essencials d'aquest Reial decret en relació amb un equip o aparell;

t) «Organisme de control»: un organisme que exerceix activitats d'avaluació de la conformitat, que inclouen calibratge, assaig, certificació i inspecció;

u) «Recuperació»: qualsevol mesura destinada a obtenir la devolució d'un aparell ja posat a disposició de l'usuari final;

v) «Retirada»: qualsevol mesura destinada a impedir la comercialització d'un aparell que està a la cadena de subministrament;

w) «Legislació d'harmonització de la Unió»: qualsevol legislació de la Unió que harmonitzi les condicions per a la comercialització dels productes;

x) «Marcatge CE»: un marcatge pel qual el fabricant indica que l'aparell és conforme a tots els requisits aplicables que estableix la legislació d'harmonització de la Unió que preveu la seva col·locació.

y) «Equip de telecomunicació»: qualsevol aparell o instal·lació fixa que s'utilitzi per a la transmissió, emissió o recepció a distància de signes, senyals, escrits, imatges, sons o informacions de qualsevol naturalesa per fil, radioelectricitat, mitjans òptics o altres sistemes electromagnètics.

z) «Equip terminal»: equip destinat a ser connectat a una xarxa pública de comunicacions electròniques, això és, a estar connectat directament als punts de terminació d'aquella o interfuncionar, a través seu, per tal d'enviar, processar o rebre informació.

2. Als efectes d'aquest Reial decret, tenen la consideració d'aparell:

1. Els «components» o «subconjunts» destinats a ser incorporats en un aparell per l'usuari final, que puguin generar perturbacions electromagnètiques, o el funcionament dels quals es pugui veure afectat per aquestes perturbacions;

2. Les «instal·lacions mòbils», definides com una combinació d'aparells i, si s'escau, d'altres dispositius, destinada a ser traslladada i utilitzada en diversos llocs.

Article 4. Comercialització i/o posada en servei.

Només es poden comercialitzar i/o posar en servei els equips que, quan estiguin instal·lats, mantinguts i utilitzats correctament, compleixin els requisits d'aquest Reial decret.

Article 5. Lliure circulació dels equips.

1. No s'ha de prohibir, limitar ni obstaculitzar, per motius de compatibilitat electromagnètica, la comercialització i/o posada en servei dels equips que compleixin el que disposa aquest Reial decret.

2. El que estableix aquest Reial decret no impedeix l'aplicació de les mesures especials següents, relatives a la posada en servei o l'ús d'equips:

a) Mesures per superar un problema existent o previst de compatibilitat electromagnètica en un lloc específic; i

b) Mesures adoptades per motius de seguretat per protegir les xarxes públiques de telecomunicacions o les estacions receptores o transmissores quan s'utilitzin amb finalitats de seguretat i emetin en freqüències autoritzades i ben definides.

Sense perjudici del que disposa el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, i que transposa la Directiva (UE) 2015/1535, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de setembre de 2015, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de reglamentacions tècniques i de regles relatives als serveis de la societat de la informació (versió codificada), el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme o les autoritats competents de les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves competències, han de notificar aquestes mesures especials a la Comissió Europea i a la resta d'estats membres.

3. No s'ha d'obstaculitzar la presentació, mostra o demostració en fires comercials, exposicions o esdeveniments similars d'equips que no compleixin el que estableix aquest Reial decret, sempre que s'indiqui clarament mitjançant un senyal visible que aquests equips no es poden comercialitzar ni posar en servei mentre no s'ajustin a aquest Reial decret. La demostració només pot tenir lloc si s'han pres les mesures adequades per garantir que s'eviten les perturbacions electromagnètiques. Si malgrat això, es detecta la generació de perturbacions, l'ús de l'aparell ha de cessar de manera immediata.

Article 6. *Requisits essencials.*

Els equips inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret han de complir els requisits essencials que estableix l'annex I.

CAPÍTOL II

Obligacions dels agents econòmics

Article 7. *Obligacions dels fabricants.*

1. Quan introdueixin els seus aparells en el mercat, els fabricants han de garantir que s'han dissenyat i fabricat de conformitat amb els requisits essencials que estableix l'annex I.

2. Els fabricants han d'elaborar la documentació tècnica a què es refereixen els annexos II i III i han de portar a terme el corresponent procediment d'avaluació de la conformitat a què es refereix l'article 14, o han de vetllar perquè es porti a terme.

Quan mitjançant aquest procediment s'hagi demostrat que un aparell compleix els requisits aplicables, els fabricants han de formular una declaració UE de conformitat i han de col·locar el marcatge CE.

3. Els fabricants han de conservar la documentació tècnica i la declaració UE de conformitat durant deu anys després de la introducció de l'aparell en el mercat.

4. Els fabricants s'han d'assegurar que hi hagi procediments perquè la producció en sèrie mantingui la seva conformitat amb el present Reial decret. S'han de prendre degudament en consideració els canvis en el disseny o les característiques dels aparells i els canvis en les normes harmonitzades o altres especificacions tècniques d'acord amb les quals se'n declara la conformitat.

5. Els fabricants s'han d'assegurar que tots els aparells que hagin introduït en el mercat portin un número de tipus, lot o sèrie o qualsevol altre element que en permeti la identificació o, si la mida o la naturalesa de l'aparell no ho permet, que la informació requerida figura a l'embalatge o en un document que acompanyi l'aparell.

6. Els fabricants han d'indicar a l'aparell el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca registrada i la seva adreça postal de contacte o, quan no sigui possible, a l'embalatge o en un document que acompanyi el producte. L'adreça ha d'indicar un únic lloc en el qual es pugui contactar amb el fabricant. Les dades de contacte han de figurar almenys en castellà.

7. Els fabricants han de garantir que l'aparell vagi acompanyat de les instruccions i la resta de la informació que estableix l'article 18 almenys en castellà. Aquestes instruccions i informació, així com qualsevol etiquetatge, han de ser clars, comprensibles i intel·ligibles.

8. Els fabricants que considerin o tinguin motius per pensar que un aparell que han introduït en el mercat no és conforme al que estableix aquest Reial decret, han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries perquè hi sigui conforme, i l'han de retirar del mercat o recuperar, en cas que sigui necessari. A més, quan l'aparell presenti un risc, els fabricants n'han d'informar immediatament el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació i les comunitats autònomes per a la resta dels aparells, en la demarcació de les quals els van comercialitzar, i han de proporcionar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

9. En resposta a una sol·licitud motivada del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació i de les comunitats autònomes per a la resta dels aparells, els fabricants han de facilitar tota la informació i la documentació necessàries, en paper o format electrònic, per demostrar la conformitat de l'aparell amb aquest Reial decret, almenys en castellà. A petició del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme o de les comunitats autònomes, han de cooperar en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que plantegin els aparells que han introduït en el mercat.

Article 8. *Representants autoritzats.*

1. Els fabricants poden designar, per qualsevol mitjà vàlid en dret que deixi constància fidedigna de la representació atorgada, un representant autoritzat.

Les obligacions que estableix l'article 7.1 i l'obligació d'elaborar documentació tècnica a què es refereix l'article 7.2 no han de formar part del mandat del representant autoritzat.

2. Els representants autoritzats han d'efectuar les tasques especificades en el mandat rebut del fabricant. El poder atorgat pel fabricant ha de permetre al representant autoritzat dur a terme com a mínim les tasques següents:

a) Mantenir la declaració UE de conformitat i la documentació tècnica a disposició del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació i de les autoritats competents de les comunitats autònomes per a la resta dels equips, durant un període de deu anys després de la introducció de l'aparell en el mercat;

b) En resposta a una sol·licitud motivada del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació o de les comunitats autònomes per a la resta d'aparells, facilitar a aquesta autoritat tota la informació i la documentació necessàries per demostrar la conformitat de l'aparell;

c) Cooperar amb el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme o amb les comunitats autònomes, prèvia petició d'aquestes administracions, en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que plantegi l'aparell objecte del mandat del representant autoritzat.

Article 9. *Obligacions dels importadors.*

1. Els importadors només han d'introduir en el mercat aparells conformes.

2. Abans d'introduir un aparell en el mercat, els importadors s'han d'assegurar que el fabricant ha portat a terme el degut procediment d'avaluació de la conformitat, dins dels que regula l'article 14. S'han d'assegurar que el fabricant ha elaborat la documentació tècnica, que l'aparell porta el marcatge CE i va acompanyat dels documents necessaris i, així mateix, que el fabricant ha respectat els requisits d'etiquetatge que estableix l'article 7, apartats 5 i 6.

Quan un importador consideri o tingui motius per creure que un aparell no és conforme als requisits essencials de l'annex I, no ha d'introduir aquest aparell en el mercat fins que sigui conforme. A més, quan l'aparell presenti un risc, l'importador n'ha d'informar el fabricant, així com el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació i les comunitats autònomes per a la resta dels aparells.

3. Els importadors han d'indicar a l'aparell el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca registrada i la seva adreça postal de contacte o, quan no sigui possible, a l'embalatge o en un document que acompanyi l'aparell. Les dades de contacte han de figurar almenys en castellà.

4. Els importadors han de garantir que l'aparell vagi acompanyat de les instruccions i la informació que preveu l'article 18 almenys en castellà.

5. Mentre siguin responsables d'un aparell, els importadors s'han d'assegurar que les condicions del seu emmagatzematge o transport no comprometin el compliment dels requisits essencials de l'annex I.

6. Els importadors que considerin o tinguin motius per pensar que un aparell que han introduït en el mercat no és conforme a aquest Reial decret han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries perquè hi sigui conforme, i l'han de retirar del mercat o recuperar, en cas que sigui necessari. A més, quan l'aparell presenti un risc, els importadors n'han d'informar immediatament el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació i les comunitats autònomes per a la resta dels aparells, en les quals els van comercialitzar, i han de proporcionar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

7. Durant deu anys després de la introducció de l'aparell en el mercat, els importadors han de mantenir una còpia de la declaració UE de conformitat a disposició del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme o les autoritats competents de les comunitats autònomes i s'han d'assegurar que, prèvia petició, aquestes autoritats rebin una còpia de la documentació tècnica.

8. En resposta a una sol·licitud motivada del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació i de les comunitats autònomes per a la resta dels aparells, els importadors han de facilitar tota la informació i la documentació necessàries, en paper o format electrònic, per demostrar la conformitat de l'aparell amb aquest Reial decret, almenys en castellà. A petició del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme o de les comunitats autònomes, han de cooperar en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que plantegin els aparells que han introduït en el mercat.

Article 10. *Obligacions dels distribuïdors.*

1. Quan comercialitzin un aparell, els distribuïdors han d'actuar amb la deguda diligència en relació amb els requisits d'aquest Reial decret.

2. Abans de comercialitzar un aparell, els distribuïdors s'han d'assegurar que l'aparell porti el marcatge CE, que vagi acompanyat dels documents requerits i de les instruccions i de la informació que preveu l'article 18 almenys en castellà, i que el fabricant i l'importador hagin complert els requisits que estableixen l'article 7.5 i 6 i l'article 9.3, respectivament.

Quan un distribuïdor consideri o tingui motius per creure que un aparell no és conforme als requisits essencials de l'annex I, no ha d'introduir aquest aparell en el mercat fins que hi sigui conforme. A més, quan l'aparell presenti un risc, el distribuïdor n'ha d'informar el fabricant o l'importador, així com el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació i les comunitats autònomes per a la resta dels aparells.

3. Mentre siguin responsables d'un producte, els distribuïdors s'han d'assegurar que les condicions del seu emmagatzematge o transport no comprometin el compliment dels requisits essencials de l'annex I.

4. Els distribuïdors que considerin o tinguin motius per pensar que un aparell que han comercialitzat no és conforme a aquest Reial decret, han de vetllar perquè s'adoptin les mesures correctores necessàries perquè hi sigui conforme, retirar-lo del mercat o recuperar-lo, en cas que sigui necessari. A més, quan l'aparell presenti un risc, els distribuïdors n'han d'informar immediatament el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació i les comunitats autònomes per a la resta dels aparells, en què els van comercialitzar, i han de proporcionar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

5. En resposta a una sol·licitud motivada del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme per als equips de telecomunicació i de les comunitats autònomes per a la resta dels aparells, els distribuïdors han de facilitar tota la informació i la documentació necessàries, en paper o format electrònic, per demostrar la conformitat de l'aparell amb aquest Reial decret, almenys en castellà. A petició del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme o de les

comunitats autònomes, han de cooperar en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que plantegin els aparells que han introduït en el mercat.

Article 11. Casos en què les obligacions dels fabricants s'apliquen als importadors i els distribuïdors.

Als efectes d'aquest Reial decret, es considera fabricant i, per consegüent, està subjecte a les obligacions del fabricant d'acord amb l'article 7, un importador o distribuïdor que introdueixi un aparell en el mercat amb el seu nom comercial o marca o modifiqui un aparell que ja s'hagi introduït en el mercat de manera que pugui quedar afectada la seva conformitat amb les disposicions d'aquest Reial decret.

Article 12. Identificació dels agents econòmics.

Amb una sol·licitud prèvia, els agents econòmics han d'identificar davant les comunitats autònomes o, en el cas d'equips de telecomunicació, davant el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme:

- a) Qualsevol agent econòmic que els hagi subministrat un aparell;
- b) Qualsevol agent econòmic al qual hagin subministrat un aparell.

Aquesta informació pot ser sol·licitada durant deu anys després que se'ls hagi subministrat l'aparell i durant deu anys després que hagin subministrat l'aparell.

CAPÍTOL III

Conformitat dels equips

Article 13. Presumpció de conformitat dels equips.

Els equips que siguin conformes a normes harmonitzades o parts d'aquestes les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» sota l'àmbit de la Directiva 2014/30/UE, del Parlament Europeu i del Consell, es presumeixen conformes als requisits essencials que estableix l'annex I als quals s'apliquin les normes esmentades o parts d'aquestes.

Article 14. Procediments d'avaluació de la conformitat dels aparells.

1. La conformitat de l'aparell amb els requisits essencials que estableix l'annex I s'ha de demostrar mitjançant un dels procediments d'avaluació de la conformitat següents:

- a) Control intern de la producció que estableix l'annex II;
- b) Examen UE de tipus seguit de la conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció, que estableix l'annex III.

2. El fabricant pot optar per restringir l'aplicació del procediment a què es refereix el paràgraf b) de l'apartat 1 a alguns aspectes dels requisits essencials, sempre que s'apliqui el procediment a què es refereix el paràgraf a) del mateix apartat als altres aspectes dels requisits essencials.

Article 15. Declaració UE de conformitat.

1. La declaració UE de conformitat ha d'indicar el compliment dels requisits essencials que estableix l'annex I.

2. La declaració UE de conformitat s'ha de fer segons el model que estableix l'annex IV, ha de contenir els elements especificats en els mòduls corresponents que estableixen els annexos II i III i s'ha de mantenir actualitzada. Aquesta declaració s'ha de redactar almenys en castellà, per als equips que s'introdueixin i es comercialitzin a Espanya.

3. Quan un aparell estigui subjecte a més d'un acte de la Unió Europea que exigeixi una declaració UE de conformitat, s'ha de formular una única declaració que ha de contenir la identificació dels actes de la Unió Europea corresponents i les seves referències de publicació.

4. Quan formula una declaració UE de conformitat, el fabricant assumeix la responsabilitat de la conformitat de l'aparell amb els requisits que estableix aquest Reial decret.

Article 16. *Principis generals del marcatge CE.*

El marcatge CE està subjecte als principis generals que estableix l'article 30 del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93.

Article 17. *Regles i condicions per a la col·locació del marcatge CE.*

1. El marcatge CE s'ha de col·locar de manera visible, llegible i indeleble sobre els aparells o a la seva placa de característiques. Quan això no sigui possible o no es pugui garantir a causa de la naturalesa de l'aparell, s'ha de col·locar a l'emalatge i als documents adjunts.

2. El marcatge CE s'ha de col·locar abans que l'aparell s'introdueixi en el mercat.

3. La Secretaria d'Estat de Telecomunicacions i per a la Societat de la Informació del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha de garantir l'aplicació correcta del règim que regula el marcatge CE per als equips de telecomunicació i ha d'adoptar les mesures adequades en cas de l'ús indegut d'aquest. L'adopció d'aquestes mesures s'ha de comunicar a la Comissió Europea i als estats membres.

4. Per a la resta dels aparells, les comunitats autònomes han de garantir l'aplicació correcta del règim que regula el marcatge CE i adoptar les mesures adequades en cas de l'ús indegut d'aquest, i han d'informar el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme d'aquestes mesures perquè les comuniqui a la Comissió Europea i als estats membres.

Article 18. *Informació sobre la utilització de l'aparell.*

1. L'aparell ha d'anar acompanyat de la informació sobre qualsevol precaució específica que s'hagi de prendre en muntar, instal·lar, mantenir o utilitzar l'aparell, per tal de garantir que, una vegada posat en servei, l'aparell compleixi els requisits essencials que estableix el punt 1 de l'annex I.

2. Els aparells en els quals el compliment dels requisits essencials que estableix el punt 1 de l'annex I no estigui garantit en zones residencials han d'anar acompanyats d'una indicació clara d'aquesta restricció d'ús, que també ha d'aparèixer, si escau, a l'emalatge.

3. La informació necessària per permetre un ús de l'aparell de conformitat amb les finalitats previstes ha d'estar inclosa en les instruccions que acompanyin l'aparell. Aquestes instruccions han d'estar escrites, almenys, en castellà.

Article 19. *Instal·lacions fixes.*

1. L'aparell comercialitzat i que es pugui incorporar a una instal·lació fixa ha de complir tots els requisits que estableix aquest Reial decret.

No obstant això, els requisits dels articles 6 al 12 i 14 al 18 no són obligatoris en el cas d'un aparell destinat a incorporar-se en una instal·lació fixa concreta i que, altrament, no es comercialitzaria.

En aquests casos, la documentació adjunta ha d'identificar la instal·lació fixa i les seves característiques de compatibilitat electromagnètica i ha d'indicar les precaucions que s'hagin de prendre perquè la incorporació de l'aparell a la instal·lació fixa no comprometi la conformitat d'aquesta instal·lació. Així mateix, ha d'incloure la informació que esmenten l'article 7.5 i 6 i l'article 9.3.

Les bones pràctiques d'enginyeria a què es refereix el punt 2 de l'annex I han d'estar documentades i la persona o persones responsables han de mantenir aquesta documentació a disposició de les autoritats competents amb finalitats d'inspecció durant el funcionament de la instal·lació fixa.

2. Quan hi hagi indicis sobre la no-conformitat de la instal·lació fixa, especialment quan hi hagi queixes sobre perturbacions que aquesta generi, les autoritats competents poden sol·licitar proves de la conformitat de la instal·lació fixa i, quan escaigui, han d'efectuar una avaluació.

Quan es demostrï la no-conformitat, les autoritats competents han d'imposar mesures adequades perquè la instal·lació fixa compleixi els requisits essencials que estableix l'annex I.

3. La conformitat d'una instal·lació fixa amb les condicions i els requisits exigits d'acord amb aquest Reial decret i el seu manteniment són responsabilitat del propietari i, si s'escau, del titular de la instal·lació.

CAPÍTOL IV

Notificació dels organismes de control

Article 20. *Notificació.*

Els organismes de control que compleixin les condicions exigides legalment s'han de notificar a la Comissió Europea i als altres estats membres, per portar a terme les tasques d'avaluació de la conformitat que regula aquest Reial decret.

Article 21. *Autoritat notificadora.*

Es designa autoritat notificadora el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, que és responsable de l'establiment dels procediments necessaris per a l'avaluació i la notificació dels organismes de control i el seu seguiment, tenint en compte el compliment del que preveu l'article 22 d'aquest Reial decret, i ha d'informar sobre això, així com sobre qualsevol canvi que es produeixi, la Comissió Europea, a través de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa.

Article 22. *Organismes de control notificats.*

1. Els organismes de control notificats pel Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme han de complir el que estableix Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial. Aquests organismes han de complir, en tot cas, els requisits mínims següents:

- a) L'organisme de control ha de tenir personalitat jurídica.
- b) L'organisme de control ha de ser independent de l'organització o l'equip que avalua. Es pot tractar d'un organisme pertanyent a una associació empresarial o una federació professional que representi les empreses que participen en el disseny, la fabricació, el subministrament, el muntatge, l'ús o el manteniment dels equips o els conjunts que avalua, a condició que es demostrï la seva independència i l'absència de conflictes d'interessos.
- c) L'organisme de control, els seus màxims directius i el personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat no han de ser el dissenyador, el fabricant, el proveïdor, l'instal·lador, el comprador, el propietari, l'usuari o l'encarregat del manteniment dels equips o els conjunts que avaluen, ni el representant de qualsevol d'aquests. Això no és obstacle perquè aquests utilitzin els equips o els conjunts avaluats que siguin necessaris per a les activitats d'avaluació de la conformitat.
- d) L'organisme de control, els seus màxims directius i el personal responsable d'exercir les tasques d'avaluació de la conformitat no han d'intervenir directament en el disseny, la fabricació o construcció, la comercialització, la instal·lació, l'ús o el manteniment

d'aquests equips o conjunts, ni han de representar les parts que participen en aquestes activitats. No han d'efectuar cap activitat que pugui entrar en conflicte amb la seva independència de criteri o la seva integritat en relació amb les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals estan notificats. Això s'aplica en particular als serveis de consultoria.

e) Els organismes de control s'han d'assegurar que les activitats de les seves filials o subcontractistes no afectin la confidencialitat, l'objectivitat i la imparcialitat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat.

f) Els organismes de control i el seu personal han de portar a terme les activitats d'avaluació de la conformitat amb el màxim nivell d'integritat professional i amb la competència tècnica exigida per al camp específic, i han d'estar lliures de qualsevol pressió o incentiu, especialment d'índole financera, que pugui influir en la seva apreciació o en el resultat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat, en particular la que puguin exercir persones o grups de persones que tinguin algun interès en els resultats d'aquestes activitats.

g) L'organisme de control ha de ser capaç de dur a terme totes les tasques d'avaluació de la conformitat que se li assignin d'acord amb el que disposen l'article 14 i l'annex III i per a les quals ha estat notificat, independentment que efectui les tasques el mateix organisme o s'efectuïn en nom seu i sota la seva responsabilitat. En tot moment, i respecte a cada procediment d'avaluació de la conformitat i per a cada tipus o categoria d'equips per als quals ha estat notificat, l'organisme de control ha de disposar:

1r Del personal necessari amb coneixements tècnics i experiència suficient i adequada per efectuar les tasques d'avaluació de la conformitat.

2n De les descripcions dels procediments d'acord amb els quals s'efectua l'avaluació de la conformitat, garantint la transparència i la possibilitat de reproducció d'aquests procediments, i d'estratègies i procediments adequats que permetin distingir entre les tasques efectuades com a organisme de control i qualsevol altra activitat.

3r De procediments per exercir les seves activitats tenint degudament en compte la mida de les empreses, el sector en què operen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia del producte de què es tracti i si el procés de producció és en sèrie.

h) L'organisme de control ha de disposar dels mitjans necessaris per dur a terme adequadament les tasques tècniques i administratives relacionades amb les activitats d'avaluació de la conformitat i ha de tenir accés a tot l'equip o les instal·lacions que necessiti. En particular, el personal que efectui les tasques d'avaluació de la conformitat ha de tenir:

1r Una bona formació tècnica i professional per dur a terme totes les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals l'organisme de control ha estat notificat.

2n Un coneixement satisfactori dels requisits de les avaluacions que efectua i l'autoritat necessària per efectuar-les.

3r Un coneixement i una comprensió adequats dels requisits essencials de protecció que estableix l'annex I, de les normes harmonitzades aplicables i de les disposicions pertinents de la legislació d'harmonització de la Unió Europea, així com de la legislació nacional.

4t La capacitat necessària per a l'elaboració dels certificats, els documents i els informes que demostrin que s'han efectuat les avaluacions.

i) L'organisme de control ha de garantir la imparcialitat de la seva actuació i, en particular, la dels seus màxims directius i del personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat.

Per a això, la remuneració dels màxims directius i del personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat d'un organisme de control no depèn del nombre d'avaluacions efectuades ni dels resultats d'aquestes avaluacions.

j) L'organisme de control ha de subscriure una assegurança de responsabilitat civil, un aval o una altra garantia financera equivalent que cobreixi la seva responsabilitat civil.

k) El personal de l'organisme de control ha d'observar el secret professional sobre tota la informació obtinguda en el marc de les seves tasques, d'acord amb l'article 14 i l'annex III, tret respecte a les autoritats competents, i ha de protegir els drets de propietat.

l) L'organisme de control ha de participar en les activitats pertinents de normalització i les activitats del grup de coordinació dels organismes notificats establert d'acord amb la legislació d'harmonització de la Unió Europea aplicable, o s'ha d'assegurar que el seu personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat estigui informat sobre això, i ha d'aplicar com a directrius generals les decisions i els documents administratius que resultin de les tasques del grup.

2. Si un organisme de control demostra que compleix els requisits que estableixen les normes harmonitzades pertinents o parts d'aquestes, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», es presumeix que compleix els requisits de l'article 22.1 en la mesura en què les normes harmonitzades aplicables cobreixin aquests requisits.

Article 23. *Filials i subcontractació d'organismes de control notificats.*

1. Quan l'organisme de control notificat subcontracti tasques específiques relacionades amb l'avaluació de la conformitat o recorri a una filial, s'ha d'assegurar que el subcontractista o la filial compleixen els requisits que estableix l'article 22. i ha d'informar l'autoritat notificadora en conseqüència.

2. L'organisme de control notificat ha d'assumir la plena responsabilitat de les tasques efectuades pels subcontractistes o les filials, independentment d'on tinguin la seu.

3. Les activitats només es poden subcontractar o delegar en una filial, previ consentiment del client.

4. L'organisme de control notificat ha de mantenir a disposició de les autoritats competents de les comunitats autònomes i de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme els documents pertinents sobre l'avaluació de les qualificacions del subcontractista o de la filial, així com el treball que aquests efectuïn d'acord amb l'annex III.

Article 24. *Sol·licitud de notificació.*

1. Els organismes de control han de presentar una sol·licitud de notificació davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma on s'hagin habilitat, segons el que estableix el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre.

2. En aquesta sol·licitud hi ha de constar una descripció de les seves activitats, del mòdul o mòduls d'avaluació de la conformitat, així com una còpia del certificat d'acreditació corresponent, expedit per l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC), i de la documentació acreditativa de disposar d'una assegurança, un aval o una altra garantia financera equivalent que cobreixi la seva responsabilitat civil, segons el que estableix el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre.

3. La comunitat autònoma corresponent ha d'inscriure l'organisme de control esmentat en el Registre integrat industrial i ha de comunicar a l'autoritat notificadora la sol·licitud esmentada. Les sol·licituds s'han de remetre al Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme juntament amb els documents que indica l'apartat 2, per a la seva notificació posterior a la Comissió Europea i als altres estats membres.

Article 25. *Procediment de notificació.*

1. El Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha de notificar a la Comissió Europea i als altres estats membres els organismes que compleixin els requisits que estableix l'article 22 mitjançant el sistema de notificació electrònica desenvolupat i gestionat per la Comissió Europea i ha d'informar de qualsevol canvi pertinent posterior a la notificació.

2. La notificació ha d'incloure informació de les activitats d'avaluació de la conformitat, el mòdul o els mòduls d'avaluació de la conformitat i el certificat d'acreditació corresponent.

3. L'organisme de control pot dur a terme les activitats d'un organisme notificat sempre que la Comissió i els altres estats membres no formulin objeccions en el termini de dues setmanes des de la notificació, i llavors se l'ha de considerar un organisme notificat només als efectes d'aquest Reial decret.

4. Cada organisme de control notificat ha de tenir un número d'identificació assignat per la Comissió Europea, fins i tot quan l'organisme sigui objecte de notificació en compliment del que preveuen diferents normes i actes jurídics de la Unió Europea. S'ha de publicar una llista dels organismes esmentats juntament amb el seu número d'identificació i les activitats per a les quals han estat notificats.

Article 26. *Canvis en la notificació.*

1. Si es comprova que un organisme de control notificat ja no compleix els requisits que estableix l'article 22 o no està complint les seves obligacions, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme pot restringir, suspendre o retirar la notificació, segons el cas, en funció de la gravetat de l'incompliment dels requisits o obligacions.

2. En cas de retirada, restricció o suspensió de la notificació o que l'organisme de control notificat hagi cessat la seva activitat, l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què aquest organisme exerceix l'activitat ha d'adoptar les mesures oportunes perquè els expedients de l'organisme esmentat els tracti un altre organisme notificat o es posin a disposició de les comunitats autònomes responsables quan aquestes els sol·licitin.

3. El Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme i les comunitats autònomes han de facilitar a la Comissió Europea la informació que aquesta els requereixi per investigar els casos en els quals tinguí dubtes de si un organisme de control notificat és competent o segueix complint els requisits i les responsabilitats atribuïdes, i la Comissió Europea, una vegada feta aquesta comprovació, pot dictar un acte d'execució per sol·licitar que s'adoptin les mesures correctores necessàries.

Article 27. *Obligacions operatives dels organismes de control notificats.*

En tot cas els organismes de control notificats han de complir les obligacions operatives següents:

a) Els organismes de control notificats han d'efectuar avaluacions de la conformitat seguint els procediments d'avaluació de la conformitat que estableix l'annex III.

b) Les avaluacions de la conformitat s'han d'efectuar de manera proporcionada, per tal d'evitar imposar càrregues innecessàries als agents econòmics.

Els organismes de control notificats han d'exercir les seves activitats tenint degudament en compte la mida de les empreses, el sector en què operen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia de l'aparell i si el procés de producció és en sèrie.

No obstant això, quan ho facin han de respectar el grau de rigor i el nivell de protecció requerit perquè l'aparell compleixi aquest Reial decret.

c) Si un organisme de control notificat comprova que l'aparell no compleix els requisits essencials que estableix l'annex I o les normes harmonitzades corresponents o altres especificacions tècniques, ha d'instar el fabricant a adoptar mesures correctores adequades i no ha d'expedir un certificat.

d) Si en el transcurs del seguiment de la conformitat consecutiu a l'expedició del certificat un organisme de control notificat constata que l'aparell ja no és conforme, ha d'instar el fabricant a adoptar les mesures correctores adequades i, si és necessari, ha de suspendre o retirar el seu certificat.

e) Si no s'adopten mesures correctores o aquestes no tenen l'efecte exigít, l'organisme de control notificat ha de restringir, suspendre o retirar qualsevol certificat, segons el cas.

Article 28. *Reclamacions davant les decisions dels organismes de control notificats.*

Quan un organisme de control notificat emeti un protocol, una acta, un informe o un certificat amb resultat negatiu respecte al compliment de les exigències reglamentàries,

l'interessat pot reclamar manifestant la seva disconformitat amb aquest davant el mateix organisme i, en cas de desacord, davant l'administració competent, d'acord amb el que preveu l'article 16.2 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Article 29. Obligació d'informació dels organismes de control notificats.

1. Els organismes de control notificats han d'informar les comunitats autònomes i, si escau, la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa:

- a) De qualsevol denegació, restricció, suspensió o retirada de certificats;
- b) De qualsevol circumstància que afecti l'àmbit i les condicions de notificació;
- c) De qualsevol sol·licitud d'informació sobre les activitats d'avaluació de la conformitat que hagin rebut de les autoritats competents de vigilància del mercat;
- d) Amb sol·licitud prèvia, de les activitats d'avaluació de la conformitat efectuades dins de l'àmbit de la seva notificació i de qualsevol altra activitat efectuada, incloses les activitats i la subcontractació transfrontereres.

2. Els organismes de control notificats han de proporcionar als altres organismes notificats d'acord amb aquest Reial decret, que efectuïn activitats d'avaluació de la conformitat similars i que contemplin els mateixos aparells, la informació pertinent sobre qüestions relacionades amb resultats negatius i, prèvia sol·licitud, amb resultats positius de l'avaluació de la conformitat.

CAPÍTOL V

Vigilància del mercat de la Unió Europea, control dels aparells que entren en el mercat de la Unió Europea i procediment de salvaguarda

Article 30. Vigilància del mercat i control dels aparells que hi entren.

1. Són aplicables als aparells inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret l'article 15, apartat 3, i els articles 16 a 29 del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008.

2. La vigilància del mercat dels equips inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, l'han d'efectuar els òrgans competents de les comunitats autònomes, d'acord amb el que estableix la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

3. De conformitat amb el que disposa l'article 14.2 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, sense perjudici de les actuacions d'inspecció i control que les comunitats autònomes competents en la matèria duguin a terme en el seu àmbit territorial, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme pot promoure, en col·laboració amb les comunitats autònomes respectives, plans i campanyes de caràcter nacional de comprovació, mitjançant mostreig, de les condicions de protecció dels equips i conjunts que preveu l'article 2.1 d'aquest Reial decret.

Article 31. Aparells que presentin un risc en l'àmbit nacional.

1. Quan les autoritats competents de vigilància del mercat tinguin motius suficients per pensar que un aparell subjecte a aquest Reial decret planteja un risc per als aspectes de la protecció de l'interès públic indicats en els requisits essencials, han de portar a terme una avaluació relacionada amb l'aparell en qüestió atenent tots els requisits pertinents que estableix aquest Reial decret. Amb aquesta finalitat, els agents econòmics corresponents han de cooperar en funció de les necessitats amb les autoritats de vigilància del mercat.

Quan, en el transcurs de l'avaluació esmentada, les autoritats competents de vigilància del mercat constatin que l'aparell no compleix els requisits que estableix aquest Reial decret, s'ha de demanar sense demora a l'agent econòmic pertinent que adopti totes les mesures correctores adequades per adaptar l'aparell a aquests requisits, retirar-lo del

mercat o recuperar-lo en un termini de temps raonable, proporcional a la naturalesa del risc, que aquestes autoritats prescriguin.

Les autoritats competents de vigilància del mercat n'han d'informar l'organisme de control notificat corresponent, en cas que hagi intervingut en l'avaluació de la conformitat de l'aparell.

L'article 21 del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, és aplicable a les mesures que esmenta el paràgraf segon d'aquest apartat.

2. Quan les autoritats competents de vigilància del mercat considerin que l'incompliment no es limita al territori nacional, han d'informar, a través del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, a la Comissió i als altres estats membres dels resultats de l'avaluació i de les mesures que han demanat a l'agent econòmic que adopti.

3. L'agent econòmic s'ha d'assegurar que s'adopten totes les mesures correctores pertinents en relació amb tots els aparells que hagi comercialitzat a tota la Unió Europea.

4. Si l'agent econòmic pertinent no adopta les mesures correctores adequades en el termini de temps indicat, les comunitats autònomes han d'adoptar totes les mesures provisionals adequades per prohibir o restringir la comercialització de l'aparell en el mercat nacional, retirar-lo d'aquest mercat o recuperar-lo.

Les comunitats autònomes afectades han de comunicar al Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme les mesures provisionals adoptades i aquest ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres d'aquestes mesures.

5. La informació que esmenta l'apartat 4, paràgraf segon, ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per a la identificació de l'aparell no conforme, l'origen de l'aparell, la naturalesa de la suposada no-conformitat i del risc plantejat, i la naturalesa i la durada de les mesures nacionals adoptades, així com els arguments expressats per l'agent econòmic pertinent. En particular, les autoritats de vigilància del mercat han d'indicar si la no-conformitat es deu a un dels motius següents:

- a) L'aparell no compleix els requisits essencials relacionats amb aspectes de la protecció de l'interès públic que regula aquest Reial decret; o
- b) Hi ha deficiències en les normes harmonitzades a les quals es refereix l'article 13 que atribueixen una presumpció de conformitat.

6. Si en el termini de tres mesos a partir de la recepció de la informació que indica l'apartat 4, paràgraf segon, cap Estat membre ni la Comissió Europea presenten cap objecció sobre una mesura provisional adoptada, la mesura es considera justificada.

7. Les comunitats autònomes han de vetllar perquè s'adoptin sense demora les mesures restrictives adequades respecte a l'equip en qüestió, com ara la retirada del mercat de l'equip.

8. Quan es rebí d'un Estat membre o de la Comissió Europea una mesura restrictiva adoptada sobre un equip no conforme, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, en l'àmbit de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, ha d'informar les comunitats autònomes sobre la mesura en qüestió i, en cas de desacord amb la mesura adoptada, poden presentar les seves objeccions sobre això. Les objeccions esmentades s'han d'analitzar i, si s'escau, remetre a la Comissió Europea.

Article 32. *Procediment de salvaguarda de la Unió Europea.*

1. Si una vegada adoptades les mesures que preveu l'article 31, apartats 3 i 4, un Estat membre hi formula objeccions en contra, o si la Comissió considera que aquestes mesures són contràries a la legislació de la Unió Europea, s'ha d'aplicar el procediment de salvaguarda de la Unió Europea.

2. Si la mesura es considera justificada, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme i les comunitats autònomes han de vetllar pel compliment d'aquestes mesures i perquè l'aparell no conforme sigui retirat del mercat, i n'han d'informar la Comissió Europea. Si la mesura no es considera justificada, s'ha de retirar aquesta mesura.

3. Quan la mesura es consideri justificada i la no-conformitat de l'aparell s'atribueixi a una deficiència de les normes harmonitzades a les quals es refereix l'article 31, apartat 5, paràgraf b), d'aquest Reial decret, s'ha d'aplicar el procediment que preveu l'article 11 del Reglament (UE) núm. 1025/2012, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012.

Article 33. *Incompliment formal.*

1. Sense perjudici del que disposa l'article 31, si el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme o les autoritats competents de les comunitats autònomes constaten una de les situacions indicades a continuació, han de demanar a l'agent econòmic corresponent que repari la falta de conformitat en qüestió. Aquestes situacions són les següents:

- a) S'ha col·locat el marcatge CE incomplint l'article 30 del Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, o l'article 17 del present Reial decret;
- b) No s'ha col·locat el marcatge CE;
- c) No s'ha formulat la declaració UE de conformitat;
- d) No s'ha formulat correctament la declaració UE de conformitat;
- e) La documentació tècnica no està disponible o és incompleta;
- f) La informació que esmenta l'article 7, apartat 6, o l'article 9, apartat 3, falta, és falsa o està incompleta;
- g) No es compleix qualsevol altre requisit administratiu dels que estableix l'article 7 o l'article 9.

2. Si la falta de conformitat que indica l'apartat 1 persisteix, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme o les autoritats competents de les comunitats autònomes han d'adoptar totes les mesures adequades per restringir o prohibir la comercialització de l'aparell o assegurar-se que es recuperi o es retiri del mercat.

CAPÍTOL VI

Règim sancionador

Article 34. *Règim sancionador.*

Als incompliments del que disposa aquest Reial decret els és aplicable el règim d'infraaccions i sancions que estableix el títol V de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Disposició addicional única. *Referències al Reial decret 1580/2006, de 22 de desembre.*

Les referències que fan les disposicions legals, reglamentàries i administratives vigents al Reial decret 1580/2006, de 22 de desembre, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics, s'entenen fetes al present Reial decret.

Disposició transitòria única. *Comercialització i posada en servei d'equips que compleixin el Reial decret 1580/2006, de 22 de desembre.*

Es poden seguir comercialitzant i posant en servei els equips introduïts en el mercat abans del 20 d'abril de 2016, que compleixin el que estableix el Reial decret 1580/2006, de 22 de desembre, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

1. Queda derogat el Reial decret 1580/2006, de 22 de desembre, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.

2. Així mateix, queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposen les regles 13a i 21a de l'article 149.1 de la Constitució, que atribueixen a l'Estat la competència sobre bases i coordinació de la planificació general de l'economia i sobre telecomunicacions, respectivament.

Aquesta competència estatal en matèria de telecomunicacions serveix de fonament a aquest Reial decret, en la mesura en què les seves normes són aplicables als equips de telecomunicació que no siguin radioelèctrics.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2014/30/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica i per la qual es deroga la Directiva 2004/108/CE.

Disposició final tercera. *Desplegament normatiu del Reial decret.*

El ministre d'Indústria, Energia i Turisme ha de dictar les disposicions necessàries per al desplegament del que disposa aquest Reial decret.

Disposició final quarta. *Habilitació per a l'actualització del contingut dels annexos d'aquest Reial decret.*

S'autoritza el ministre d'Indústria, Energia i Turisme per actualitzar mitjançant una ordre el contingut dels annexos d'aquest Reial decret, per tal de mantenir-lo permanentment adaptat al progrés de la tècnica, així com a les normes del dret de la Unió Europea o d'altres organismes internacionals.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 6 de maig de 2016.

FELIPE R.

El ministre d'Indústria, Energia i Turisme,
P. S. (Reial decret 160/2016, de 15 d'abril),
El ministre d'Economia i Competitivitat,
LUIS DE GUINDOS JURADO

ANNEX I

Requisits essencials

1. *Requisits generals*

El disseny i la fabricació dels equips, tenint en compte els avenços més recents, han de garantir:

- a) Que les perturbacions electromagnètiques generades quedin limitades a un nivell que permeti als equips de ràdio i de telecomunicacions o altres equips funcionar amb la finalitat per a la qual han estat previstos;
- b) Un nivell de protecció davant les perturbacions electromagnètiques previsibles que permeti a l'equip funcionar sense una degradació inacceptable en el seu ús previst.

Quan, en el cas d'un dels equips a què es refereix l'article 2.1 d'aquest Reial decret, hi hagi una altra legislació de la Unió Europea que reguli d'una manera més específica tots o part dels requisits essencials que estableix aquest apartat 1, pel que fa a aquests requisits, s'ha d'aplicar la legislació esmentada a partir de la data que s'hi determini.

2. *Requisits específics per a instal·lacions fixes*

Instal·lació i ús previst dels components:

Les instal·lacions fixes s'han d'instal·lar de conformitat amb les bones pràctiques d'enginyeria i amb la informació sobre l'ús previst dels seus components, amb la finalitat de complir els requisits essencials que estableix el punt 1.

ANNEX II

Mòdul A: control intern de la producció

1. El control intern de la producció és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2, 3, 4 i 5 del present annex, i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que l'aparell en qüestió satisfà els requisits d'aquest Reial decret que se li apliquen.

2. *Avaluació de la compatibilitat electromagnètica.*

El fabricant ha d'efectuar una avaluació de la compatibilitat electromagnètica de l'aparell, basada en els fenòmens pertinents, amb la finalitat de complir els requisits essencials que figuren en el punt 1 de l'annex I.

L'avaluació de la compatibilitat electromagnètica ha de tenir en compte totes les condicions normals previstes de funcionament. En els casos en què l'aparell pugui tenir diverses configuracions, l'avaluació de la compatibilitat electromagnètica ha de confirmar si l'aparell compleix els requisits essencials que estableix el punt 1 de l'annex I en totes les configuracions possibles identificades pel fabricant com a representatives del seu ús previst.

3. *Documentació tècnica.*

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica. La documentació ha de permetre avaluar si l'aparell compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades.

La documentació tècnica ha d'especificar els requisits aplicables i s'ha de referir, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, al disseny, la fabricació i el funcionament de l'aparell. La documentació tècnica ha de comprendre, quan escaigui, almenys els elements següents:

- a) Una descripció general de l'aparell;
- b) Els plànols de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.;

c) Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre els plànols i esquemes esmentats i el funcionament de l'aparell;

d) Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials del present Reial decret, inclosa una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicades; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'han d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat;

e) Els resultats dels càlculs de disseny fets, dels exàmens efectuats, etc.; i

f) Els informes sobre els assajos.

4. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels aparells fabricats amb la documentació tècnica que esmenta el punt 3 d'aquest annex i amb els requisits essencials que figuren en el punt 1 de l'annex I.

5. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE en cada aparell que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'aparell i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats competents durant un període de deu anys després de la introducció de l'aparell en el mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar l'aparell per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb la sol·licitud prèvia d'aquestes.

6. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades en el punt 5 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el mandat d'aquell.

ANNEX III

PART A

Mòdul B: examen UE de tipus

1. L'examen UE de tipus és la part del procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual un organisme de control notificat examina el disseny tècnic d'un aparell i verifica i dóna fe que el seu disseny tècnic compleix els requisits essencials que figuren en el punt 1 de l'annex I.

2. L'examen UE de tipus s'ha de fer per avaluació de l'adequació del disseny tècnic de l'aparell, mitjançant l'examen de la documentació tècnica a què fa referència el punt 3, sense examinar una mostra (tipus de disseny). Pot quedar restringit a alguns aspectes dels requisits essencials d'acord amb el que especifiqui el fabricant o el seu representant autoritzat.

3. El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'examen UE de tipus davant un únic organisme de control notificat de la seva elecció.

Aquesta sol·licitud ha d'especificar els aspectes dels requisits essencials per als quals se sol·licita l'examen i ha de comprendre:

a) El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest;

b) Una declaració per escrit en la qual es precisi que la mateixa sol·licitud no s'ha presentat davant un altre organisme de control notificat;

c) La documentació tècnica. La documentació tècnica ha de permetre avaluar la conformitat de l'aparell amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades dels riscos, ha d'especificar els requisits aplicables i s'ha de referir, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, al disseny, la fabricació i el funcionament de l'aparell. La documentació tècnica ha de comprendre, quan escaigui, almenys els elements següents:

- i) Una descripció general de l'aparell;
- ii) Els plànols de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.;
- iii) Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre els plànols i esquemes esmentats, i el funcionament de l'aparell;
- iv) Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials d'aquest Reial decret, inclosa una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicades; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'han d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat;
- v) Els resultats dels càlculs de disseny fets, dels exàmens efectuats, etc.;
- vi) Els informes sobre els assajos.

4. L'organisme de control notificat ha d'examinar la documentació tècnica per avaluar l'adequació del disseny tècnic de l'aparell en relació amb els aspectes dels requisits essencials per als quals se sol·licita l'examen.

5. L'organisme de control notificat ha d'elaborar un informe d'avaluació que reculli les activitats efectuades de conformitat amb el punt 4 i els seus resultats. Sense perjudici de les seves obligacions respecte a l'autoritat notificadora, l'organisme de control notificat només ha de donar a conèixer el contingut d'aquest informe, íntegrament o en part, amb l'acord del fabricant.

6. Si el tipus compleix els requisits d'aquest Reial decret que s'apliquen a l'aparell en qüestió, l'organisme de control notificat ha d'expedir al fabricant un certificat d'examen UE de tipus. Aquest certificat ha d'incloure el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, els aspectes dels requisits essencials objecte de l'examen, les condicions de validesa (si s'escau) i les dades necessàries per identificar el tipus aprovat. Es poden adjuntar un o diversos annexos al certificat d'examen UE de tipus.

El certificat d'examen UE de tipus i els seus annexos han de contenir tota la informació pertinent per avaluar la conformitat dels aparells fabricats amb el tipus examinat i permetre el control en servei.

En cas que el tipus no satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret, l'organisme de control notificat s'ha de negar a expedir un certificat d'examen UE de tipus i n'ha d'informar el sol·licitant, amb una explicació detallada de la seva negativa.

7. L'organisme de control notificat s'ha de mantenir informat dels canvis en l'estat de la tècnica generalment reconegut que indiqui que el tipus aprovat ja no pot complir els requisits aplicables d'aquest Reial decret, i ha de determinar si aquests canvis requereixen més investigacions. En aquest cas, l'organisme de control notificat ha d'informar el fabricant en conseqüència.

El fabricant ha d'informar l'organisme de control notificat que tingui en el seu poder la documentació tècnica relativa al certificat d'examen UE de tipus sobre qualsevol modificació del tipus aprovat que pugui afectar la conformitat de l'aparell amb els requisits essencials d'aquest Reial decret o les condicions de validesa del certificat esmentat. Aquestes modificacions requereixen una aprovació addicional en forma d'afegit al certificat original d'examen UE de tipus.

8. Cada organisme de control notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre els certificats d'examen UE de tipus i/o sobre qualsevol afegit a aquests que hagi expedit o retirat i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aquests certificats i/o els seus afegits que hagin estat rebutjats, suspesos o restringits d'una altra manera.

Cada organisme de control notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre els certificats d'examen UE de tipus i/o sobre els afegits a aquests que hagi rebutjat, retirat, suspès o restringit d'una altra manera i, prèvia sol·licitud, sobre aquests certificats i/o els seus afegits que hagi expedit.

La Comissió, els estats membres i la resta d'organismes notificats poden obtenir, prèvia sol·licitud, una còpia dels certificats d'examen UE de tipus o els seus afegits. Prèvia sol·licitud, la Comissió i els estats membres poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme de control notificat. L'organisme de control notificat ha d'estar en possessió d'una còpia del certificat d'examen UE de tipus, els seus annexos i els seus afegits, així com de l'expedient tècnic que inclogui la documentació presentada pel fabricant fins al final de la validesa d'aquest certificat.

9. El fabricant ha de conservar a disposició de les autoritats competents una còpia del certificat d'examen UE de tipus, els seus annexos i els seus afegits, així com la documentació tècnica, durant un període de deu anys després de la introducció de l'aparell en el mercat.

10. El representant autoritzat del fabricant pot presentar la sol·licitud a què fa referència el punt 3 i complir les obligacions que preveuen els punts 7 i 9, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

PART B

Mòdul C: conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció

1. La conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2 i 3, i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que els aparells en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

2. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels aparells fabricats amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que se'ls apliquen.

3. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

3.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE a cadascun dels aparells que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

3.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'aparell i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats competents durant un període de deu anys després de la introducció de l'aparell en el mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar l'aparell per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents que ho sol·licitin.

4. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades en el punt 3 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el mandat d'aquell.

ANNEX IV

Declaració UE de conformitat (núm. XXXX)⁽¹⁾

1. Model d'aparell/producte (número de producte, tipus, lot o sèrie):
2. Nom i adreça del fabricant o del seu representant autoritzat:
3. La present declaració de conformitat s'expedeix sota la responsabilitat exclusiva del fabricant.
4. Objecte de la declaració (identificació de l'aparell que permeti la traçabilitat); pot incloure una imatge en color de nitidesa suficient si és necessari per a la identificació de l'aparell).
5. L'objecte de la declaració descrita anteriorment és conforme a la legislació d'harmonització pertinent de la Unió Europea.
6. Referències a les normes harmonitzades pertinents utilitzades, incloses les dates de les normes, o referències a les altres especificacions tècniques, incloses les dates de les especificacions, respecte a les quals es declara la conformitat:
7. Si escau, l'organisme notificat ... (nom, número)... ha efectuat ... (descripció de la intervenció) ... i expedeix el certificat:
8. Informació addicional:

Signat en nom de:

(Lloc i data d'expedició):

(Nom, càrrec) (signatura):

⁽¹⁾ El fabricant pot assignar amb caràcter optatiu un número a la declaració de conformitat.