

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERXÍA E TURISMO

**4442** *Real decreto 186/2016, do 6 de maio, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos.*

O Real decreto 1580/2006, do 22 de decembro, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos, estableceu os procedementos de avaliación e os requisitos de protección relativos á compatibilidade electromagnética dos equipamentos, sistemas e instalacións.

Este real decreto viña traspor a Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2004, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética e pola que se derroga a Directiva 89/336/CEE.

En xullo de 2008, o Consello e o Parlamento Europeo adoptaron o denominado novo marco lexislativo (NML), polo cal se establece unha batería de medidas destinadas a eliminar as barreiras que puidesen existir aínda para a libre comercialización de produtos na Unión Europea á vez que se manteñen os niveis de seguridade e saúde para os usuarios.

O NML componse de dous instrumentos complementarios: o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, e a Decisión 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE, do Consello.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, que entrou en vigor o día 1 de xaneiro de 2010 e que é directamente aplicable en todos os Estados membros, regula a acreditación dos organismos de avaliación da conformidade, adopta un marco para a vixilancia do mercado dos produtos e para os controis dos produtos procedentes de terceiros países e establece os principios xerais da marcación CE.

Pola súa parte, o contido da Decisión 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, está pensado para funcionar como marco para a futura revisión da lexislación comunitaria de harmonización técnica, de modo que as súas disposicións deben integrarse en toda lexislación nova ou revisada.

O Parlamento e o Consello da Unión Europea adoptaron a Directiva 2014/30/UE, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética, pola que se refunde a Directiva 2004/108/CEE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2004, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética e pola que se derroga a Directiva 89/336/CE, para adaptala á Decisión n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, e ao Regulamento n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008.

Así, a Directiva 2014/30/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, modifica diversos aspectos da Directiva 2004/108/CEE do Parlamento Europeo e do Consello e, en concreto, leva a cabo a inclusión de definicións sobre conceptos básicos tales como axentes económicos (fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor), comercialización, posta en servizo, acreditación, etc., a determinación das obrigas dos axentes económicos e a adaptación dos procedementos de avaliación da conformidade, os requisitos exhaustivos sobre os organismos notificados (incluída a súa

designación polos Estados membros sobre a base preferente dunha acreditación por unha entidade acreditadora), marcación CE e declaración UE de conformidade.

En consecuencia, o presente real decreto ten por obxecto a transposición á lexislación nacional da citada Directiva 2014/30/UE do Parlamento e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, e harmoniza así, co resto de Estados membros da Unión Europea, as disposicións nacionais de protección fronte ás perturbacións electromagnéticas para garantir, neste ámbito e no funcionamento do mercado interior, a libre circulación de equipamentos eléctricos e electrónicos.

Trátase de regular a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos coa finalidade de que as radiocomunicacións, as redes de subministración eléctrica, as redes de telecomunicacións e os equipamentos conectados a estas redes estean protexidos contra as perturbacións electromagnéticas. Para lograr este obxectivo, os fabricantes de equipamentos eléctricos e electrónicos deberán construílos de forma tal que os demais equipamentos ou as redes non se vexan afectados por unha degradación inaceptable do servizo cando se utilicen en condicións operativas normais, e os operadores de redes deberán construílas de modo que os fabricantes de equipamentos que se poidan conectar a elas non se vexan expostos a trabas desproporcionadas para evitar a degradación do servizo nas ditas redes. Todo iso tendo en conta tamén os aspectos acumulativos de fenómenos electromagnéticos que se poidan orixinar.

Dentro dos equipamentos eléctricos e electrónicos a que se aplica a citada Directiva 2014/30/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, encóntranse os equipamentos de telecomunicación que non son equipamentos radioeléctricos, entre os cales están os equipamentos terminais de telecomunicación. Estes equipamentos de telecomunicación teñen a peculiaridade de que a transposición da directiva ao noso ordenamento xurídico se debe realizar dentro do marco da Lei 9/2014, do 9 de maio, xeral de telecomunicacións.

En consecuencia, o establecido nos capítulos I, II,e III do presente real decreto sobre disposicións xerais, obrigas dos axentes económicos e conformidade dos equipamentos no que a compatibilidade electromagnética se refire, será aplicable aos equipamentos de telecomunicación non radioeléctricos.

Porén, as disposicións contidas nos capítulos IV, V e VI deste real decreto, relativas á notificación de organismos de avaliación da conformidade, á vixilancia do mercado e ao réxime sancionador, non serán de aplicación aos equipamentos de telecomunicación, mesmo no caso de que sexan equipamentos non radioeléctricos, que se rexerán polo disposto no Real decreto 188/2016, do 6 de maio, polo que se aproba o Regulamento polo que se establecen os requisitos para a comercialización, posta en servizo e uso de equipamentos radioeléctricos, e se regula o procedemento para a avaliación da conformidade, a vixilancia do mercado e o réxime sancionador dos equipamentos de telecomunicación.

Por tanto, de acordo co anterior, respecto á aplicación da regulación en materia da compatibilidade electromagnética a todos os equipamentos de telecomunicación, a autoridade competente será o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, a través da Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información.

En canto ao fundamento legal da presente norma, esta dítase con base nas habilitacións normativas contidas no artigo 12 e no artigo 15.1 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, e nos artigos 56.2 e 57.1 e na disposición derradeira décima da Lei 9/2014, do 9 de maio, xeral de telecomunicacións.

De acordo co disposto no artigo 24.1.c) da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, a presente disposición foi sometida ao trámite de audiencia e remitiuse aos sectores industriais afectados. Así mesmo, foron consultados os órganos competentes das comunidades autónomas.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia para determinar as bases e a coordinación da planificación xeral da actividade económica, sen prexuízo das competencias das

comunidades autónomas en materia de industria, e no artigo 149.1.21.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de telecomunicacións.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Economía e Competitividade, por suplencia do ministro de Industria, Enerxía e Turismo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 6 de maio de 2016,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto.*

O presente real decreto regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos co fin de garantir o funcionamento do mercado interior da Unión Europea e exige que os equipamentos cumpran un nivel adecuado de compatibilidade electromagnética.

#### Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. O disposto no presente real decreto aplicarase aos equipamentos eléctricos e electrónicos, tal como se definen no artigo 3.

2. O presente real decreto non se aplicará:

a) Aos equipamentos radioeléctricos a que fai referencia o Real decreto 188/2016, do 6 de maio, polo que se aproba o Regulamento polo que se establecen os requisitos para a comercialización, posta en servizo e uso de equipamentos radioeléctricos, e se regula o procedemento para a avaliación da conformidade, a vixilancia do mercado e o réxime sancionador dos equipamentos de telecomunicación.

b) Aos produtos, compoñentes e equipamentos aeronáuticos mencionados no Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de febreiro de 2008, sobre normas comúns no ámbito da aviación civil e polo que se crea unha Axencia Europea de Seguridade Aérea, e se derroga a Directiva 91/670/CEE do Consello, o Regulamento (CE) n.º 1592/2002 e a Directiva 2004/36/CE.

c) Aos equipamentos de radio utilizados por radioaficionados, no sentido do Regulamento de radiocomunicacións adoptado no marco da Constitución e o Convenio da Unión Internacional de Telecomunicacións, salvo que os equipamentos sexan comercializados.

d) Aos equipamentos cuxas características físicas sexan tales que:

1.º Non poidan xerar ou contribuír ás emisións electromagnéticas que superen un nivel que permita aos equipamentos de radio e de telecomunicacións, e a outros equipamentos, funcionar da forma prevista; e

2.º Funcionen sen unha degradación inaceptable en presenza de perturbacións electromagnéticas normais derivadas do seu uso previsto.

e) *Kits* de avaliación, fabricados por encargo, destinados a ser usados por profesionais exclusivamente en instalacións de investigación e desenvolvemento para os ditos fins.

Para os efectos do indicado na letra c), non se considerarán equipamentos comercializados os *kits* de compoñentes para seren montados por radioaficionados e os equipamentos comercializados e modificados por e para o uso destes radioaficionados.

3. Aos equipamentos de telecomunicación que non sexan equipamentos radioeléctricos seralles de aplicación o presente real decreto, coa excepción do disposto nos capítulos IV, V e VI, relativos á notificación de organismos de avaliación da

conformidade, á vixilancia do mercado e ao réxime sancionador, materias que se rexerán polo establecido na normativa sectorial de telecomunicacións, mediante o Real decreto 188/2016, do 6 de maio, polo que se aproba o Regulamento polo que se establecen os requisitos para a comercialización, posta en servizo e uso de equipamentos radioeléctricos, e se regula o procedemento para a avaliación da conformidade, a vixilancia do mercado e o réxime sancionador dos equipamentos de telecomunicación.

En caso de que un aparello de calquera natureza incorpore un equipamento de telecomunicación para o seu funcionamento ou para calquera actividade auxiliar deste, ao dito equipamento de telecomunicación aplicaráselle o establecido na Lei 9/2014, do 9 de maio, xeral de telecomunicacións, e na súa normativa de desenvolvemento.

4. O presente real decreto non obstará para a aplicación da lexislación da Unión Europea ou nacional que rexe a seguridade dos equipamentos, entendendo como tal aquela relativa á protección á saúde e á seguridade dos usuarios.

### Artigo 3. *Definicións.*

1. Para os efectos da aplicación do presente real decreto, entenderase por:

- a) «Equipamento»: calquera aparello ou instalación fixa;
- b) «Aparello»: calquera aparello acabado, ou unha combinación deles comercializada como unidade funcional única destinada ao usuario final, e que poida xerar perturbacións electromagnéticas, ou cuxo funcionamento poida verse afectado por estas perturbacións;
- c) «Instalación fixa»: combinación particular de varios tipos de aparellos e, de ser o caso, doutros dispositivos, ensamblados, instalados e destinados a un uso permanente nun sitio predefinido;
- d) «Compatibilidade electromagnética»: capacidade de que un equipamento funcione de forma satisfactoria no seu contorno electromagnético sen introducir perturbacións electromagnéticas intolerables para outros equipamentos nese contorno;
- e) «Perturbación electromagnética»: calquera fenómeno electromagnético que poida crear problemas de funcionamento a un equipamento; unha perturbación electromagnética pode consistir nun ruído electromagnético, un sinal non desexado ou unha modificación do propio medio de propagación;
- f) «Inmunidade»: aptitude dun equipamento para funcionar da forma prevista sen experimentar unha degradación en presenza de perturbacións electromagnéticas;
- g) «Fins de seguridade»: os fins de protexer a vida humana ou os bens;
- h) «Contorno electromagnético»: todos os fenómenos electromagnéticos observables nun sitio determinado;
- i) «Comercialización»: toda subministración, remunerada ou gratuíta, de aparellos para a súa distribución, consumo ou utilización no mercado da Unión no transcurso dunha actividade comercial;
- j) «Introdución no mercado»: a primeira comercialización de aparellos no mercado da Unión;
- k) «Fabricante»: toda persoa física ou xurídica que fabrique aparellos ou que encargue o seu deseño ou a súa fabricación e comercialice os ditos aparellos baixo o seu nome ou marca rexistrada;
- l) «Representante autorizado»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión que recibiu un mandato por escrito dun fabricante para actuar no seu nome en tarefas específicas;
- m) «Importador»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión que introduza no mercado da Unión aparellos dun terceiro país;
- n) «Distribuidor»: toda persoa física ou xurídica integrada na cadea de distribución, distinta do fabricante ou o importador, que comercialice un aparello;
- ñ) «Axentes económicos»: o fabricante, o representante autorizado, o importador e o distribuidor;
- o) «Especificación técnica»: un documento en que se definen os requisitos técnicos dun equipamento;

p) «Norma harmonizada»: norma harmonizada consonte a definición do artigo 2, punto 1, letra c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, sobre a normalización europea, polo que se modifican as directivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Consello, e as directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeo e do Consello, e polo que se derroga a Decisión 87/95/CEE do Consello, e a Decisión n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeo e do Consello;

q) «Acreditación»: acreditación consonte a definición do artigo 2, punto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93;

r) «Organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación consonte a definición do artigo 2, punto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93;

s) «Avaliación da conformidade»: o proceso polo que se avalía se se satisfán os requisitos esenciais do presente real decreto en relación cun equipamento ou aparello;

t) «Organismo de control»: un organismo que desempeña actividades de avaliación da conformidade, que inclúen calibración, ensaio, certificación e inspección;

u) «Recuperación»: calquera medida destinada a obter a devolución dun aparello xa posto á disposición do usuario final;

v) «Retirada»: calquera medida destinada a impedir a comercialización dun aparello que se encontra na cadea de subministración;

w) «Lexislación de harmonización da Unión»: toda lexislación da Unión que harmonice as condicións para a comercialización dos produtos;

x) «Marcación CE»: unha marcación pola que o fabricante indica que o aparello é conforme con todos os requisitos aplicables establecidos na lexislación de harmonización da Unión que prevé a súa colocación.

y) «Equipamento de telecomunicación»: calquera aparello ou instalación fixa que se utilice para a transmisión, emisión ou recepción a distancia de signos, sinais, escritos, imaxes, sons ou informacións de calquera natureza por fío, radioelectricidade, medios ópticos ou outros sistemas electromagnéticos.

z) «Equipamento terminal»: equipamento destinado a ser conectado a unha rede pública de comunicacións electrónicas, é dicir, a estar conectado directamente aos puntos de terminación daquela ou interfuncionar, ao seu través, co obxecto de enviar, procesar ou recibir información.

2. Para os efectos do presente real decreto, terán a consideración de aparello:

1. Os «compoñentes» ou «subconxuntos» destinados a seren incorporados nun aparello polo usuario final, que poidan xerar perturbacións electromagnéticas, ou cuxo funcionamento se poida ver afectado por estas perturbacións;

2. As «instalacións móbiles», definidas como unha combinación de aparellos e, de ser o caso, doutros dispositivos, destinadas a seren trasladadas e utilizadas en diversos sitios.

#### Artigo 4. *Comercialización e/ou posta en servizo.*

Só se poderán comercializar e/ou pór en servizo os equipamentos que, cando estean instalados, mantidos e utilizados correctamente, cumbran os requisitos deste real decreto.

Artigo 5. *Libre circulación dos equipamentos.*

1. Non se prohibirá, limitará nin obstaculizará, por motivos de compatibilidade electromagnética, a comercialización e/ou posta en servizo dos equipamentos que cumpran o disposto no presente real decreto.

2. O establecido no presente real decreto non impedirá a aplicación das seguintes medidas especiais, relativas á posta en servizo ou ao uso de equipamentos:

a) Medidas para superar un problema existente ou previsto de compatibilidade electromagnética nun lugar específico; e

b) Medidas adoptadas por motivos de seguridade para protexer as redes públicas de telecomunicacións ou as estacións receptoras ou transmisoras cando se utilicen con fins de seguridade emitindo en frecuencias autorizadas e ben definidas.

Sen prexuízo do disposto no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, e que traspón a Directiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de setembro de 2015, pola que se establece un procedemento de información en materia de regulamentacións técnicas e de regras relativas aos servizos da sociedade da información (versión codificada), o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo ou as autoridades competentes das comunidades autónomas, no ámbito das súas competencias, notificarán estas medidas especiais á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

3. Non se obstaculizará a presentación, mostra ou demostración en feiras comerciais, exposicións ou acontecementos similares de equipamentos que non cumpran co establecido neste real decreto, sempre que se indique claramente mediante un sinal visible que estes equipamentos non se poderán comercializar nin pór en servizo mentres non se axusten ao presente real decreto. A demostración só poderá ter lugar se se tomaron as medidas adecuadas para garantir que se evitan as perturbacións electromagnéticas. Se, malia iso, se detecta a xeración de perturbacións, deberá cesar o uso do aparello de modo inmediato.

Artigo 6. *Requisitos esenciais.*

Os equipamentos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto cumprarán os requisitos esenciais establecidos no anexo I.

## CAPÍTULO II

### Obrigas dos axentes económicos

Artigo 7. *Obrigas dos fabricantes.*

1. Cando introduzan os seus aparellos no mercado, os fabricantes garantirán que foron deseñados e fabricados de conformidade cos requisitos esenciais establecidos no anexo I.

2. Os fabricantes elaborarán a documentación técnica a que se refiren os anexos II ou III e levarán a cabo o correspondente procedemento de avaliación da conformidade a que se refire o artigo 14 ou velarán por que se leve a cabo.

Cando, mediante ese procedemento, se demostrase que un aparello cumpre os requisitos aplicables, os fabricantes formularán unha declaración UE de conformidade e colocarán a marcación CE.

3. Os fabricantes conservarán a documentación técnica e a declaración UE de conformidade durante dez anos despois da introdución do aparello no mercado.

4. Os fabricantes aseguraranse de que existan procedementos para que a produción en serie manteña a súa conformidade co presente real decreto. Deberanse tomar

debidamente en consideración os cambios no deseño ou nas características dos aparellos e os cambios nas normas harmonizadas ou outras especificacións técnicas consonte as cales se declara a súa conformidade.

5. Os fabricantes aseguraranse de que todo aparello que introducisen no mercado leve un número de tipo, lote ou serie ou calquera outro elemento que permita a súa identificación ou, se o tamaño ou a natureza do aparello non o permite, de que a información requirida figura na embalaxe ou nun documento que figure co aparello.

6. Os fabricantes indicarán no aparello o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o seu enderezo postal de contacto ou, cando non sexa posible, na súa embalaxe ou nun documento que se achegue co produto. O enderezo deberá indicar un único lugar en que se poida contactar co fabricante. Os datos de contacto figurarán, ao menos, en castelán.

7. Os fabricantes garantirán que no aparello figuren as instrucións e o resto da información establecida no artigo 18 ao menos en castelán. Tales instrucións e información, así como toda a etiquetaxe, serán claras, comprensibles e intelixibles.

8. Os fabricantes que consideren ou teñan motivos para pensar que un aparello que introduciron no mercado non é conforme co establecido no presente real decreto adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, e retiraran do mercado ou recuperaran, en caso de ser necesario. Ademais, cando o aparello presente un risco, os fabricantes informarán inmediatamente diso o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación, e as comunidades autónomas para o resto dos aparellos, en cuxa demarcación os comercializaron e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

9. En resposta a unha solicitude motivada do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación e das comunidades autónomas para o resto dos aparellos, os fabricantes facilitarán toda a información e documentación necesarias, en papel ou formato electrónico, para demostrar a conformidade do aparello co presente real decreto, ao menos en castelán. Por petición do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo ou das comunidades autónomas, cooperarán en calquera acción destinada a eliminar os riscos que presenten os aparellos que introduciron no mercado.

#### Artigo 8. *Representantes autorizados.*

1. Os fabricantes poderán designar, por calquera medio válido en dereito que deixe constancia fidedigna da representación outorgada, un representante autorizado.

As obrigas establecidas no artigo 7.1 e a obriga de elaborar documentación técnica a que se refire o artigo 7.2 non formarán parte do mandato do representante autorizado.

2. Os representantes autorizados efectuarán as tarefas especificadas no mandato recibido do fabricante. O poder outorgado polo fabricante deberá permitir ao representante autorizado realizar, como mínimo, as tarefas seguintes:

a) Manter a declaración UE de conformidade e a documentación técnica á disposición do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación, e das autoridades competentes das comunidades autónomas para o resto dos equipamentos, durante un período de dez anos despois da introdución do aparello no mercado;

b) En resposta a unha solicitude motivada do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación ou das comunidades autónomas para o resto de aparellos, facilitarlle á dita autoridade toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do aparello;

c) Cooperar co Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo ou coas comunidades autónomas, logo de petición destas administracións, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que presente o aparello obxecto do mandato do representante autorizado.

## Artigo 9. *Obrigas dos importadores.*

1. Os importadores só introducirán no mercado aparellos conformes.
2. Antes de introducir un aparello no mercado, os importadores aseguraranse de que o fabricante levou a cabo o debido procedemento de avaliación da conformidade, dentro dos que se regulan no artigo 14. Aseguraranse de que o fabricante elaborou a documentación técnica, de que o aparello leva a marcación CE e os documentos necesarios e, así mesmo, de que o fabricante respectou os requisitos de etiquetaxe establecidos no artigo 7, números 5 e 6.

Cando un importador considere ou teña motivos para crer que un aparello non é conforme cos requisitos esenciais do anexo I, non introducirá o dito aparello no mercado ata que sexa conforme. Ademais, cando o aparello presente un risco, o importador informará o fabricante, así como o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación, e as comunidades autónomas para o resto dos aparellos, ao respecto.

3. Os importadores indicarán no aparello o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o seu enderezo postal de contacto ou, cando non sexa posible, na súa embalaxe ou nun documento que leve o aparello. Os datos de contacto figurarán, ao menos, en castelán.

4. Os importadores garantirán que o aparello leva as instrucións e a información prevista no artigo 18, ao menos, en castelán.

5. Mentres sexan responsables dun aparello, os importadores aseguraranse de que as condicións do seu almacenamento ou transporte non comprometan o cumprimento dos requisitos esenciais do anexo I.

6. Os importadores que consideren ou teñan motivos para pensar que un aparello que introduciron no mercado non é conforme con este real decreto adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme e retirarano do mercado ou recuperarano, en caso de ser necesario. Ademais, cando o aparello presente un risco, os importadores informarán inmediatamente diso o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación, e as comunidades autónomas para o resto dos aparellos en que o comercializaron, e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

7. Durante dez anos despois da introdución do aparello no mercado, os importadores manterán unha copia da declaración UE de conformidade á disposición do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo ou das autoridades competentes das comunidades autónomas e aseguraranse de que, logo de petición, tales autoridades reciban unha copia da documentación técnica.

8. En resposta a unha solicitude motivada do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación e das comunidades autónomas para o resto dos aparellos, os importadores facilitarán toda a información e a documentación necesarias, en papel ou formato electrónico, para demostrar a conformidade do aparello co presente real decreto, ao menos en castelán. Por petición do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo ou das comunidades autónomas, cooperarán en calquera acción destinada a eliminar os riscos que presenten os aparellos que introduciron no mercado.

## Artigo 10. *Obrigas dos distribuidores.*

1. Ao comercializar un aparello, os distribuidores actuarán coa debida dilixencia en relación cos requisitos do presente real decreto.

2. Antes de comercializar un aparello, os distribuidores aseguraranse de que o aparello leve a marcación CE, vaia acompañado dos documentos requiridos e das instrucións e da información prevista no artigo 18 ao menos en castelán, e de que o fabricante e o importador cumprisen os requisitos establecidos no artigo 7.5 e 6 e no artigo 9.3, respectivamente.

Cando un distribuidor considere ou teña motivos para crer que un aparello non é conforme cos requisitos esenciais do anexo I, non introducirá o aparello no mercado ata



que sexa conforme. Ademais, cando o aparello presente un risco, o distribuidor informará o fabricante ou o importador ao respecto, así como o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación, e as comunidades autónomas para o resto dos aparellos.

3. Mentres sexan responsables dun produto, os distribuidores aseguraranse de que as condicións do seu almacenamento ou transporte non comprometan o cumprimento dos requisitos esenciais do anexo I.

4. Os distribuidores que consideren ou teñan motivos para pensar que un aparello que comercializaron non é conforme co presente real decreto, velarán por que se adopten as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, retiraranlo do mercado ou recuperaranlo, en caso de ser necesario. Ademais, cando o aparello presente un risco, os distribuidores informarán inmediatamente diso o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación, e as comunidades autónomas para o resto dos aparellos, en que o comercializaron e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

5. En resposta a unha solicitude motivada do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo para os equipamentos de telecomunicación e das comunidades autónomas para o resto dos aparellos, os distribuidores facilitarán toda a información e documentación necesarias, en papel ou formato electrónico, para demostrar a conformidade do aparello co presente real decreto, ao menos en castelán. Por petición do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo ou das comunidades autónomas, cooperarán en calquera acción destinada a eliminar os riscos que presenten os aparellos que introduciron no mercado.

**Artigo 11.** *Casos en que as obrigas dos fabricantes se aplican aos importadores e aos distribuidores.*

Para os efectos do presente real decreto, considerarase fabricante e, por conseguinte, estará suxeito ás obrigas do fabricante consonte o artigo 7, un importador ou distribuidor que introduza un aparello no mercado co seu nome comercial ou marca ou modifique un aparello que xa se introducise no mercado de forma que poida quedar afectada a súa conformidade coas disposicións do presente real decreto.

**Artigo 12.** *Identificación dos axentes económicos.*

Logo de solicitude, os axentes económicos identificarán ante as comunidades autónomas ou, no caso de equipamentos de telecomunicación, ante o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo:

- a) Calquera axente económico que lles subministrase un aparello;
- b) Calquera axente económico ao cal lle subministrasen un aparello.

Esta información poderá ser solicitada durante dez anos despois de que se lles subministrase o aparello e durante dez anos despois de que subministrasen o aparello.

### CAPÍTULO III

#### **Conformidade dos equipamentos**

**Artigo 13.** *Presunción de conformidade dos equipamentos.*

Os equipamentos que sexan conformes con normas harmonizadas ou partes destas cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» baixo o ámbito da Directiva 2014/30/UE do Parlamento Europeo e do Consello, presumiranse conformes cos requisitos esenciais establecidos no anexo I aos cales se apliquen as ditas normas ou partes destas.

Artigo 14. *Procedementos de avaliación da conformidade dos aparellos.*

1. A conformidade do aparello cos requisitos esenciais establecidos no anexo I demostrarase mediante un dos seguintes procedementos de avaliación da conformidade:

- a) Control interno da produción establecido no anexo II;
- b) Exame UE de tipo seguido da conformidade co tipo baseada no control interno da produción, establecido no anexo III.

2. O fabricante poderá optar por restrinxir a aplicación do procedemento a que se refire a letra b) do número 1 a algúns aspectos dos requisitos esenciais, sempre que se aplique o procedemento a que se refire a letra a) do mesmo número aos demais aspectos dos requisitos esenciais.

Artigo 15. *Declaración UE de conformidade.*

1. A declaración UE de conformidade indicará o cumprimento dos requisitos esenciais establecidos no anexo I.

2. A declaración UE de conformidade realizarase segundo o modelo establecido no anexo IV, conterá os elementos especificados nos módulos correspondentes establecidos nos anexos II e III e manterase actualizada. Esta declaración redactarase ao menos en castelán para aqueles equipamentos que se introduzan e se comercialicen en España.

3. Cando un aparello estea suxeito a máis dun acto da Unión Europea que exixa unha declaración UE de conformidade, formularase unha única declaración que conterá a identificación dos actos da Unión Europea correspondentes e as súas referencias de publicación.

4. Ao formular unha declaración UE de conformidade, o fabricante asumirá a responsabilidade da conformidade do aparello cos requisitos establecidos no presente real decreto.

Artigo 16. *Principios xerais da marcación CE.*

A marcación CE estará suxeita aos principios xerais establecidos no artigo 30 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.

Artigo 17. *Regras e condicións para a colocación da marcación CE.*

1. A marcación CE colocarase de maneira visible, lexible e indeleble sobre os aparellos ou na súa placa de características. Cando isto non sexa posible ou non se poida garantir debido á natureza do aparello, colocarase na embalaxe e nos documentos adxuntos.

2. A marcación CE colocarase antes de que o aparello sexa introducido no mercado.

3. A Secretaría de Estado de Telecomunicacións e para a Sociedade da Información do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo garantizará a correcta aplicación do réxime que regula a marcación CE para os equipamentos de telecomunicación e adoptará as medidas adecuadas en caso do seu uso indebido. A adopción das ditas medidas comunicaráselles á Comisión Europea e aos Estados membros.

4. Para o resto dos aparellos, as comunidades autónomas garantirán a correcta aplicación do réxime que regula a marcación CE e adoptarán as medidas adecuadas en caso do seu uso indebido, e deberán informar o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo delas para a súa comunicación á Comisión Europea e aos Estados membros.

Artigo 18. *Información sobre a utilización do aparello.*

1. O aparello levará información sobre calquera precaución específica que deba tomarse ao montar, instalar, manter ou utilizar o aparello, con obxecto de garantir que, unha vez posto en servizo, o aparello cumpra os requisitos esenciais establecidos no punto 1 do anexo I.

2. Os aparellos en que o cumprimento dos requisitos esenciais establecidos no punto 1 do anexo I non estea garantido en zonas residenciais, irán acompañados dunha clara indicación desta restrición de uso, que tamén aparecerá, se procede, na embalaxe.

3. A información necesaria para permitir un uso do aparello conforme os fins previstos estará incluída nas instrucións que leve o aparello. Estas instrucións deberán estar escritas, ao menos, en castelán.

Artigo 19. *Instalacións fixas.*

1. O aparello comercializado e que se poida incorporar a unha instalación fixa deberá cumprir todos os requisitos establecidos no presente real decreto.

Non obstante, os requisitos dos artigos 6 ao 12 e 14 ao 18 non serán obrigatorios no caso dun aparello destinado a incorporarse nunha instalación fixa concreta e que, doutra maneira, non se comercializaría.

En tales casos, a documentación anexa identificará a instalación fixa e as súas características de compatibilidade electromagnética, e indicará as precaucións que se deban tomar para que a incorporación do aparello na instalación fixa non comprometa a conformidade da dita instalación. Así mesmo, incluirá a información mencionada no artigo 7.5 e 6 e no artigo 9.3.

As boas prácticas de enxeñaría a que se refire o punto 2 do anexo I deberán estar documentadas e a persoa ou persoas responsables deberán manter esta documentación á disposición das autoridades competentes con fins de inspección durante o funcionamento da instalación fixa.

2. Cando haxa indicios sobre a non conformidade da instalación fixa, especialmente cando existan queixas sobre perturbacións que esta xere, as autoridades competentes poderán solicitar probas da conformidade da instalación fixa e, cando proceda, realizarán unha avaliación.

Cando se demostre a non conformidade, as autoridades competentes imporán medidas adecuadas para que a instalación fixa cumpra os requisitos esenciais establecidos no anexo I.

3. A conformidade dunha instalación fixa coas condicións e os requisitos exixidos consonte este real decreto e o seu mantemento será responsabilidade do propietario e, de ser o caso, do titular da instalación.

## CAPÍTULO IV

### Notificación dos organismos de control

Artigo 20. *Notificación.*

Os organismos de control que cumpran as condicións legalmente exixidas serán notificados á Comisión Europea e aos demais Estados membros para levar a cabo as tarefas de avaliación da conformidade reguladas neste real decreto.

Artigo 21. *Autoridade notificante.*

Designase como autoridade notificante o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, que será responsable do establecemento dos procedementos necesarios para a avaliación e notificación dos organismos de control e do seu seguimento, tendo en conta o

cumprimento do previsto no artigo 22 deste real decreto, e que deberá informar ao respecto, así como de calquera cambio que se produza, a Comisión Europea, a través da Secretaría Xeral de Industria e da Pequena e Mediana Empresa.

Artigo 22. *Organismos de control notificados.*

1. Os organismos de control notificados polo Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo deberán cumprir o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial. Estes organismos deben cumprir, en calquera caso, os requisitos mínimos seguintes:

- a) O organismo de control deberá ter personalidade xurídica.
- b) O organismo de control será independente da organización ou do equipamento que avalía. Poderase tratar dun organismo pertencente a unha asociación empresarial ou unha federación profesional que represente as empresas que participan no deseño, na fabricación, na subministración, na montaxe, no uso ou no mantemento dos equipamentos ou dos conxuntos que avalía, coa condición de que se demostre a súa independencia e a ausencia de conflitos de intereses.
- c) O organismo de control, os seus máximos directivos e o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade non serán o deseñador, o fabricante, o proveedor, o instalador, o comprador, o dono, o usuario ou o encargado do mantemento dos equipamentos ou dos conxuntos que avalían, nin o representante de calquera deles. Isto non será óbice para que estes utilicen os equipamentos ou os conxuntos avaliados que sexan necesarios para as actividades de avaliación da conformidade.
- d) O organismo de control, os seus máximos directivos e o persoal responsable de desempeñar as tarefas de avaliación da conformidade non intervirán directamente no deseño, na fabricación ou construción, na comercialización, na instalación, no uso ou no mantemento destes equipamentos ou conxuntos, nin representarán as partes que participan nestas actividades. Non efectuarán ningunha actividade que poida entrar en conflito coa súa independencia de criterio ou coa súa integridade en relación coas actividades de avaliación da conformidade para as cales están notificados. Isto aplicarase, en particular, aos servizos de consultoría.
- e) Os organismos de control aseguraranse de que as actividades das súas filiais ou subcontratistas non afecten a confidencialidade, obxectividade e imparcialidade das súas actividades de avaliación da conformidade.
- f) Os organismos de control e o seu persoal levarán a cabo as actividades de avaliación da conformidade co máximo nivel de integridade profesional e coa competencia técnica exixida para o campo específico, e estarán libres de calquera presión ou incentivo, especialmente de índole financeira, que poida influír na súa apreciación ou no resultado das súas actividades de avaliación da conformidade, en particular a que poidan exercer persoas ou grupos de persoas que teñan algún interese nos resultados destas actividades.
- g) O organismo de control será capaz de realizar todas as tarefas de avaliación da conformidade que lle sexan asignadas de conformidade co disposto no artigo 14 e no anexo III e para as cales foi notificado, independentemente de que realice as tarefas o propio organismo ou se realicen no seu nome e baixo a súa responsabilidade. En todo momento, e respecto a cada procedemento de avaliación da conformidade e para cada tipo ou categoría de equipamentos para os cales foi notificado, o organismo de control disporá:

1.º Do persoal necesario con coñecementos técnicos e experiencia suficiente e adecuada para realizar as tarefas de avaliación da conformidade.

2.º Das descricións dos procedementos consonte os cales se efectúa a avaliación da conformidade, garantindo a transparencia e a posibilidade de reprodución destes procedementos, e de estratexias e procedementos adecuados que permitan distinguir entre as tarefas efectuadas como organismo de control e calquera outra actividade.

3.º De procedementos para desempeñar as súas actividades tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do produto de que se trate e se o proceso de produción é en serie.

h) O organismo de control disporá dos medios necesarios para realizar adecuadamente as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coas actividades de avaliación da conformidade e terá acceso a todo o equipamento ou ás instalacións que necesite. En particular, o persoal que efectúe as tarefas de avaliación da conformidade terá:

1.º Unha boa formación técnica e profesional para realizar todas as actividades de avaliación da conformidade para as cales o organismo de control foi notificado.

2.º Un coñecemento satisfactorio dos requisitos das avaliacións que efectúa e a autoridade necesaria para efectualas.

3.º Un coñecemento e unha comprensión adecuados dos requisitos esenciais de protección que se establecen no anexo I, das normas harmonizadas aplicables e das disposicións pertinentes da lexislación de harmonización da Unión Europea, así como da lexislación nacional.

4.º A capacidade necesaria para a elaboración dos certificados, dos documentos e dos informes que demostren que se efectuaron as avaliacións.

i) O organismo de control garantirá a imparcialidade da súa actuación e, en particular, a dos seus máximos directivos e do persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade.

Para iso, a remuneración dos máximos directivos e do persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade dun organismo de control non dependerá do número de avaliacións realizadas nin dos resultados de tales avaliacións.

j) O organismo de control subscribirá un seguro de responsabilidade civil, aval ou outra garantía financeira equivalente que cubra a súa responsabilidade civil.

k) O persoal do organismo de control deberá observar o segredo profesional acerca de toda a información requirida no marco das súas tarefas, consonte o artigo 14 e o anexo III, salvo con respecto ás autoridades competentes, e deberá protexer os dereitos de propiedade.

l) O organismo de control participará nas actividades pertinentes de normalización e nas actividades do grupo de coordinación dos organismos notificados establecido consonte a lexislación de harmonización da Unión Europea aplicable, ou asegurarse de que o seu persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade estea informado ao respecto, e aplicará, a modo de directrices xerais, as decisións e os documentos administrativos que resulten dos labores do grupo.

2. Se un organismo de control demostra que cumpre os requisitos establecidos nas normas harmonizadas pertinentes ou partes destas, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea», presumirase que cumpre os requisitos do artigo 22.1 na medida en que as normas harmonizadas aplicables cubran eses requisitos.

#### Artigo 23. *Filiais e subcontratación de organismos de control notificados.*

1. Cando o organismo de control notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas coa avaliación da conformidade ou recorra a unha filial, asegurarse de que o subcontratista ou a filial cumpren os requisitos establecidos no artigo 22. e informará a autoridade notificante en consecuencia.

2. O organismo de control notificado asumirá a plena responsabilidade das tarefas realizadas polos subcontratistas ou polas filiais, con independencia de onde teñan a súa sede.

3. As actividades só se poderán subcontratar ou delegar nunha filial, logo de consentimento do cliente.

4. O organismo de control notificado manterá á disposición das autoridades competentes das comunidades autónomas e da Secretaría Xeral de Industria e da Pequena e Mediana Empresa do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo os documentos pertinentes sobre a avaliación das cualificacións do subcontratista ou da filial, así como o traballo que estes realicen consonte o anexo III.

#### Artigo 24. *Solicitud de notificación.*

1. Os organismos de control presentarán unha solicitude de notificación ante o órgano competente da comunidade autónoma onde se habilitasen, segundo o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro.

2. Na dita solicitude constará unha descrición das súas actividades, do módulo ou módulos de avaliación da conformidade, así como copia do correspondente certificado de acreditación, expedido pola Entidade Nacional de Acreditación (ENAC) e da documentación acreditativa de dispor dun seguro, aval ou outra garantía financeira equivalente que cubra a súa responsabilidade civil, segundo o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro.

3. A comunidade autónoma correspondente inscribirá o dito organismo de control no Rexistro Integrado Industrial e comunicará á autoridade notificante a dita solicitude. As solicitudes remitiranse ao Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo xunto cos documentos indicados no número 2, para a súa posterior notificación á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

#### Artigo 25. *Procedemento de notificación.*

1. O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo notificará á Comisión Europea e aos demais Estados membros aqueles organismos que cumpran os requisitos establecidos no artigo 22 mediante o sistema de notificación electrónica desenvolvido e xestionado pola Comisión Europea, e informará de calquera cambio pertinente posterior á notificación.

2. A notificación incluírá información das actividades de avaliación da conformidade, do módulo ou dos módulos de avaliación da conformidade e do correspondente certificado de acreditación.

3. O organismo de control poderá realizar as actividades dun organismo notificado sempre que a Comisión e os demais Estados membros non formulen obxeccións no prazo de dúas semanas desde a notificación, e será entón considerado un organismo notificado soamente para efectos do presente real decreto.

4. Cada organismo de control notificado terá un número de identificación asignado pola Comisión Europea, incluso cando o organismo sexa obxecto de notificación en cumprimento do previsto en distintas normas e actos xurídicos da Unión Europea. Será publicada unha lista dos ditos organismos xunto co seu número de identificación e as actividades para as cales foron notificados.

#### Artigo 26. *Cambios na notificación.*

1. Se se comproba que un organismo de control notificado xa non cumpre os requisitos establecidos no artigo 22 ou non está cumprindo as súas obrigas, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo poderá restrinxir, suspender ou retirar a notificación, segundo o caso, en función da gravidade do incumprimento dos requisitos ou obrigas.

2. En caso de retirada, restrición ou suspensión da notificación ou de que o organismo de control notificado cesase a súa actividade, o órgano competente da comunidade autónoma en que o dito organismo exerce a súa actividade adoptará as medidas oportunas para que os expedientes do dito organismo sexan tratados por outro organismo notificado ou se poñan á disposición das comunidades autónomas responsables cando estas os soliciten.

3. O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo e as comunidades autónomas facilitarán á Comisión Europea a información que esta lles requira para investigar os casos

en que teña dúbidas de que un organismo de control notificado sexa competente ou segue cumprindo os requisitos e responsabilidades atribuídas. A Comisión Europea, unha vez realizada esta comprobación, poderá ditar un acto de execución en que solicite que se adopten as medidas correctoras necesarias.

*Artigo 27. Obrigas operativas dos organismos de control notificados.*

En todo caso, os organismos de control notificados deberán cumprir as obrigas operativas seguintes:

a) Os organismos de control notificados realizarán avaliacións da conformidade seguindo os procedementos de avaliación da conformidade establecidos no anexo III.

b) As avaliacións da conformidade realizaranse de maneira proporcionada, evitando impor cargas innecesarias aos axentes económicos.

Os organismos de control notificados exercerán as súas actividades tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do aparello e se o proceso de produción é en serie.

Non obstante, respectarán, ao facelo, o grao de rigor e o nivel de protección requirido para que o aparello cumpra o presente real decreto.

c) Se un organismo de control notificado comproba que o aparello non cumpre os requisitos esenciais establecidos no anexo I ou as normas harmonizadas correspondentes ou outras especificacións técnicas, instará o fabricante para que adopte medidas correctoras adecuadas e non expedirá un certificado.

d) Se, no transcurso do seguimento da conformidade consecutivo á expedición do certificado, un organismo de control notificado constata que o aparello xa non é conforme, instará o fabricante para que adopte as medidas correctoras adecuadas e, se é necesario, suspenderá ou retirará o seu certificado.

e) Se non se adoptan medidas correctoras ou estas non producen o efecto exixido, o organismo de control notificado restrinxirá, suspenderá ou retirará calquera certificado, segundo o caso.

*Artigo 28. Reclamacións fronte ás decisións dos organismos de control notificados.*

Cando un organismo de control notificado emita un protocolo, acta, informe ou certificación con resultado negativo respecto ao cumprimento das exixencias regulamentarias, o interesado poderá reclamar manifestando a súa desconformidade ante o propio organismo e, en caso de desacordo, ante a Administración competente, de acordo co previsto no artigo 16.2 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

*Artigo 29. Obriga de información dos organismos de control notificados.*

1. Os organismos de control notificados informarán as comunidades autónomas e, se procede, a Secretaría Xeral de Industria e da Pequena e Mediana Empresa:

a) De calquera denegación, restrición, suspensión ou retirada de certificados;

b) De calquera circunstancia que afecte o ámbito e as condicións de notificación;

c) De calquera solicitude de información sobre as actividades de avaliación da conformidade que recibisen das autoridades competentes de vixilancia do mercado;

d) Logo de solicitude, das actividades de avaliación da conformidade realizadas dentro do ámbito da súa notificación e de calquera outra actividade realizada, incluídas as actividades e a subcontratación transfronteirizas.

2. Os organismos de control notificados proporcionarán aos demais organismos notificados consonte o presente real decreto, que realicen actividades de avaliación da conformidade similares e que engloben os mesmos aparellos, a información pertinente sobre cuestións relacionadas con resultados negativos e, logo de solicitude, con resultados positivos da avaliación da conformidade.

## CAPÍTULO V

**Vixilancia do mercado da Unión Europea, control dos aparellos que entren no mercado da Unión Europea e procedemento de salvagarda**

Artigo 30. *Vixilancia do mercado e control dos aparellos que entren nel.*

1. Serán de aplicación aos aparellos incluídos no ámbito de aplicación do presente real decreto, no artigo 15, número 3, e nos artigos 16 a 29 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008.

2. A vixilancia do mercado dos equipamentos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto realizarana os órganos competentes das comunidades autónomas, de acordo co establecido na Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

3. De conformidade co disposto en artigo 14.2 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, sen prexuízo das actuacións de inspección e control que as comunidades autónomas competentes na materia desenvolvan no seu ámbito territorial, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo poderá promover, en colaboración coas respectivas comunidades autónomas, plans e campañas de carácter nacional de comprobación mediante mostraxe, das condicións de protección dos equipamentos e conxuntos recollidos no artigo 2.1 do presente real decreto.

Artigo 31. *Aparellos que presenten un risco a nivel nacional.*

1. Cando as autoridades competentes de vixilancia do mercado teñan motivos suficientes para pensar que un aparello suxeito ao presente real decreto presenta un risco para os aspectos da protección do interese público indicados nos requisitos esenciais, levarán a cabo unha avaliación relacionada co aparello en cuestión atendendo a todos os requisitos pertinentes establecidos no presente real decreto. Para tal fin, os axentes económicos correspondentes cooperarán en función das necesidades coas autoridades de vixilancia do mercado.

Cando, no transcurso da avaliación mencionada, as autoridades competentes de vixilancia do mercado constaten que o aparello non cumpre os requisitos establecidos no presente real decreto, pediráselle sen demora ao axente económico pertinente que adopte todas as medidas correctoras adecuadas para adaptar o aparello aos citados requisitos, retiralo do mercado ou recuperalo nun prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco, que elas prescriban.

As autoridades competentes de vixilancia do mercado informarán o organismo de control notificado correspondente, en caso de que interviñese na avaliación da conformidade do aparello.

O artigo 21 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, será de aplicación ás medidas mencionadas no parágrafo segundo do presente punto.

2. Cando as autoridades competentes de vixilancia do mercado consideren que o incumprimento non se limita ao territorio nacional, informarán, a través do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, a Comisión e os demais Estados membros dos resultados da avaliación e das medidas que pediron ao axente económico que adopte.

3. O axente económico asegurarse de que se adoptan todas as medidas correctoras pertinentes en relación con todos os aparellos que comercializase en toda a Unión Europea.

4. Se o axente económico pertinente non adopta as medidas correctoras adecuadas no prazo de tempo indicado, as comunidades autónomas adoptarán todas as medidas provisionais adecuadas para prohibir ou restrinxir a comercialización do aparello no mercado nacional, retiralo dese mercado ou recuperalo.

As comunidades autónomas afectadas comunicarán ao Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo as medidas provisionais adoptadas e este informará a Comisión Europea e os demais Estados membros sobre tales medidas.



5. A información mencionada no número 4, parágrafo segundo, incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para a identificación do aparello non conforme, a orixe do aparello, a natureza da suposta non conformidade e do risco presentado, e a natureza e duración das medidas nacionais adoptadas, así como os argumentos expresados polo axente económico pertinente. En particular, as autoridades de vixilancia do mercado indicarán se a non conformidade se debe a un dos motivos seguintes:

- a) O aparello non cumpre os requisitos esenciais relacionados con aspectos da protección do interese público regulados no presente real decreto; ou
- b) Hai deficiencias nas normas harmonizadas a que se refire o artigo 13 que atribúen unha presunción de conformidade.

6. Se no prazo de tres meses a partir da recepción da información indicada no número 4, parágrafo segundo, ningún Estado membro nin a Comisión Europea presenta obxección ningunha sobre unha medida provisional adoptada, a medida considerarase xustificada.

7. As comunidades autónomas velarán por que se adopten sen demora as medidas restritivas adecuadas respecto ao equipamento en cuestión, tales como a retirada do mercado do equipamento.

8. Cando se reciba dun Estado membro ou da Comisión Europea unha medida restritiva adoptada sobre un equipamento non conforme, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, no ámbito da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, informará as comunidades autónomas sobre a medida en cuestión e, en caso de desacordo coa medida adoptada, poderán presentar as súas obxeccións ao respecto. Estas obxeccións serán analizadas e, de ser o caso, remitidas á Comisión Europea.

#### Artigo 32. *Procedemento de salvagarda da Unión Europea.*

1. Se, unha vez adoptadas as medidas previstas no artigo 31, números 3 e 4, un Estado membro formula obxeccións contra elas, ou se a Comisión considera que tales medidas son contrarias á lexislación da Unión Europea, aplicarase o procedemento de salvagarda da Unión Europea.

2. Se a medida se considera xustificada, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo e as comunidades autónomas velarán polo cumprimento de tales medidas e para que o aparello non conforme sexa retirado do mercado, e informarán a Comisión Europea ao respecto. Se a medida non se considera xustificada, retirarase esa medida.

3. Cando a medida se considere xustificada e a non conformidade do aparello se atribúa a unha deficiencia das normas harmonizadas a que se refire ao artigo 31, número 5, letra b), do presente real decreto, aplicarase o procedemento previsto no artigo 11 do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012.

#### Artigo 33. *Incumprimento formal.*

1. Sen prexuízo do disposto no artigo 31, se o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo ou as autoridades competentes das comunidades autónomas constatan unha das situacións indicadas a continuación, pedirá ao axente económico correspondente que emende a falta de conformidade en cuestión. Tales situacións son as seguintes:

- a) Colocouse a marcación CE incumprindo o artigo 30 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, ou o artigo 17 do presente real decreto;
- b) Non se colocou a marcación CE;
- c) Non se formulou a declaración UE de conformidade;
- d) Non se formulou correctamente a declaración UE de conformidade;
- e) A documentación técnica non está dispoñible ou é incompleta;

f) A información mencionada no artigo 7, número 6, ou no artigo 9, número 3, falta, é falsa ou está incompleta;

g) Non se cumpre calquera outro requisito administrativo establecido no artigo 7 ou no artigo 9.

2. Se a falta de conformidade indicada no número 1 persiste, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo ou as autoridades competentes das comunidades autónomas adoptarán todas as medidas adecuadas para restrinxir ou prohibir a comercialización do aparello ou asegurarse de que sexa recuperado ou retirado do mercado.

## CAPÍTULO VI

### Réxime sancionador

Artigo 34. *Réxime sancionador.*

Aos incumprimentos do disposto no presente real decreto seralles de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido no título V da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Disposición adicional única. *Referencias ao Real decreto 1580/2006, do 22 de decembro.*

As referencias feitas nas disposicións legais, regulamentarias e administrativas vixentes, ao Real decreto 1580/2006, do 22 de decembro, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos, entenderanse feitas ao presente real decreto.

Disposición transitoria única. *Comercialización e posta en servizo de equipamentos que cumpran co Real decreto 1580/2006, do 22 de decembro.*

Poderanse seguir comercializando e pondo en servizo os equipamentos introducidos no mercado antes do 20 de abril de 2016, que cumpran o establecido no Real decreto 1580/2006, do 22 de decembro, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado o Real decreto 1580/2006, do 22 de decembro, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos.

2. Así mesmo, quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto nas regras 13.<sup>a</sup> e 21.<sup>a</sup> do artigo 149.1 da Constitución, que lle atribúen ao Estado a competencia sobre bases e coordinación da planificación xeral da economía e sobre telecomunicacións, respectivamente.

A citada competencia estatal en materia de telecomunicacións serve de fundamento a este real decreto, na medida en que as súas normas resultan aplicables aos equipamentos de telecomunicación que non sexan radioeléctricos.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2014/30/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética e pola que se derroga a Directiva 2004/108/CE.

Disposición derradeira terceira. *Desenvolvemento normativo do real decreto.*

O ministro de Industria, Enerxía e Turismo ditará as disposicións necesarias para o desenvolvemento do disposto neste real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Habilitación para a actualización do contido dos anexos deste real decreto.*

Autorízase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para actualizar mediante orde o contido dos anexos deste real decreto, con obxecto de mantelo permanentemente adaptado ao progreso da técnica, así como ás normas do dereito da Unión Europea ou doutros organismos internacionais.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 6 de maio de 2016.

FELIPE R.

O ministro de Industria, Enerxía e Turismo,  
P. S. (Real decreto 160/2016, do 15 de abril),

O ministro de Economía e Competitividade,  
LUIS DE GUINDOS JURADO

## ANEXO I

### Requisitos esenciais

#### 1. *Requisitos xerais*

O deseño e a fabricación dos equipamentos, tendo en conta os avances máis recentes, garantirán:

- a) Que as perturbacións electromagnéticas xeradas queden limitadas a un nivel que permita aos equipamentos de radio e de telecomunicacións ou outros equipamentos funcionar co fin para o cal foron previstos;
- b) Un nivel de protección fronte ás perturbacións electromagnéticas previsibles que permita ao equipamento funcionar sen unha degradación inaceptable no seu uso previsto.

Cando, no caso dun dos equipamentos a que se refire o artigo 2.1 deste real decreto, haxa outra lexislación da Unión Europea que regule dunha forma máis específica todos ou parte dos requisitos esenciais que se establecen neste número 1, no que respecta aos ditos requisitos, aplicarase a dita lexislación a partir da data que se determine nela.

#### 2. *Requisitos específicos para instalacións fixas*

Instalación e uso previsto dos compoñentes:

As instalacións fixas instalaranse de conformidade coas boas prácticas de enxeñaría e coa información sobre o uso previsto dos seus compoñentes, co fin de cumprir os requisitos esenciais establecidos no punto 1.

## ANEXO II

### Módulo A. Control interno da produción

1. O control interno da produción é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos puntos 2, 3, 4 e 5 do presente anexo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o aparello en cuestión satisfai os requisitos do presente real decreto que se lle aplican.

2. *Avaliación da compatibilidade electromagnética.*

O fabricante efectuará unha avaliación da compatibilidade electromagnética do aparello, baseada nos fenómenos pertinentes, co fin de cumprir os requisitos esenciais que figuran no punto 1 do anexo I.

A avaliación da compatibilidade electromagnética terá en conta todas as condicións normais previstas de funcionamento. Nos casos en que o aparello poida ter diversas configuracións, a avaliación da compatibilidade electromagnética confirmará se o aparello cumpre os requisitos esenciais establecidos no punto 1 do anexo I en todas as configuracións posibles identificadas polo fabricante como representativas do seu uso previsto.

3. *Documentación técnica.*

O fabricante elaborará a documentación técnica. A documentación permitirá avaliar se o aparello cumpre os requisitos pertinentes, e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas.

A documentación técnica especificará os requisitos aplicables e referirase, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, ao deseño, á fabricación e ao funcionamento do aparello. A documentación técnica comprenderá, cando proceda, ao menos os seguintes elementos:

- a) Unha descrición xeral do aparello;
- b) Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.;
- c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión de tales planos e esquemas e do funcionamento do aparello;
- d) Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais do presente real decreto, incluída unha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen;
- e) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.;
- f) Os informes sobre os ensaios.

#### 4. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos aparellos fabricados coa documentación técnica mencionada no punto 3 do presente anexo e cos requisitos esenciais que figuran no punto 1 do anexo I.

#### 5. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE en cada aparello que satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de aparello e manteraa, xunto coa documentación técnica, á disposición das autoridades competentes durante un período de dez anos despois da introdución do aparello no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o aparello para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude destas.

#### 6. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas no punto 5 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no mandato daquel.

### ANEXO III

#### PARTE A

##### Módulo B. Exame UE de tipo

1. O exame UE de tipo é a parte do procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal un organismo de control notificado examina o deseño técnico dun aparello e verifica e dá fe de que o seu deseño técnico cumpre os requisitos esenciais que figuran no punto 1 do anexo I.

2. O exame UE de tipo realizarase por avaliación da adecuación do deseño técnico do aparello, mediante o exame da documentación técnica a que se fai referencia no punto 3, sen examinar unha mostra (tipo de deseño). Poderá quedar restrinxido a algúns aspectos dos requisitos esenciais consonte o que especifique o fabricante ou o seu representante autorizado.

3. O fabricante presentará unha solicitude de exame UE de tipo ante un único organismo de control notificado da súa elección.

Esta solicitude especificará os aspectos dos requisitos esenciais para os cales se solicita o exame e comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste;
- b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo de control notificado;
- c) A documentación técnica. A documentación técnica permitirá avaliar a conformidade do aparello cos requisitos aplicables do presente real decreto e incluírá unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos, especificará os requisitos aplicables e referirase, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, ao deseño, á fabricación e ao funcionamento do aparello. A documentación técnica comprenderá, cando proceda, ao menos os seguintes elementos:
  - i) Unha descrición xeral do aparello;
  - ii) Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.;
  - iii) As descrições e explicacións necesarias para a comprensión de tales planos e esquemas, e do funcionamento do aparello;
  - iv) Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais do presente real decreto, incluída unha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen;
  - v) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.;
  - vi) Os informes sobre os ensaios.

4. O organismo de control notificado examinará a documentación técnica para avaliar a adecuación do deseño técnico do aparello en relación cos aspectos dos requisitos esenciais para os cales se solicita o exame.

5. O organismo de control notificado elaborará un informe de avaliación que recolla as actividades realizadas de conformidade co punto 4 e os seus resultados. Sen prexuízo das súas obrigas respecto á autoridade notificante, o organismo de control notificado só dará a coñecer o contido deste informe, integramente ou en parte, co acordo do fabricante.

6. Se o tipo cumpre os requisitos do presente real decreto que se aplican ao aparello en cuestión, o organismo de control notificado expedirá ao fabricante un certificado de exame UE de tipo. Este certificado incluírá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, os aspectos dos requisitos esenciais obxecto do exame, as condicións de validez (de ser o caso) e os datos necesarios para identificar o tipo aprobado. Poderánselle xuntar un ou varios anexos ao certificado de exame UE de tipo.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos conterán toda a información pertinente para avaliar a conformidade dos aparellos fabricados co tipo examinado e permitir o control en servizo.

En caso de que o tipo non satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto, o organismo de control notificado negarase a expedir un certificado de exame UE de tipo e informará diso o solicitante, explicando detalladamente a súa negativa.

7. O organismo de control notificado manterase informado dos cambios no estado da técnica xeralmente recoñecido que indique que o tipo aprobado xa non pode cumprir os requisitos aplicables do presente real decreto e determinará se tales cambios requiren máis investigacións. Nese caso, o organismo de control notificado informará o fabricante en consecuencia.

O fabricante informará o organismo de control notificado que teña no seu poder a documentación técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo sobre calquera modificación do tipo aprobado que poida afectar a conformidade do aparello cos requisitos esenciais do presente real decreto ou as condicións de validez do dito certificado. Tales

modificacións requirirán unha aprobación adicional en forma de engadido ao certificado orixinal de exame UE de tipo.

8. Cada organismo de control notificado informará a súa autoridade notificante sobre os certificados de exame UE de tipo e/ou sobre calquera engadido a eles que expedise ou retirase e, periodicamente ou logo de solicitude, porá á disposición da súa autoridade notificante a lista de tales certificados e/ou engadidos a aqueles que fosen rexeitados, suspendidos ou restrinxidos doutro modo.

Cada organismo de control notificado informará os demais organismos notificados sobre os certificados de exame UE de tipo e/ou sobre os engadidos a eles que rexeitase, retirase, suspendese ou restrinxise doutro modo e, logo de solicitude, sobre tales certificados e/ou os engadidos a aqueles que expedise.

A Comisión, os Estados membros e os demais organismos notificados poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame UE de tipo ou os seus engadidos. Logo de solicitude, a Comisión e os Estados membros poderán obter unha copia da documentación técnica e os resultados dos exames efectuados polo organismo de control notificado. O organismo de control notificado estará en posesión dunha copia do certificado de exame UE de tipo, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como do expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante ata o final da validez do dito certificado.

9. O fabricante conservará á disposición das autoridades competentes unha copia do certificado de exame UE de tipo, os seus anexos e os seus engadidos, así como a documentación técnica durante un período de dez anos despois da introdución do aparello no mercado.

10. O representante autorizado do fabricante poderá presentar a solicitude a que se fai referencia no punto 3 e cumprir as obrigas recollidas nos puntos 7 e 9, sempre que estean especificadas no seu mandato.

## PARTE B

### **Módulo C. Conformidade co tipo baseada no control interno da produción**

1. A conformidade co tipo baseada no control interno da produción é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos puntos 2 e 3, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os aparellos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos do presente real decreto que lles son aplicables.

#### 2. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos aparellos fabricados co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos do presente real decreto que se lles aplican.

#### 3. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

3.1 O fabricante colocará a marcación CE en cada un dos aparellos que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto.

3.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de aparello e manteraa á disposición das autoridades competentes durante un período de dez anos despois da introdución do aparello no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o aparello para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes que o soliciten.

4. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas no punto 3 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no mandato daquel.

## ANEXO IV

### Declaración UE de conformidade (n.º XXXX)<sup>(1)</sup>

1. Modelo de aparello/produto (número de produto, tipo, lote ou serie):
2. Nome e enderezo do fabricante ou do seu representante autorizado:
3. A presente declaración de conformidade expídese baixo a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Obxecto da declaración (identificación do aparello que permita a rastrexabilidade); poderá incluír unha imaxe en cor de nitidez suficiente se resulta necesario para a identificación do aparello).
5. O obxecto da declaración descrita anteriormente é conforme coa lexislación de harmonización pertinente da Unión Europea.
6. Referencias ás normas harmonizadas pertinentes utilizadas, incluídas as datas das normas, ou referencias ás outras especificacións técnicas, incluídas as datas das especificacións, respecto das cales se declara a conformidade:
7. Se procede, o organismo notificado ... (nome, número)... efectuou ... (descrición da intervención) ... e expide o certificado:
8. Información adicional:

Asinado en nome de:

(Lugar e data de expedición):

(Nome, cargo) (sinatura):

---

<sup>(1)</sup> O fabricante poderá asignar, con carácter optativo, un número á declaración de conformidade.