

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2013/29/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de junio de 2013

sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos ⁽³⁾ ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 de mayo de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de junio de 2013.

⁽³⁾ DO L 154 de 14.6.2007, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase el anexo IV, parte A.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁵⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del marcado CE.

(3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽⁶⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. Conviene adaptar la Directiva 2007/23/CE a dicha Decisión.

(4) Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor en los Estados miembros sobre la comercialización de artículos pirotécnicos son divergentes, especialmente en lo que respecta a aspectos como la seguridad y características de funcionamiento del producto.

(5) Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, que pueden constituir una barrera al comercio dentro de la Unión, deben ser armonizadas a fin de garantizar la libre circulación de artículos pirotécnicos en el mercado interior, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud y de la seguridad humanas y la protección de los consumidores y de los usuarios profesionales finales. Dicho elevado nivel de protección debe incluir la aprobación de los correspondientes límites de edad relacionados con los usuarios de artículos pirotécnicos.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (6) La Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles ⁽¹⁾, excluye los artículos pirotécnicos de su ámbito de aplicación.
- (7) La seguridad durante el almacenamiento está regulada por la Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas ⁽²⁾, que establece requisitos de seguridad para establecimientos que contengan explosivos, incluidas las materias pirotécnicas.
- (8) En lo que respecta a la seguridad en el transporte, las normas relativas al transporte de artículos pirotécnicos están contempladas en los convenios y acuerdos internacionales, incluidas las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas. Por tanto, estos aspectos no deben estar incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (9) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (10) La presente Directiva no debe aplicarse a los artículos pirotécnicos a los que se apliquen la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos ⁽³⁾, y los convenios internacionales pertinentes en ella mencionados. Tampoco debe aplicarse a las cápsulas fulminantes destinadas a juguetes incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes ⁽⁴⁾.
- (11) Los artificios de pirotecnia fabricados por un fabricante para su propio uso y que el Estado miembro en que resida el fabricante haya autorizado para su uso exclusivo en su territorio y que permanezcan en el territorio de dicho Estado miembro no deben considerarse comercializados y, por consiguiente, no están sujetos a las disposiciones de la presente Directiva.
- (12) Cuando se cumplan los requisitos establecidos en la presente Directiva, los Estados miembros no deben poder prohibir, restringir ni obstaculizar la libre circulación de los artículos pirotécnicos. La presente Directiva se aplica sin perjuicio de las legislaciones nacionales relativas a la concesión de licencias por los Estados miembros a fabricantes, distribuidores e importadores.
- (13) Los artículos pirotécnicos deben incluir los artificios de pirotecnia, los artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros y otros artículos pirotécnicos con fines técnicos como los generadores de gas utilizados en los airbags o en los pretensores de los cinturones de seguridad.
- (14) A fin de garantizar unos niveles de protección debidamente elevados, los artículos pirotécnicos deben clasificarse según su nivel de peligrosidad en lo que se refiere a su utilización, sus fines o su nivel sonoro.
- (15) Dado el riesgo inherente a la utilización de los artículos pirotécnicos, resulta apropiado fijar una edad mínima para su puesta a disposición de las personas, así como garantizar que su etiquetado contiene información suficiente y adecuada para una manipulación segura de los mismos, a fin de proteger la salud y seguridad humanas y el medio ambiente. Determinados tipos de artículos pirotécnicos solo deben ponerse a disposición de las personas que dispongan de los conocimientos, cualificaciones y experiencia necesarios. En lo relativo a los artículos pirotécnicos para vehículos, debe tomarse en consideración, en lo que respecta a los requisitos de etiquetado, la práctica actual, así como el hecho de que estos artículos se suministran exclusivamente a usuarios profesionales.
- (16) El uso de artículos pirotécnicos y, más concretamente, el uso de artificios de pirotecnia va íntimamente ligado a costumbres y tradiciones culturales sensiblemente divergentes en los diversos Estados miembros. Por lo tanto, es necesario permitir que los Estados miembros adopten medidas nacionales para limitar la utilización o la venta al público de determinadas categorías de artículos pirotécnicos por, entre otras, razones de protección del público o de salud y seguridad.
- (17) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los artículos pirotécnicos con los requisitos de la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad y la protección de los consumidores, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (18) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan artículos pirotécnicos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (19) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de incitar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (20) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.

⁽¹⁾ DO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

⁽²⁾ DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

⁽³⁾ DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

⁽⁴⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

- (21) Es necesario garantizar que los artículos pirotécnicos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos artículos pirotécnicos. Deben, por lo tanto establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los artículos pirotécnicos que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado artículos pirotécnicos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los artículos pirotécnicos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (22) El distribuidor comercializa un artículo pirotécnico después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (23) Cualquier agente económico que introduzca un artículo pirotécnico en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (24) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el artículo pirotécnico de que se trate.
- (25) Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un artículo pirotécnico o a quienes ellos hayan suministrado un artículo pirotécnico.
- (26) Es apropiado establecer requisitos esenciales de seguridad para los artículos pirotécnicos a fin de proteger a los consumidores y evitar accidentes.
- (27) Algunos artículos pirotécnicos, en particular los artículos pirotécnicos para vehículos, como los generadores de gas utilizados en los airbags, contienen pequeñas cantidades de sustancias explosivas comerciales y explosivos militares. Tras la adopción de la Directiva 2007/23/CE resultó evidente que no iba a ser posible sustituir estas sustancias como aditivos en composiciones estrictamente comburentes, en las que se usan para potenciar el equilibrio energético. El requisito esencial de seguridad, que restringe el uso de sustancias explosivas comerciales y explosivos militares, debe ser modificado en consecuencia.
- (28) A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en la presente Directiva es necesario conceder una presunción de conformidad a los artículos pirotécnicos que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las 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 y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (29) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- (30) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los artículos pirotécnicos comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.
- (31) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de los artículos pirotécnicos con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (32) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad podrá consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (33) El marcado CE, que indica la conformidad de un artículo pirotécnico, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (34) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (35) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2007/23/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (36) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (37) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también a efectos de notificación.
- (38) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las autoridades nacionales deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (39) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir artículos pirotécnicos en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (40) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (41) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. A este respecto, es importante establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (42) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de la evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (43) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los artículos pirotécnicos solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los artículos pirotécnicos deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (44) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables a los artículos pirotécnicos. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (45) Los organismos notificados deben evaluar como familias de productos los grupos de artículos pirotécnicos cuyo diseño, función o comportamiento sean similares.

- (46) Es necesario prever un procedimiento de salvaguardia que permita cuestionar la conformidad de un artículo pirotécnico. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (47) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los artículos pirotécnicos que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos artículos pirotécnicos.
- (48) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (49) El importador y el fabricante están interesados en suministrar artículos pirotécnicos seguros para evitar los costes de responsabilidad por productos defectuosos que causen daños a los particulares y la propiedad privada. A este respecto, la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ⁽¹⁾, complementa la presente Directiva, pues la Directiva 85/374/CEE impone un estricto régimen de responsabilidad a los fabricantes e importadores y asegura un nivel adecuado de protección para los consumidores. En la Directiva 85/374/CEE se establece igualmente que los organismos notificados deben estar debidamente asegurados con respecto a sus actividades profesionales, salvo cuando esa responsabilidad la asuma el Estado miembro con arreglo a la legislación nacional o el propio Estado miembro sea directamente responsable de la realización de ensayos.
- (50) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽²⁾.
- (51) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (52) El procedimiento de examen debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución por los que se determine un sistema de numeración uniforme destinado a la identificación de los artículos pirotécnicos y las disposiciones prácticas para un registro con los números de registro de los artículos pirotécnicos, así como para la recogida y actualización con regularidad de datos sobre accidentes relacionados con los artículos pirotécnicos.
- (53) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de artículos pirotécnicos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (54) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con artículos pirotécnicos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (55) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva podrá desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (56) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de artículos pirotécnicos no conformes están o no justificadas.
- (57) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de las legislaciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (58) Los fabricantes e importadores necesitan tiempo para ejercer los derechos de que gozaban con arreglo a las normas nacionales vigentes antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva; por ejemplo, para vender sus existencias de productos fabricados. Por consiguiente, es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de artículos pirotécnicos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2007/23/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar artículos pirotécnicos puestos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

⁽²⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (59) Los artículos pirotécnicos para vehículos están diseñados para los ciclos de vida útil de los mismos, por lo que requieren disposiciones transitorias específicas. Es necesario que los artículos pirotécnicos cumplan los requisitos de la legislación aplicable en el momento de su primera comercialización y hasta que finalice el ciclo de vida del vehículo en que estén instalados.
- (60) A fin de asegurar el uso ininterrumpido de determinados artículos pirotécnicos, en particular en la industria del automóvil, es necesario aplicar el punto 4 del anexo I a partir del 4 de julio de 2013.
- (61) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los artículos pirotécnicos comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, así como otros intereses públicos, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión Europea, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (62) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se ha derivado de la Directiva 2007/23/CE.
- (63) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva que figuran en el anexo IV, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. La presente Directiva establece las normas concebidas para lograr la libre circulación de artículos pirotécnicos en el mercado interior, garantizando un alto nivel de protección de la salud humana y la seguridad pública y de protección y seguridad de los consumidores, y teniendo en cuenta los aspectos pertinentes de protección del medio ambiente.
2. La presente Directiva establece los requisitos esenciales de seguridad que deberán cumplir los artículos pirotécnicos para su comercialización. Dichos requisitos se enuncian en el anexo I.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los artículos pirotécnicos.
2. La presente Directiva no se aplicará a:
 - a) artículos pirotécnicos destinados al uso no comercial, de conformidad con la legislación nacional, por parte de las fuerzas armadas, la policía o el cuerpo de bomberos;
 - b) equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE;
 - c) artículos pirotécnicos destinados al uso en la industria aeroespacial;
 - d) cápsulas fulminantes diseñadas específicamente para juguetes incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/48/CE;
 - e) explosivos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/15/CEE;
 - f) municiones;
 - g) artificios de pirotecnia fabricados por un fabricante para su propio uso y que el Estado miembro en que resida el fabricante haya autorizado para su uso exclusivo en su territorio y que permanezcan en el territorio de dicho Estado miembro.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «artículo pirotécnico»: todo artículo que contenga materias explosivas o una mezcla explosiva de materias destinadas a producir un efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumífero o una combinación de tales efectos, como consecuencia de reacciones químicas exotérmicas autosostenidas;
- 2) «artificio de pirotecnia»: un artículo pirotécnico con fines de entretenimiento;
- 3) «artículo pirotécnico destinado al uso en teatros»: un artículo pirotécnico diseñado para su utilización en escenarios al aire libre o bajo techo, incluyendo las producciones de cine y televisión, o para usos similares;
- 4) «artículo pirotécnico para vehículos»: un componente de dispositivos de seguridad de un vehículo que contenga materias pirotécnicas utilizadas para la activación de este u otro tipo de dispositivos;

- 5) «municiones»: proyectiles y cargas propulsoras y munición de fogeo para armas de fuego de mano portátiles, otras armas de fuego y artillería;
- 6) «experto»: una persona autorizada por un Estado miembro para manipular y/o utilizar en su territorio artificios de pirotecnia de la categoría F4, artículos pirotécnicos de la categoría T2 destinados al uso en teatros y/u otros artículos pirotécnicos de la categoría P2;
- 7) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un artículo pirotécnico para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 8) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado de la Unión de un artículo pirotécnico;
- 9) «fabricante»: una persona física o jurídica que fabrique un artículo pirotécnico o que encargue el diseño o la fabricación del mismo y comercialice dicho artículo pirotécnico bajo su nombre o marca registrada;
- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión un artículo pirotécnico de un tercer país;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un artículo pirotécnico;
- 12) «agentes económicos»: el fabricante, el importador y el distribuidor;
- 13) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un artículo pirotécnico;
- 14) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 15) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 16) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 17) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva en relación con un artículo pirotécnico;
- 18) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 19) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un artículo pirotécnico ya puesto a disposición del usuario final;
- 20) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un artículo pirotécnico que se encuentra en la cadena de suministro;
- 21) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 22) «marcado CE»: un marcado por el que el fabricante indica que el artículo pirotécnico es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

Artículo 4

Libre circulación

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar la comercialización de artículos pirotécnicos que cumplan los requisitos de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no será obstáculo para que un Estado miembro, por motivos de orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente, adopte medidas que prohíban o restrinjan la posesión, utilización y/o venta al público de los artificios de pirotecnia de las categorías F2 y F3, de artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros y de otros artículos pirotécnicos.

3. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones o demostraciones para la promoción de artículos pirotécnicos, se presenten y utilicen artículos pirotécnicos que no sean conformes con la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, el nombre y la fecha de la feria, exposición o demostración en cuestión y la no conformidad de los artículos pirotécnicos, así como la imposibilidad de adquirir dichos artículos pirotécnicos antes de que sean conformes. En dichos acontecimientos deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas, de conformidad con los requisitos que establezcan las autoridades competentes de los Estados miembros pertinentes.

4. Los Estados miembros no impedirán la libre circulación ni la utilización de artículos pirotécnicos fabricados con fines de investigación, desarrollo y experimentación, y que no sean conformes con la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, su no conformidad, así como su no disponibilidad para fines distintos de la investigación, el desarrollo y la experimentación.

Artículo 5

Comercialización

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que los artículos pirotécnicos puedan ser comercializados solo si cumplen los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 6

Categorías de artículos pirotécnicos

1. El fabricante procederá a la categorización de los artículos pirotécnicos según su utilización, su finalidad o su nivel de peligrosidad, incluido su nivel sonoro. Los organismos notificados a los que se hace referencia en el artículo 21 confirmarán la categorización como parte de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17.

La categorización será la siguiente:

a) artificios de pirotecnia:

- i) categoría F1: artificios de pirotecnia de muy baja peligrosidad y nivel sonoro insignificante destinados a ser utilizados en zonas delimitadas, incluidos los artificios de pirotecnia destinados a ser utilizados dentro de edificios residenciales,
- ii) categoría F2: artificios de pirotecnia de baja peligrosidad y bajo nivel sonoro destinados a ser utilizados al aire libre en zonas delimitadas,
- iii) categoría F3: artificios de pirotecnia de peligrosidad media destinados a ser utilizados al aire libre en zonas de gran superficie y cuyo nivel sonoro no sea perjudicial para la salud humana,
- iv) categoría F4: artificios de pirotecnia de alta peligrosidad destinados a ser utilizados exclusivamente por expertos, también denominados «artificios de pirotecnia para uso profesional», y cuyo nivel sonoro no sea perjudicial para la salud humana;

b) artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros:

- i) categoría T1: artículos pirotécnicos de baja peligrosidad para su uso sobre el escenario,
- ii) categoría T2: artículos pirotécnicos para su uso sobre el escenario destinados a ser utilizados exclusivamente por expertos;

c) otros artículos pirotécnicos:

- i) categoría P1: todo artículo pirotécnico que no sea un artificio de pirotecnia ni un artículo pirotécnico destinado al uso en teatros y que presente una baja peligrosidad,
- ii) categoría P2: todo artículo pirotécnico que no sea un artificio de pirotecnia ni un artículo pirotécnico destinado al uso en teatros y que está destinado a ser manipulado o utilizado exclusivamente por expertos.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión de los procedimientos para la identificación y autorización de dichos expertos.

Artículo 7

Edades mínimas y otras restricciones

1. Los artículos pirotécnicos no se comercializarán para personas por debajo de las edades mínimas expuestas a continuación:

a) artificios de pirotecnia:

- i) categoría F1: 12 años,
- ii) categoría F2: 16 años,
- iii) categoría F3: 18 años;

b) artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros de la categoría T1 y otros artículos pirotécnicos de la categoría P1: 18 años.

2. Los Estados miembros podrán aumentar la edad mínima establecida en el apartado 1 por motivos de orden público, seguridad pública o salud pública. Los Estados miembros podrán reducir esta edad para las personas formadas profesionalmente o que sigan una formación.

3. Los fabricantes, importadores y distribuidores no podrán comercializar los siguientes artículos pirotécnicos, a menos que se destinen a expertos:

a) artificios de pirotecnia de la categoría F4;

b) otros artículos pirotécnicos de la categoría P2 y artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros de la categoría T2.

4. Otros artículos pirotécnicos de la categoría P1 para vehículos, incluidos los airbags y los sistemas pretensores de los cinturones de seguridad, no se pondrán a disposición del público en general salvo cuando se hayan instalado en un vehículo o en una pieza desmontable de un vehículo.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS*Artículo 8***Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan artículos pirotécnicos en el mercado, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo II y velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17.

Cuando mediante ese procedimiento se haya demostrado que un artículo pirotécnico cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la presente Directiva. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los artículos pirotécnicos y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por un artículo pirotécnico, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, previa solicitud debidamente justificada de las autoridades competentes, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los artículos pirotécnicos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los artículos pirotécnicos no conformes y de las recuperaciones de artículos pirotécnicos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes garantizarán que los artículos pirotécnicos que hayan introducido en el mercado sean etiquetados de conformidad con el artículo 10 o el artículo 11.

6. Los fabricantes indicarán en el artículo pirotécnico su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que acompañe al artículo pirotécnico. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el artículo pirotécnico vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un artículo pirotécnico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en soporte de papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del artículo pirotécnico con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los artículos pirotécnicos que han introducido en el mercado.

*Artículo 9***Trazabilidad**

1. Para facilitar la trazabilidad de los artículos pirotécnicos, los fabricantes los etiquetarán con un número de registro asignado por el organismo notificado que efectúe la evaluación de la conformidad según el artículo 17. La numeración se hará con arreglo a un sistema uniforme determinado por la Comisión.

2. Los fabricantes e importadores llevarán registros de los números de registro de los artículos pirotécnicos que hayan comercializado y pondrán esta información a disposición de las autoridades correspondientes, previa solicitud.

*Artículo 10***Etiquetado de artículos pirotécnicos distintos de los artículos pirotécnicos para vehículos**

1. Los fabricantes garantizarán que los artículos pirotécnicos distintos de los artículos pirotécnicos para vehículos estén etiquetados de manera visible, legible e indeleble en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercialice el artículo pirotécnico. Este etiquetado será claro, comprensible e inteligible.

2. En el etiquetado de los artículos pirotécnicos deberán figurar, como mínimo, la información sobre el fabricante contemplada en el artículo 8, apartado 6, y, en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, la información sobre el fabricante y el importador contemplada en los artículos 8, apartado 6, y 12, apartado 3, respectivamente, el nombre y tipo del artículo pirotécnico, su número de registro y su número de producto, lote o serie, la edad mínima establecida en el artículo 7, apartados 1 y 2, la categoría correspondiente y las instrucciones de uso, el año de producción para los artificios de pirotecnia de las categorías F3 y F4, y, cuando proceda, la distancia mínima de seguridad. El etiquetado incluirá el contenido neto de explosivos (CNE).

3. En los artificios de pirotecnia figurará también, como mínimo, la siguiente información:

- a) categoría F1: cuando proceda, «para uso exclusivo al aire libre» y distancia de seguridad mínima;
- b) categoría F2: «para uso exclusivo al aire libre» y, cuando proceda, distancia(s) de seguridad mínima(s);
- c) categoría F3: «para uso exclusivo al aire libre» y distancia(s) de seguridad mínima(s);
- d) categoría F4: «para ser utilizados exclusivamente por expertos» y distancia(s) de seguridad mínima(s).

4. En los artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros figurará también, como mínimo, la siguiente información:

- a) categoría T1: cuando proceda, «para uso exclusivo al aire libre» y distancia(s) de seguridad mínima(s);
- b) categoría T2: «para ser utilizados exclusivamente por expertos» y distancia(s) de seguridad mínima(s).

5. Si el artículo pirotécnico no dispone de espacio suficiente para los requisitos de etiquetado mencionados en los apartados 2, 3 y 4, la información se proporcionará en la unidad de embalaje más pequeña.

Artículo 11

Etiquetado de los artículos pirotécnicos para vehículos

1. En el etiquetado de los artículos pirotécnicos para vehículos deberán figurar la información sobre el fabricante contemplada en el artículo 8, apartado 6, el nombre y tipo del artículo pirotécnico, su número de registro y su número de producto, de lote o de serie y, cuando sea necesario, las instrucciones de seguridad.

2. Si el artículo pirotécnico para vehículos no dispone de espacio suficiente para los requisitos de etiquetado mencionados en el apartado 1, la información se proporcionará en el embalaje del artículo.

3. Se facilitará al usuario profesional una ficha de datos de seguridad para el artículo pirotécnico para vehículos compilada de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos⁽¹⁾, y que tenga en cuenta las necesidades específicas de los usuarios profesionales en la lengua solicitada por aquel.

La ficha de datos de seguridad se facilitará en papel o por vía electrónica, siempre y cuando el usuario profesional cuente con los medios necesarios para acceder a ella.

Artículo 12

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado artículos pirotécnicos conformes.

2. Antes de introducir un artículo pirotécnico en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad que se contempla en el artículo 17. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el artículo pirotécnico lleva el marcado CE y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un artículo pirotécnico no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho artículo pirotécnico en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

3. Los importadores indicarán en el artículo pirotécnico su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que acompañe al artículo pirotécnico. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el artículo pirotécnico vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un artículo pirotécnico, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un artículo pirotécnico, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores, previa solicitud debidamente justificada de las autoridades competentes, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los artículos pirotécnicos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los artículos pirotécnicos no conformes y de las recuperaciones de artículos pirotécnicos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un artículo pirotécnico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del artículo pirotécnico en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los artículos pirotécnicos que han introducido en el mercado.

Artículo 13

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un artículo pirotécnico, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un artículo pirotécnico, los distribuidores se asegurarán de que el artículo pirotécnico lleve el marcado CE, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6, y en el artículo 12, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un artículo pirotécnico no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho artículo pirotécnico en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sean responsables de un artículo pirotécnico, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un artículo pirotécnico que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron, y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del artículo pirotécnico. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los artículos pirotécnicos que han comercializado.

Artículo 14

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 8, un importador o distribuidor que introduzca un artículo pirotécnico en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un artículo pirotécnico que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 15

Identificación de los agentes económicos

Previo solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un artículo pirotécnico;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un artículo pirotécnico.

Los agentes económicos podrán presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el artículo pirotécnico y durante diez años después de que hayan suministrado el artículo pirotécnico.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DEL ARTÍCULO PIROTÉCNICO

Artículo 16

Presunción de conformidad de los artículos pirotécnicos

Los artículos pirotécnicos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales de seguridad contemplados en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 17

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Para la evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos, el fabricante seguirá uno de los procedimientos siguientes mencionados en el anexo II:

- a) el examen UE de tipo (módulo B), y, a elección del fabricante, uno de los siguientes procedimientos:
 - i) la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2),
 - ii) la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D),
 - iii) la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto (módulo E);
- b) la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G);
- c) la conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad del producto (módulo H), en la medida en que se trate de artificios de pirotecnia de la categoría F4.

Artículo 18

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo III, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el artículo pirotécnico.

3. Cuando un artículo pirotécnico esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 19

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

Artículo 20

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y otros mercados

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble sobre los artículos pirotécnicos. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.

2. El mercado CE se colocará antes de que el artículo pirotécnico sea introducido en el mercado.

3. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante.

4. El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD*Artículo 21***Notificación**

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad por terceros con arreglo a la presente Directiva.

*Artículo 22***Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 27.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) nº 765/2008 y de conformidad con este.

*Artículo 23***Requisitos relativos a las autoridades notificantes**

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.

6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 24***Obligación de información de las autoridades notificantes**

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 25***Requisitos relativos a los organismos notificados**

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el artículo pirotécnico que evalúa.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de artículos pirotécnicos o sustancias explosivas ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de artículos pirotécnicos y sustancias explosivas que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de artículos pirotécnicos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los artículos pirotécnicos o las sustancias explosivas, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal ejercerán las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo II y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de artículos pirotécnicos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas desempeñadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la

conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad civil, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al anexo II o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se aplique, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 26

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 27

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 25 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial, previo consentimiento del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo II.

*Artículo 28***Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del artículo o artículos pirotécnicos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 25.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 25.

*Artículo 29***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 25.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el artículo o artículos pirotécnicos afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 28, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 25.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos de la presente Directiva.

6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo 30***Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso cuando el organismo sea notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

*Artículo 31***Cambios en la notificación**

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 32***Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados**

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la anulación de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 44, apartado 2.

Artículo 33

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II.

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el artículo pirotécnico cumpla los requisitos de la presente Directiva.

3. Los organismos notificados que efectúen evaluaciones de la conformidad asignarán números de registro, que identificarán los artículos pirotécnicos que hayan sido objeto de una evaluación de la conformidad y a sus fabricantes, y llevarán un registro con los números de registro de los artículos pirotécnicos para los que hayan expedido certificados.

4. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

5. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el artículo pirotécnico ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.

6. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

Artículo 34

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los Estados miembros velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a las decisiones del organismo notificado.

Artículo 35

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

- a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos artículos pirotécnicos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 36

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 37

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a la presente Directiva en forma de foro de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de este foro directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS ARTÍCULOS PIROTÉCNICOS QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA*Artículo 38***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los artículos pirotécnicos que entren en el mismo**

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los artículos pirotécnicos solo se introduzcan en el mercado si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, no suponen un peligro para la salud ni para la seguridad de las personas.

2. El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán a los artículos pirotécnicos.

3. Los Estados miembros informarán anualmente a la Comisión sobre sus actividades de vigilancia del mercado.

*Artículo 39***Procedimiento en el caso de artículos pirotécnicos que presentan un riesgo a nivel nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un artículo pirotécnico entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público con arreglo a la presente Directiva, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el artículo pirotécnico en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el artículo pirotécnico no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el artículo pirotécnico a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional,

informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los artículos pirotécnicos que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización de los artículos pirotécnicos en el mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del artículo pirotécnico no conforme, el origen del artículo pirotécnico, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el artículo pirotécnico no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con otros aspectos de la protección del interés público con arreglo a la presente Directiva;
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 16 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del artículo pirotécnico en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el segundo párrafo del apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del artículo pirotécnico en cuestión, tales como la retirada del mercado del artículo pirotécnico.

Artículo 40

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 39, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el artículo pirotécnico no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del artículo pirotécnico se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 39, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 41

Artículos pirotécnicos conformes que presentan un riesgo para la salud o la seguridad

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 39, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un artículo pirotécnico, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el artículo pirotécnico en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los artículos pirotécnicos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el artículo pirotécnico en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 44, apartado 4.

5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 42

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 39, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 20 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 20 o no se ha colocado;
- d) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- e) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- f) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- g) la información mencionada en el artículo 8, apartado 6, o en el artículo 12, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- h) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 8 o en el artículo 12.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del artículo pirotécnico o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 6

COMPETENCIAS DE EJECUCIÓN

Artículo 43

Actos de ejecución

La Comisión, mediante actos de ejecución determinará:

- a) el sistema de numeración uniforme mencionado en el artículo 9, apartado 1, y las disposiciones prácticas para el registro mencionado en el artículo 33, apartado 3;
- b) las disposiciones prácticas para la recogida y actualización periódicas de datos sobre accidentes relacionados con artículos pirotécnicos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Artículo 44

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Artículos Pirotécnicos. Este comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con el artículo 5 de este.
5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El Comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 45

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de los agentes económicos respecto de las disposiciones de la legislación nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y tomarán las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 46

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de artículos pirotécnicos que sean conformes con la Directiva 2007/23/CE y se hayan introducido en el mercado antes del 1 de julio de 2015.
2. Las autorizaciones nacionales para artificios de pirotecnia de las categorías F1, F2 y F3 concedidas antes del 4 de julio de 2010 continuarán siendo válidas en el territorio del Estado miembro que las concedió hasta su fecha de expiración o hasta el 4 de julio de 2017, optándose siempre por el plazo menor.
3. Las autorizaciones nacionales para otros artículos pirotécnicos, para artificios de pirotecnia de la categoría F4 y para artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros concedidas antes del 4 de julio de 2013 continuarán siendo válidas en el territorio del Estado miembro que las concedió hasta su fecha de expiración o hasta el 4 de julio de 2017, optándose siempre por el plazo menor.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, las autorizaciones nacionales para los artículos pirotécnicos para vehículos, incluso como piezas de recambio, concedidas antes del 4 de julio de 2013 continuarán siendo válidas hasta su expiración.
5. Los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 2007/23/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 47

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2015, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3, apartados 7, 12, 13 y 15 a 22, el artículo 4, apartado 1, el artículo 5, el artículo 7, apartado 4, el artículo 8, apartados 2 a 9, el artículo 9, el artículo 10, apartado 2, el artículo 11, apartados 1 y 3, los artículos 12 a 16, los artículos 18 a 29, los artículos 31 a 35, el artículo 37, el artículo 38, apartados 1 y 2, los artículos 39 a 42, los artículos 45 y 46 y los anexos I, II y III. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 1 de julio de 2015.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 3 de octubre de 2013, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el punto 4 del anexo I. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas. Los Estados miembros aplicarán dichas medidas a partir del 4 de julio de 2013.

3. Cuando los Estados miembros adopten las medidas mencionadas en los apartados 1 y 2, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que se formule la mención.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 48

Derogación

La Directiva 2007/23/CE, modificada por el acto indicado en el anexo IV, parte A, de la presente Directiva, queda derogada con efectos a partir del 1 de julio de 2015, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en el anexo IV, parte B.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente artículo, queda derogado el punto 4 del anexo I de la Directiva 2007/23/CE con efectos a partir del 4 de julio de 2013.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

Artículo 49

Entrada en vigor y aplicación

La presente Directiva entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los artículos 1 y 2, el artículo 3, puntos 1 a 6, puntos 8 a 11 y punto 14, el artículo 4, apartados 2 a 4, el artículo 6, el artículo 7, apartados 1 a 3, el artículo 8, apartado 1, el artículo 10, apartados 1, 3 y 4, el artículo 11, apartado 2, los artículos 17, 30 y 36, el artículo 38, apartado 3, los artículos 43 y 44 y los anexos IV y V se aplicarán a partir del 1 de julio de 2015.

Artículo 50

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

L. CREIGHTON

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

1. Todo artículo pirotécnico deberá cumplir las características de funcionamiento especificadas por el fabricante al organismo notificado con el fin de garantizar la máxima seguridad y fiabilidad.
2. Todo artículo pirotécnico deberá diseñarse y fabricarse de tal manera que pueda ser eliminado en condiciones seguras mediante un procedimiento adecuado con un impacto mínimo para el medio ambiente.
3. Todo artículo pirotécnico deberá funcionar correctamente cuando sea utilizado para los fines previstos.

Todo artículo pirotécnico deberá probarse en condiciones realistas. Si esto no fuera posible en un laboratorio, los ensayos deberán efectuarse en las condiciones correspondientes a la utilización prevista del artículo pirotécnico.

Deberán considerarse o someterse a ensayos —cuando proceda— las siguientes propiedades e información:

- a) diseño, fabricación y propiedades características, incluida la composición química (masa y porcentaje de materias utilizadas) y dimensiones;
- b) estabilidad física y química del artículo pirotécnico en todas las condiciones medioambientales normales o previsibles;
- c) sensibilidad al transporte y a la manipulación en condiciones normales o previsibles;
- d) compatibilidad de todos los componentes en lo que se refiere a su estabilidad química;
- e) resistencia del artículo pirotécnico a la humedad cuando se tenga la intención de utilizarlo en condiciones de humedad o en mojado, y cuando su seguridad o fiabilidad puedan verse adversamente afectadas por la humedad;
- f) resistencia a altas y bajas temperaturas cuando se tenga intención de mantener o utilizar el artículo pirotécnico a dichas temperaturas y su seguridad o fiabilidad puedan verse adversamente afectadas al enfriar o calentar un componente o el artículo pirotécnico en su conjunto;
- g) dispositivo de seguridad para prevenir una iniciación o ignición fortuita o extemporánea;
- h) instrucciones convenientes y, en su caso, marcados relativos a la seguridad de manipulación, almacenamiento, utilización (incluidas las distancias de seguridad) y eliminación;
- i) capacidad del artículo pirotécnico, de su envoltura o de otros componentes para resistir el deterioro en condiciones normales o previsibles de almacenamiento;
- j) indicación de todos los dispositivos y accesorios necesarios e instrucciones de manejo para un funcionamiento fiable y seguro del artículo pirotécnico.

Durante el transporte y las manipulaciones normales, salvo que las instrucciones del fabricante especifiquen otra cosa, los artículos pirotécnicos deberán contener la composición pirotécnica.

4. Los artículos pirotécnicos no contendrán explosivos detonantes que no sean pólvora negra o composición detonante, salvo los artículos de las categorías P1, P2 o T2 y los artificios de pirotecnia de la categoría F4 que cumplan las siguientes condiciones:
 - a) el explosivo detonante no podrá extraerse fácilmente del artículo;
 - b) en el caso de la categoría P1, el artículo no podrá funcionar con efecto detonante ni podrá, por su diseño y fabricación, iniciar explosivos secundarios;
 - c) en el caso de las categorías F4, T2 y P2, el artículo no estará diseñado para funcionar con efecto detonante ni destinado a hacerlo o, si está diseñado para detonar, no podrá, por su diseño y fabricación, iniciar explosivos secundarios.

5. Los diversos grupos de artículos pirotécnicos deben, asimismo, cumplir como mínimo los requisitos siguientes:

A. Artificios de pirotecnia

1. El fabricante clasificará los artificios de pirotecnia en diferentes categorías de conformidad con el artículo 6, según su contenido neto en explosivos, distancias de seguridad, niveles sonoros o similares. La categoría se indicará claramente en la etiqueta.

a) Para los artificios de pirotecnia de la categoría F1, se deberán cumplir las siguientes condiciones:

i) la distancia de seguridad deberá ser igual o superior a 1 metro; no obstante, cuando proceda, la distancia de seguridad podrá ser inferior,

ii) el nivel sonoro máximo no podrá exceder los 120 dB (A, imp) o un valor equivalente de nivel sonoro medido por otro método apropiado, a la distancia de seguridad,

iii) la categoría F1 no incluirá petardos, baterías de petardos, petardos de destello ni baterías de petardos de destello,

iv) los truenos de impacto de la categoría F1 no contendrán más de 2,5 mg de fulminato de plata.

b) Para los artificios de pirotecnia de la categoría F2, se deberán cumplir las siguientes condiciones:

i) la distancia de seguridad deberá ser igual o superior a 8 metros; no obstante, cuando proceda, la distancia de seguridad podrá ser inferior,

ii) el nivel sonoro máximo no podrá exceder los 120 dB (A, imp) o un valor equivalente de nivel sonoro medido por otro método apropiado, a la distancia de seguridad.

c) Para los artificios de pirotecnia de la categoría F3, se deberán cumplir las siguientes condiciones:

i) la distancia de seguridad deberá ser igual o superior a 15 metros; no obstante, cuando proceda, la distancia de seguridad podrá ser inferior,

ii) el nivel sonoro máximo no podrá exceder los 120 dB (A, imp) o un valor equivalente de nivel sonoro medido por otro método apropiado, a la distancia de seguridad.

2. Los artificios de pirotecnia solo podrán estar fabricados con materiales que supongan un riesgo mínimo para la salud, la propiedad y el medio ambiente debido a los residuos.

3. El dispositivo de ignición deberá ser claramente visible o deberá estar indicado mediante etiquetado o instrucciones.

4. Los artificios de pirotecnia no se moverán de manera errática ni imprevisible.

5. Los artificios de pirotecnia de las categorías F1, F2 y F3 deberán estar protegidos contra la ignición fortuita, bien mediante una cobertura protectora, mediante el embalaje, o bien como parte del diseño del propio producto. Los artificios de pirotecnia de la categoría F4 deberán estar protegidos contra la ignición fortuita por métodos especificados por el fabricante.

B. Otros artículos pirotécnicos

1. Los artículos pirotécnicos deberán estar diseñados de tal manera que representen un riesgo mínimo para la salud, la propiedad y el medio ambiente en condiciones normales de uso.

2. El dispositivo de ignición deberá ser claramente visible o deberá estar indicado mediante etiquetado o instrucciones.

3. Los artículos pirotécnicos deberán estar diseñados de tal manera que los residuos del producto representen un riesgo mínimo para la salud, la propiedad y el medio ambiente cuando se produzca una iniciación involuntaria.

4. En su caso, el artículo pirotécnico deberá funcionar de manera adecuada hasta la fecha de caducidad del producto especificada por el fabricante.

C. Dispositivos de ignición

1. Los dispositivos de ignición deberán ser capaces de iniciarse de manera fiable y tener una capacidad de iniciación suficiente en condiciones de uso normales o previsible.

2. Los dispositivos de ignición deberán estar protegidos contra las descargas electrostáticas en condiciones de almacenamiento y uso normales o previsible.

3. Los sistemas de ignición electrónica deberán estar protegidos contra los campos electromagnéticos en condiciones de almacenamiento y uso normales o previsibles.
 4. La cubierta de las mechas deberá poseer la suficiente resistencia mecánica y proteger adecuadamente el contenido de explosivo cuando se expongan a una tensión mecánica normal o previsible.
 5. Los parámetros de los tiempos de combustión de las mechas deberán suministrarse con el artículo pirotécnico.
 6. Las características eléctricas (por ejemplo, corriente de no ignición, resistencia, etc.) de los sistemas de ignición eléctrica deberán suministrarse con el artículo pirotécnico.
 7. Los cables de los sistemas de ignición eléctrica deberán estar suficientemente aislados y poseer la suficiente resistencia mecánica, incluida la solidez de la unión al iniciador, habida cuenta del uso previsto.
-

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

MÓDULO B: Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un artículo pirotécnico y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
2. El examen UE de tipo debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del artículo pirotécnico mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, y en forma de examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del producto completo (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño).
3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del artículo pirotécnico; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del artículo pirotécnico,
 - ii) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del artículo pirotécnico,
 - iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - vi) los informes sobre los ensayos;
 - d) las muestras, representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;
 - e) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.
4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al artículo pirotécnico:

- 4.1. Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del artículo pirotécnico.

Respecto a la muestra o las muestras:

- 4.2. Comprobar que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.
- 4.3. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.
- 4.4. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las aplicadas en otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva.
- 4.5. Ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva que se aplican al artículo pirotécnico en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los artículos pirotécnicos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

MÓDULO C2: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los artículos pirotécnicos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. Control del producto

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará controles del producto o hará que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los artículos pirotécnicos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas, o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del artículo pirotécnico con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del artículo pirotécnico se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del artículo pirotécnico.

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

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada artículo pirotécnico que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

MÓDULO D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los artículos pirotécnicos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad para los artículos pirotécnicos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de artículo pirotécnico de que se trate;

- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará que los artículos pirotécnicos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc., y
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el artículo pirotécnico cumple dichos requisitos.

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

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;

- b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.
5. Marcado CE y declaración UE de conformidad
- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado:
- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
- b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
- c) las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

MÓDULO E: **Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto**

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
2. Fabricación
- El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los productos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.
3. Sistema de calidad
- 3.1. El fabricante presentará ante un organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación del sistema de calidad relativo a los artículos pirotécnicos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de artículo pirotécnico de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los artículos pirotécnicos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
 - b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
 - c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
 - d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el artículo pirotécnico cumple dichos requisitos.

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

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE de conformidad requerido en la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado:

- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
- b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
- c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

MÓDULO G: **Conformidad basada en la verificación por unidad**

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el artículo pirotécnico en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el artículo pirotécnico cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del artículo pirotécnico; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del artículo pirotécnico;
- b) los planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas y del funcionamiento del artículo pirotécnico;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
- f) los informes sobre los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del producto pirotécnico fabricado con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos aplicables de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al artículo pirotécnico aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

MÓDULO H: **Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad**

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño y la fabricación, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los artículos pirotécnicos, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) la documentación técnica para un modelo de cada categoría de artículos pirotécnicos que se pretenda fabricar; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del artículo pirotécnico,
 - planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del artículo pirotécnico,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,

- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos;
- c) la documentación relativa al sistema de calidad;
- d) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.
- 3.2. El sistema de calidad garantizará que los artículos pirotécnicos cumplen los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los productos;
 - b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva;
 - c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar los artículos pirotécnicos por lo que se refiere a la categoría de artículos pirotécnicos de que se trate;
 - d) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
 - e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
 - f) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
 - g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad del producto exigidos, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro con experiencia como evaluador en el campo y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra b), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el artículo pirotécnico cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;

c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1;

b) la documentación relativa a las actualizaciones del sistema de calidad citada en el punto 3.1;

c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;

d) las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

ANEXO III

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Número de registro de conformidad con el artículo 9:
2. Número de producto, lote o serie:
3. Nombre y dirección del fabricante:
4. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
5. Objeto de la declaración (identificación del producto que permita la trazabilidad):
6. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
7. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
8. El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado: ...
9. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter optativo un número a la declaración de conformidad.

ANEXO IV

PARTE A

Directiva derogada, con la modificación correspondiente**(mencionada en el artículo 48)**

Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 154 de 14.6.2007, p. 1)

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Únicamente artículo 26, apartado 1, letra h)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación**(mencionados en el artículo 48)**

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
2007/23/CE	4 de enero de 2010	4 de julio de 2010 (artificios de pirotecnia de las categorías F1, F2 y F3) 4 de julio de 2013 (artificios de pirotecnia de la categoría F4, otros artículos pirotécnicos y artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros)

ANEXO V

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2007/23/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 2
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 4, letra a)	Artículo 2, apartado 2, letra a)
Artículo 1, apartado 4, letra b)	Artículo 2, apartado 2, letra b)
Artículo 1, apartado 4, letra c)	Artículo 2, apartado 2, letra c)
Artículo 1, apartado 4, letra d)	Artículo 2, apartado 2, letra d)
Artículo 1, apartado 4, letra e)	Artículo 2, apartado 2, letra e)
Artículo 1, apartado 4, letra f)	Artículo 2, apartado 2, letra f), y artículo 3, apartado 5
Artículo 2, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 2, apartado 2, primera frase	Artículo 3, apartado 8
Artículo 2, apartado 2, segunda frase	Artículo 2, apartado 2, letra g)
Artículo 2, apartado 3	Artículo 3, apartado 2
Artículo 2, apartado 4	Artículo 3, apartado 3
Artículo 2, apartado 5	Artículo 3, apartado 4
Artículo 2, apartado 6	Artículo 3, apartado 9
Artículo 2, apartado 7	Artículo 3, apartado 10
Artículo 2, apartado 8	Artículo 3, apartado 11
Artículo 2, apartado 9	Artículo 3, apartado 14
Artículo 2, apartado 10	Artículo 3, apartado 6
—	Artículo 3, apartado 7
—	Artículo 3, apartado 12
—	Artículo 3, apartado 13
—	Artículo 3, apartados 15 a 22
Artículo 3, apartado 1	Artículo 6, apartado 1
Artículo 3, apartado 2	Artículo 6, apartado 2
Artículo 4, apartado 1	Artículo 8, apartado 1
Artículo 4, apartado 2, párrafo primero	Artículo 12, apartados 1 a 9, y artículo 14
Artículo 4, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 14
Artículo 4, apartado 3	Artículo 13, apartado 1, y artículo 13, apartado 2, párrafo primero
—	Artículo 13, apartado 2, párrafo segundo
—	Artículo 13, apartado 3

Directiva 2007/23/CE	Presente Directiva
—	Artículo 13, apartado 4
—	Artículo 13, apartado 5
Artículo 4, apartado 4, letra a)	Artículo 8, apartado 2, párrafo primero
Artículo 4, apartado 4, letra b)	Artículo 8, apartado 2, párrafo segundo, y artículo 8, apartado 5
—	Artículo 8, apartados 3, 4 y 6 a 9
—	Artículo 15
—	Artículo 9
Artículo 5, apartado 1	Artículo 5
Artículo 5, apartado 2	—
Artículo 6, apartado 1	Artículo 4, apartado 1
Artículo 6, apartado 2	Artículo 4, apartado 2
Artículo 6, apartado 3	Artículo 4, apartado 3
Artículo 6, apartado 4	Artículo 4, apartado 4
Artículo 7, apartado 1	Artículo 7, apartado 1
Artículo 7, apartado 2	Artículo 7, apartado 2
Artículo 7, apartado 3	Artículo 7, apartado 3
—	Artículo 7, apartado 4
Artículo 8, apartado 1	—
Artículo 8, apartado 2	—
Artículo 8, apartado 3, primera frase	—
Artículo 8, apartado 3, segunda frase	Artículo 16
Artículo 8, apartado 3, tercera frase	—
Artículo 8, apartado 4	—
Artículo 9	Artículo 17
—	Artículo 18
Artículo 10, apartado 1	Artículo 21 y artículo 30, apartado 1
Artículo 10, apartado 2	Artículo 30, apartado 2
Artículo 10, apartado 3	Artículos 25 y 26
Artículo 10, apartado 4	Artículo 31, apartado 1
Artículo 10, apartado 5	Artículo 31, apartado 2
Artículo 10, apartado 6	—
—	Artículos 22 a 24
—	Artículos 27 a 29
—	Artículos 32 a 37

Directiva 2007/23/CE	Presente Directiva
Artículo 11, apartado 1	Artículo 20, apartado 1
Artículo 11, apartado 2	Artículo 19
Artículo 11, apartado 3	Artículo 19
—	Artículo 20, apartado 2
—	Artículo 20, apartado 3
—	Artículo 20, apartado 4
—	Artículo 20, apartado 5
Artículo 12, apartado 1	Artículo 10, apartado 1
Artículo 12, apartado 2	Artículo 10, apartado 2
Artículo 12, apartado 3	Artículo 10, apartado 3
Artículo 12, apartado 4	Artículo 10, apartado 4
Artículo 12, apartado 5	Artículo 10, apartado 5
Artículo 12, apartado 6	—
Artículo 13, apartado 1	Artículo 11, apartado 1
Artículo 13, apartado 2	Artículo 11, apartado 2
Artículo 13, apartado 3	Artículo 11, apartado 3
Artículo 14, apartado 1	Artículo 38, apartado 1
Artículo 14, apartado 2	Artículo 38, apartado 2
Artículo 14, apartado 3	Artículo 38, apartado 2
Artículo 14, apartado 4	Artículo 38, apartado 2
Artículo 14, apartado 5	Artículo 38, apartado 3
Artículo 14, apartado 6	Artículo 38, apartado 2
Artículo 14, apartado 7	Artículo 38, apartado 2
Artículo 15	Artículo 39, apartado 1, párrafo primero
—	Artículo 39, apartado 1, párrafos segundo, tercero y cuarto
—	Artículo 39, apartados 2 a 8
Artículo 16, apartado 1	Artículo 40, apartado 1, párrafo primero
Artículo 16, apartado 2	Artículo 40, apartados 2 y 3
Artículo 16, apartado 3	Artículo 42, apartado 1, letra a)
—	Artículo 40, apartado 1, párrafo segundo
—	Artículo 41
—	Artículo 42, apartado 1, letras b) a h), y apartado 2
Artículo 17, apartado 1	Artículo 38, apartado 2
Artículo 17, apartado 2	Artículo 38, apartado 2

Directiva 2007/23/CE	Presente Directiva
Artículo 18, apartado 1	—
Artículo 18, apartado 2	Artículo 43
Artículo 19	Artículo 44
Artículo 20	Artículo 45
—	Artículo 46, apartado 1
Artículo 21, apartado 1	Artículo 47, apartado 1, párrafo primero
Artículo 21, apartado 2	Artículo 47, apartado 1, párrafo segundo
—	Artículo 47, apartado 2
Artículo 21, apartado 3	Artículo 47, apartado 3
Artículo 21, apartado 4	Artículo 47, apartado 4
Artículo 21, apartado 5	Artículo 46, apartados 2 y 3
Artículo 21, apartado 6	Artículo 46, apartado 4
—	Artículo 46, apartado 5
—	Artículo 48
Artículo 22	Artículo 49
Artículo 23	Artículo 50
Anexo I, punto 1	Anexo I, punto 1
Anexo I, punto 2	Anexo I, punto 2
Anexo I, punto 3	Anexo I, punto 3
Anexo I, punto 4, letra a)	Anexo I, punto 4
Anexo I, punto 4, letra b)	Anexo I, punto 4
Anexo I, punto 5	Anexo I, punto 5
Anexo II, apartado 1	Anexo II, módulo B
Anexo II, apartado 2	Anexo II, módulo C2
Anexo II, apartado 3	Anexo II, módulo D
Anexo II, apartado 4	Anexo II, módulo E
Anexo II, apartado 5	Anexo II, módulo G
Anexo II, apartado 6	Anexo II, módulo H
Anexo III	Artículo 25
Anexo IV	Artículo 19
—	Anexo III
—	Anexo IV
—	Anexo V