

- (12) Los principios sobre los que se fundamenta la presente Directiva son los establecidos en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización⁽¹⁾. De conformidad con ese enfoque, el diseño y la fabricación de equipos están sujetos a requisitos esenciales relacionados con la compatibilidad electromagnética. Estos requisitos se expresan técnicamente mediante normas europeas armonizadas, que deberán adoptar los distintos organismos europeos de normalización: Comité Europeo de Normalización (CEN), Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) e Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI). El CEN, el CENELEC y el ETSI están considerados como las instituciones competentes en el ámbito de la presente Directiva para la adopción de normas armonizadas, que redactan de conformidad con las orientaciones generales de cooperación entre estos organismos y la Comisión, y con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información⁽²⁾.
- (13) Las normas armonizadas reflejan los últimos progresos generalmente reconocidos por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética en la Unión Europea. El funcionamiento del mercado interior se verá beneficiado, por consiguiente, por la presencia de normas de compatibilidad electromagnética de los equipos, armonizadas a escala comunitaria. Una vez que se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la referencia a estas normas, su cumplimiento debe establecer la presunción de conformidad con los requisitos esenciales pertinentes, si bien deben permitirse otros métodos de demostración de esta conformidad. El cumplimiento de una norma armonizada supone la conformidad con sus disposiciones y la demostración de dicha conformidad mediante los métodos que describe la norma armonizada o a los que ésta hace referencia.
- (14) Los fabricantes de equipos destinados a ser conectados a redes deben construirlos de forma que las redes no se vean afectadas por una degradación inaceptable del servicio cuando se utilicen en condiciones operativas normales. Los operadores de redes deben construirlas de modo que los fabricantes de equipos que puedan conectarse a ellas no se vean expuestos a trabas desproporcionadas con objeto de evitar que las redes padezcan una degradación del servicio inaceptable. Las organizaciones de normalización europeas deben tener debidamente en cuenta ese objetivo (incluidos los aspectos acumulativos de los tipos pertinentes de fenómenos electromagnéticos) a la hora de desarrollar normas armonizadas.
- (15) Sólo debe ser posible comercializar o poner en servicio aparatos si los fabricantes afectados demuestran que estos aparatos han sido diseñados y fabricados de conformidad con las exigencias de la presente Directiva.
- Los aparatos comercializados deben llevar el marcado «CE» que certifique el cumplimiento de la presente Directiva. Si bien la evaluación de la conformidad debe ser responsabilidad del fabricante, sin ninguna necesidad de recurrir a un organismo independiente de evaluación de la conformidad, los fabricantes podrán recurrir libremente a los servicios de un organismo de este tipo.
- (16) El requisito de evaluación de la conformidad debe obligar al fabricante a realizar una valoración de compatibilidad electromagnética del aparato basada en los fenómenos pertinentes, con objeto de determinar si se cumplen los requisitos de protección con arreglo a la presente Directiva.
- (17) Cuando los aparatos puedan tener varias configuraciones, la evaluación de compatibilidad electromagnética debe confirmar si cumplen los requisitos de protección en las configuraciones previsibles por el fabricante como representativas de un uso normal de las aplicaciones previstas; en tales casos, debe bastar con realizar una evaluación sobre la base de la configuración que más probabilidades tenga de provocar las perturbaciones máximas y de la configuración más susceptible a éstas.
- (18) Las instalaciones fijas, incluidas las máquinas de gran tamaño y las redes, pueden generar perturbaciones electromagnéticas, o verse afectadas por éstas. Puede existir una interfaz entre las instalaciones fijas y los aparatos, y las perturbaciones electromagnéticas producidas por las instalaciones fijas pueden afectar a los aparatos, y viceversa. En términos de compatibilidad electromagnética, carece de importancia que las perturbaciones electromagnéticas sean producidas por los aparatos o por una instalación fija. En consecuencia, las instalaciones fijas y los aparatos deben someterse a un sistema coherente y global de requisitos esenciales. Debe ser posible utilizar normas armonizadas para instalaciones fijas con objeto de demostrar la conformidad con los requisitos esenciales que cubren estas normas.
- (19) Debido a sus características específicas, las instalaciones fijas no necesitan la colocación del marcado «CE» o la declaración de conformidad.
- (20) No procede efectuar la evaluación de la conformidad del aparato comercializado para su incorporación en una instalación fija concreta, y que de otro modo no se comercializaría, de forma separada de la instalación fija a la que se incorporará. En consecuencia, estos aparatos deben estar exentos de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables normalmente a los aparatos. No obstante, no debe permitirse que estos aparatos comprometan la conformidad de la instalación fija a la que se incorporan. Si un aparato debiera ser incorporado en varias instalaciones fijas idénticas, la identificación de las características de compatibilidad electromagnética de dichas instalaciones debe ser suficiente para asegurar la exención del procedimiento de evaluación de la conformidad.

⁽¹⁾ DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽²⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

- (21) Es necesario un período transitorio para garantizar que los fabricantes y las demás partes afectadas puedan adaptarse al nuevo sistema normativo.
- (22) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior exigiendo que los equipos cumplan un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y por consiguiente, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (23) Por consiguiente, debe derogarse la Directiva 89/336/CEE.
- c) los equipos de radio utilizados por radioaficionados, en el sentido del Reglamento de Radiocomunicaciones adoptado en el marco de la Constitución y el Convenio de la UIT ⁽²⁾, salvo que los equipos sean comercializados. No se considerarán equipos comercializados los kits de componentes para ser montados por radioaficionados y los equipos comerciales modificados por y para el uso de estos radioaficionados.
3. La presente Directiva no se aplicará a los equipos cuyas características físicas sean tales que:
- a) no puedan generar o contribuir a las emisiones electromagnéticas que superen un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones, y a otros equipos, funcionar de la forma prevista; y
- b) funcionen sin una degradación inaceptable en presencia de perturbaciones electromagnéticas normales derivadas de su uso previsto.
4. Cuando, en el caso de uno de los equipos a que se refiere el apartado 1, haya otras directivas comunitarias que regulen de una forma más específica todos o parte de los requisitos esenciales considerados en el Anexo I, la presente Directiva no se aplicará, o dejará de aplicarse, a ese equipo en lo que respecta a dichos requisitos a partir de la fecha de aplicación de las citadas directivas.
5. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la legislación comunitaria o nacional que rige la seguridad de los equipos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva regula la compatibilidad electromagnética de los equipos. Busca garantizar el funcionamiento del mercado interior exigiendo que los equipos cumplan un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética. La presente Directiva se aplica a los equipos, tal como se definen en el artículo 2.
2. La presente Directiva no se aplicará a:
- a) los equipos cubiertos por la Directiva 1999/5/CE;
- b) los productos, componentes y equipos aeronáuticos mencionados en el Reglamento (CE) n° 1592/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2002, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ DO L 240 de 7.9.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1701/2003 de la Comisión (DO L 243 de 27.9.2003, p. 5).

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
- a) «equipo»: cualquier aparato o instalación fija;
- b) «aparatos»: cualquier aparato acabado, o una combinación de ellos comercializada como unidad funcional única destinada al usuario final, y que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;
- c) «instalación fija»: combinación particular de varios tipos de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un sitio predefinido;
- d) «compatibilidad electromagnética»: capacidad de que un equipo funcione de forma satisfactoria en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones electromagnéticas intolerables para otros equipos en ese entorno;
- e) «perturbación electromagnética»: cualquier fenómeno electromagnético que pueda crear problemas de funcionamiento a un equipo. Una perturbación electromagnética puede consistir en un ruido electromagnético, una señal no deseada o una modificación del propio medio de propagación;

⁽²⁾ Constitución y Convenio de la Unión Internacional de Telecomunicaciones adoptados por la Conferencia de Plenipotenciarios adicional (Ginebra, 1992), modificados por la Conferencia de Plenipotenciarios (Kioto, 1994).

- f) «inmunidad»: aptitud de un equipo para funcionar de la forma prevista sin experimentar una degradación en presencia de perturbaciones electromagnéticas;
- g) «fines de seguridad»: los fines de proteger la vida humana o la propiedad;
- h) «entorno electromagnético»: todos los fenómenos electromagnéticos observables en un sitio determinado.

2. A efectos de la presente Directiva, se considerará aparato, en el sentido de la letra b) del apartado 1:

- a) los «componentes» o «subconjuntos» destinados a ser incorporados en un aparato por el usuario final, que puedan generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones;
- b) las «instalaciones móviles», definidas como una combinación de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, destinada a ser trasladada y utilizada en diversos sitios.

Artículo 3

Comercialización y/o puesta en servicio

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar que sólo se comercialicen y/o pongan en servicio los equipos que cumplan los requisitos de la presente Directiva cuando estén instalados, mantenidos y utilizados correctamente para los fines previstos.

Artículo 4

Libre circulación de los equipos

1. Los Estados miembros no impedirán, por motivos de compatibilidad electromagnética, la comercialización y/o puesta en servicio en su territorio de equipos que cumplan la presente Directiva.

2. Los requisitos de la presente Directiva no impedirán la aplicación en cualquier Estado miembro de las siguientes medidas especiales, relativas a la puesta en servicio o uso de equipos:

- a) medidas para superar un problema existente o previsto de compatibilidad electromagnética en un lugar específico;
- b) medidas adoptadas por motivos de seguridad para proteger las redes públicas de telecomunicaciones o las estaciones receptoras o transmisoras cuando se utilicen con fines de seguridad en situaciones de espectro bien definidas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, los Estados miembros notificarán estas medidas especiales a la Comisión y a los demás Estados miembros.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las medidas especiales que se hayan aceptado.

3. Los Estados miembros no crearán ningún obstáculo para la muestra o la demostración en ferias comerciales, exposiciones o acontecimientos similares de equipos que no cumplan la presente Directiva, siempre que se indique claramente mediante una señal visible que estos equipos no podrán comercializarse y/o ponerse en servicio mientras no se ajusten a la presente Directiva. La demostración sólo podrá tener lugar si se toman las medidas adecuadas para evitar perturbaciones electromagnéticas.

Artículo 5

Requisitos esenciales

Los equipos mencionados en el artículo 1 cumplirán los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I.

Artículo 6

Normas armonizadas

1. Por «norma armonizada» se entenderá la especificación técnica adoptada por un organismo de normalización europeo reconocido bajo el mandato de la Comisión, de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE con objeto de establecer un requisito europeo. El cumplimiento de una «norma armonizada» no es obligatorio.

2. El cumplimiento por parte de los equipos de las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, creará la presunción, por parte de los Estados miembros, de conformidad con los requisitos esenciales mencionados en el Anexo I a los que dichas normas hagan referencia. Esta presunción de conformidad se limitará al ámbito de las normas armonizadas aplicadas y a los requisitos esenciales pertinentes cubiertos por tales normas armonizadas.

3. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que la norma armonizada no satisface totalmente los requisitos esenciales mencionados en el Anexo I, llevará esta cuestión ante el Comité permanente creado por la Directiva 98/34/CE (en adelante denominado «el Comité»), señalando sus motivos. El Comité dictaminará con la mayor brevedad.

4. Una vez recibido el dictamen del Comité, la Comisión tomará una de las siguientes decisiones respecto a la referencia a la norma armonizada en cuestión:

- a) no publicarla;
- b) publicarla con restricciones;
- c) mantener la referencia en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- d) retirar la referencia del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

La Comisión informará a los Estados miembros sobre su decisión con la mayor brevedad.

CAPÍTULO II

APARATOS

Artículo 7

Procedimiento de evaluación de la conformidad de los aparatos

La conformidad del aparato con los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I se demostrará mediante el procedimiento descrito en el Anexo II (control de fabricación interno). Sin embargo, a discreción del fabricante o de su representante autorizado en la Comunidad, podrá utilizarse también el procedimiento descrito en el Anexo III.

Artículo 8

Marcado «CE»

1. Los aparatos cuyo cumplimiento de la presente Directiva haya sido demostrado mediante el procedimiento estipulado en el artículo 7 llevarán el marcado «CE» confirmándolo. La colocación del marcado «CE» será responsabilidad del fabricante o de su representante autorizado en la Comunidad. El marcado «CE» se colocará de conformidad con el Anexo V.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para prohibir la colocación en el aparato, en su envase o en las instrucciones de uso de marcados similares, en significado o forma gráfica, al marcado «CE» que puedan inducir a error a terceros.

3. Se podrá colocar cualquier otro marcado en el aparato, en su envase o en las instrucciones de uso, a condición de que no afecte a la visibilidad o legibilidad del marcado CE.

4. Sin perjuicio del artículo 10, si la autoridad competente determina que el marcado «CE» se ha colocado indebidamente, el fabricante o su representante autorizado en la Comunidad ajustará el aparato a las disposiciones relativas al marcado «CE» en las condiciones impuestas por el Estado miembro en cuestión.

Artículo 9

Otros marcados e información

1. Cada aparato se identificará en términos de tipo, lote, número de serie o cualquier otra información que permita la identificación del aparato.

2. Cada aparato irá acompañado del nombre y la dirección del fabricante y, si éste no estuviera establecido dentro de la Comunidad, del nombre y la dirección de su representante autorizado o de la persona en la Comunidad responsable de la comercialización del aparato en el mercado comunitario.

3. El fabricante proporcionará información sobre cualquier precaución específica que deba tomarse al montar, instalar, mantener o utilizar el aparato, con objeto de garantizar que, una vez puesto en servicio, el aparato cumpla los requisitos de protección establecidos en el punto 1 del Anexo I.

4. Los aparatos cuyo cumplimiento de los requisitos de protección no esté garantizado en zonas residenciales irán acompañados de una clara indicación de esta restricción de uso, que también aparecerá, si procede, en el envase.

5. La información necesaria para permitir un uso del aparato conforme a los fines previstos estará recogida en las instrucciones que acompañen al aparato.

Artículo 10

Salvaguardias

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un aparato con el marcado «CE» incumple los requisitos de la presente Directiva, adoptará todas las medidas adecuadas para retirar el aparato del mercado, prohibir su comercialización o puesta en servicio, o restringir su libre circulación.

2. El Estado miembro en cuestión informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre cualquier medida de este tipo, indicando los motivos y especificando, en particular, si la no conformidad obedece a:

- a) el incumplimiento de los requisitos esenciales mencionados en el Anexo I, cuando el aparato no cumple las normas armonizadas estipuladas en el artículo 6;
- b) la incorrecta aplicación de las normas armonizadas estipuladas en el artículo 6;
- c) deficiencias de las normas armonizadas estipuladas en el artículo 6.

3. La Comisión consultará a las partes en cuestión con la mayor brevedad, tras lo cual informará a los Estados miembros sobre si, en su opinión, la medida está justificada o no.

4. Cuando la medida mencionada en el apartado 1 se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas, la Comisión, tras consultar a las partes y si el Estado miembro en cuestión pretende mantener la medida, remitirá el asunto al Comité e iniciará el procedimiento establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 6.

5. Cuando los aparatos no conformes se hayan sometido al procedimiento de evaluación de la conformidad mencionado en el Anexo III, el Estado miembro en cuestión adoptará las medidas necesarias con respecto al autor de la declaración contemplada en el punto 3 del Anexo III, e informará en consecuencia a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 11

Decisiones en materia de retirada, prohibición o restricción de la libre circulación de los aparatos

1. Cualquier decisión adoptada en virtud de la presente Directiva de retirar un aparato del mercado, prohibir o restringir su comercialización o puesta en servicio, o restringir su libre circulación, incluirá la motivación exacta en que se base. Estas decisiones se notificarán a la mayor brevedad a la parte afectada, a la que se informará al mismo tiempo de los recursos disponibles con arreglo al Derecho nacional en vigor en el Estado miembro en cuestión y sobre sus plazos.

2. En el caso de la decisión a que se refiere el apartado 1, el fabricante, su representante autorizado o cualquier otra parte interesada tendrán la posibilidad de presentar por adelantado su opinión, a menos que tal consulta sea imposible debido a la urgencia de la medida que deba adoptarse, en particular, por necesidades de interés público.

Artículo 12

Organismos notificados

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los organismos que hayan designado para llevar a cabo las funciones contempladas en el Anexo III. Al determinar los organismos que deban designarse, los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el Anexo VI.

Esta notificación determinará si los organismos se han designado para llevar a cabo las funciones contempladas en el Anexo III para todos los aparatos cubiertos por la presente Directiva y/o los requisitos esenciales mencionados en el Anexo I, o si el alcance de la designación se limita a determinados aspectos específicos y/o categorías de aparatos.

2. Se considerará que los organismos que cumplan los criterios de evaluación estipulados por las normas armonizadas pertinentes también cumplen los criterios establecidos en el Anexo VI e incluidos en el ámbito de dichas normas. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias a estas normas.

3. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* una lista de los organismos notificados. La Comisión velará por la actualización de esta lista.

4. Si un Estado miembro considera que un organismo notificado ha dejado de cumplir los criterios enumerados en el Anexo VI, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. La Comisión retirará la referencia a este organismo de la lista mencionada en el apartado 3.

CAPÍTULO III

INSTALACIONES FIJAS

Artículo 13

Instalaciones fijas

1. El aparato comercializado y que pueda incorporarse a una instalación fija será objeto de todas las disposiciones pertinentes para los aparatos establecidas en la presente Directiva.

No obstante, las disposiciones de los artículos 5, 7, 8 y 9 no serán obligatorias en el caso de un aparato destinado a incorporarse en una instalación fija concreta y que, de otra forma, no se comercializaría. En tales casos, la documentación adjunta identificará la instalación fija y sus características de compatibilidad electromagnética e indicará las precauciones que deban tomarse para que la incorporación del aparato en la instalación fija no comprometa la conformidad de dicha instalación. Además, incluirá la información mencionada en los apartados 1 y 2 del artículo 9.

2. Cuando haya indicios sobre la no conformidad de la instalación fija, especialmente cuando existan quejas sobre perturbaciones que ésta genere, las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión podrán solicitar pruebas de la conformidad de la instalación fija y, cuando proceda, realizarán una evaluación.

Cuando se demuestre la no conformidad, las autoridades competentes podrán imponer medidas adecuadas para que la instalación fija cumpla los requisitos de protección establecidos en el punto 1 del Anexo I.

3. Los Estados miembros determinarán las disposiciones necesarias para la identificación de la persona o personas responsables del establecimiento de la conformidad de una instalación fija con los requisitos esenciales pertinentes.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 14

Derogación

La Directiva 89/336/CEE queda derogada a partir del 20 de julio de 2007.

Las referencias a la Directiva 89/336/CEE se considerarán referencias a la presente Directiva de conformidad con la tabla de correspondencias que figura en el Anexo VII.

Artículo 15

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización y/o la puesta en servicio de equipos que cumplan las disposiciones de la Directiva 89/336/CEE y hayan sido comercializados antes del 20 de julio de 2009.

Artículo 16

Incorporación a la legislación nacional

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 20 de enero de 2007. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión. Aplicarán estas disposiciones a partir del 20 de julio de 2007. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de esta referencia con motivo de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito cubierto por la presente Directiva.

Artículo 17

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 18

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 15 de diciembre de 2004

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

A. NICOLAI

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 5**1. Requisitos de protección**

El diseño y la fabricación de los equipos, habida cuenta de los avances más recientes, garantizarán:

- a) que las perturbaciones electromagnéticas generadas queden limitadas a un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones u otros equipos funcionar con el fin para el que han sido previstos;
- b) un nivel de protección frente a las perturbaciones electromagnéticas previsibles que permita al equipo funcionar sin una degradación inaceptable en su uso previsto.

2. Requisitos específicos para instalaciones fijas

Instalación y uso previsto de los componentes

Las instalaciones fijas se instalarán de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería y con la información sobre el uso previsto de sus componentes, con vistas a cumplir los requisitos de protección establecidos en el punto 1. Dichas buenas prácticas de ingeniería deberán estar documentadas y la persona o personas responsables deberán mantener dicha documentación a disposición de las autoridades nacionales con fines de inspección durante el funcionamiento de la instalación fija.

ANEXO II

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 7
(control de fabricación interno)

1. El fabricante efectuará una evaluación de la compatibilidad electromagnética del aparato, basada en los fenómenos pertinentes, con vistas a cumplir los requisitos de protección que figuran en el punto 1 del Anexo I. La aplicación correcta de todas las normas armonizadas pertinentes cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* será equivalente a la realización de la evaluación de compatibilidad electromagnética.
 2. La evaluación de compatibilidad electromagnética tendrá en cuenta todas las condiciones normales previstas de funcionamiento. En los casos en que el aparato pueda tener diversas configuraciones, la evaluación de la compatibilidad electromagnética confirmará si el aparato cumple los requisitos de protección establecidos en el punto 1 del Anexo I en todas las configuraciones posibles identificadas por el fabricante como representativas de su uso previsto.
 3. De conformidad con las disposiciones establecidas en el Anexo IV, el fabricante redactará la documentación técnica que demuestre la conformidad del aparato con los requisitos esenciales de la presente Directiva.
 4. El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos diez años después de la fecha en que este aparato se fabricó por última vez.
 5. Una declaración CE de conformidad emitida por el fabricante o su representante autorizado en la Comunidad certificará que el aparato cumple todos los requisitos esenciales pertinentes.
 6. El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad mantendrá la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos diez años después de la fecha en que este aparato se fabricó por última vez.
 7. En caso de que ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos dentro de la Comunidad, la persona que comercialice el aparato en el mercado comunitario será la responsable de mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades competentes.
 8. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar que los productos se fabriquen de conformidad con la documentación técnica contemplada en el punto 3 y con las disposiciones de la presente Directiva que les sean aplicables.
 9. La documentación técnica y la declaración CE de conformidad se redactarán de conformidad con las disposiciones del Anexo IV.
-

ANEXO III

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 7

1. Este procedimiento consiste en aplicar el Anexo II, que se completará como sigue:
 2. El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad presentará la documentación técnica al organismo notificado mencionado en el artículo 12 y pedirá una evaluación a dicho organismo. El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad especificará al organismo notificado aquellos aspectos de los requisitos esenciales que deban ser evaluados por el organismo notificado.
 3. El organismo notificado revisará la documentación técnica y evaluará si dicha documentación demuestra debidamente que se han cumplido los requisitos de la Directiva que debe evaluar. Si se confirma el cumplimiento de los aparatos, el organismo notificado presentará una declaración al fabricante o a su representante autorizado en la Comunidad que confirme el cumplimiento de los aparatos. Esta declaración se limitará a aquellos aspectos de los requisitos esenciales evaluados por el organismo notificado.
 4. El fabricante incorporará la declaración del organismo notificado a la documentación técnica.
-

ANEXO IV

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**1. Documentación técnica**

La documentación técnica debe permitir la conformidad del aparato con los requisitos esenciales que deben valorarse. Ha de cubrir el diseño y fabricación del aparato y, en particular:

- una descripción general del aparato;
- pruebas de la conformidad con las normas armonizadas, si existen, aplicadas total o parcialmente;
- cuando el fabricante no haya aplicado normas armonizadas, o sólo lo haya hecho parcialmente, una descripción y explicación de las medidas adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva, incluida una descripción de la evaluación de la compatibilidad electromagnética estipulada en el punto 1 del Anexo II, los resultados de los cálculos realizados en su diseño, los exámenes efectuados, los informes de ensayo, etc.
- una declaración del organismo notificado, cuando se haya seguido el procedimiento a que se refiere el Anexo III.

2. Declaración CE de conformidad

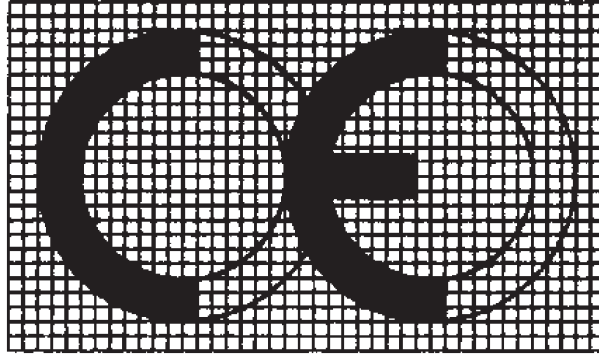
La declaración CE de conformidad deberá contener, al menos, lo siguiente:

- una referencia a la presente Directiva,
 - la identificación del aparato al que hace referencia, con arreglo a lo establecido en el apartado 1 del artículo 9,
 - el nombre y la dirección del fabricante y, cuando proceda, el nombre y la dirección de su representante autorizado en la Comunidad,
 - una referencia fechada a las especificaciones con arreglo a las cuales se declara la conformidad, con objeto de garantizar la conformidad del aparato con las disposiciones de la presente Directiva,
 - la fecha de la declaración,
 - la identidad y firma de la persona facultada para comprometer al fabricante o su representante autorizado.
-

ANEXO V

MARCADO «CE» A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 8

El marcado «CE» consistirá en las iniciales «CE» con la siguiente forma:



El marcado «CE» deberá tener una altura de al menos 5 mm. Si el marcado «CE» se reduce o amplía, deberán respetarse las proporciones indicadas en el anterior dibujo graduado.

El marcado «CE» deberá colocarse en el aparato o en su placa de características. Cuando no sea posible o no esté justificado debido a la naturaleza del aparato, deberá colocarse en el envase, en caso de que exista, y en los documentos que lo acompañen.

Cuando el aparato esté sujeto a otras directivas que cubran otros aspectos y que también prevean el marcado «CE», este último supondrá que el aparato también se ajusta a esas otras directivas.

No obstante, cuando una o más de estas directivas permita al fabricante, durante un período transitorio, elegir las disposiciones de aplicación, el marcado «CE» sólo supondrá la conformidad con las directivas aplicadas por el fabricante. En ese caso, deberán darse detalles sobre las directivas aplicadas, tal como se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, en los documentos, indicaciones o instrucciones que exijan las directivas y que acompañen a tales aparatos.

ANEXO VI

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ORGANISMOS QUE DEBAN NOTIFICARSE

1. Los organismos notificados por los Estados miembros deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas:
 - a) disponibilidad del personal y de los medios y equipos necesarios;
 - b) competencia técnica e integridad profesional del personal;
 - c) independencia en la elaboración de los informes y en la realización de la función de verificación prevista por la presente Directiva;
 - d) independencia del personal general y técnico con respecto a todas las partes interesadas, grupos o personas directa o indirectamente relacionados con el equipo en cuestión;
 - e) mantenimiento por parte del personal del secreto profesional;
 - f) tenencia de un seguro de responsabilidad civil a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el Estado miembro con arreglo al Derecho nacional.
 2. Las autoridades competentes de los Estados miembros comprobarán periódicamente el cumplimiento de las condiciones establecidas en el punto 1.
-

