

Decisión del Consejo 93/465/CEE.

DECISIÓN DEL CONSEJO de 22 de julio de 1993 relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica.

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que la Decisión 90/683/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica (4) debe modificarse sustancialmente en diversos lugares; que conviene, en aras de la claridad y la racionalidad, proceder a una codificación de sus disposiciones mediante la presente Decisión;

Considerando la Resolución del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad (5);

Considerando que la armonización de los medios de evaluación de conformidad y la adopción de una doctrina común para su aplicación facilitará en el futuro la adopción de directivas de armonización técnica sobre puesta en el mercado de productos industriales, facilitando con ello la realización del mercado interior;

Considerando que dichos métodos deben garantizar la conformidad de los productos con los requisitos esenciales fijados en las directrices de armonización técnica, a fin de reservar en particular la salud de los usuarios y de los consumidores y garantizar su seguridad;

Considerando que dicha conformidad debe ser garantizada sin imponer cargas inútiles a los fabricantes, a través de procedimientos claros y comprensibles;

Considerando que debe introducirse cierta flexibilidad en lo que respecta a la utilización de módulos suplementarios o las variaciones de dichos módulos, cuando las circunstancias específicas de un sector particular o una directiva lo justifiquen, sin llegar, no obstante, a poner en peligro el objetivo de la presente Decisión, y únicamente con una justificación explícita;

Considerando que el Consejo, en su Resolución de 21 de diciembre de 1989, aprobó como principio rector la adopción de una normativa común en lo que a la utilización del marcado «CE» se refiere;

Considerando que, en su Decisión 90/683/CEE, el Consejo estableció que la comercialización de los productos industriales a que se refieren las directivas de armonización técnica no podrá realizarse hasta que el fabricante no les haya colocado el marcado «CE»;

Considerando que, para facilitar los controles del mercado comunitario a cargo de inspectores y para aclarar las obligaciones de los agentes económicos referentes al marcado según las diferentes normas comunitarias, es conveniente utilizar un único marcado «CE»;

Considerando que el objetivo del marcado «CE» es determinar la conformidad de un producto con los niveles de protección de los intereses colectivos fijados en las directivas de armonización total e indicar que el agente económico se ha sometido a todos los procedimientos de evaluación establecidos para su producto en el Derecho comunitario.

DECIDE:

Artículo 1

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán utilizarse en las directivas de armonización técnicas sobre puesta en el mercado de productos industriales se elegirán de entre los módulos que figuran en el Anexo y según los criterios definidos por la presente Decisión así como en las orientaciones generales que figuran en el Anexo.

Dichos procedimientos sólo podrán diferir de los módulos cuando las circunstancias específicas de un sector particular o una directiva lo justifiquen. Dichas diferencias respecto del módulo sólo podrán ser de alcance limitado y deberán ser justificadas explícitamente en la Directiva en cuestión.

2. La presente Decisión establece el régimen de colocación del marcado «CE» de conformidad con la normativa comunitaria referente al diseño, fabricación, comercialización, puesta en servicio y utilización de los productos industriales.
3. La Comisión hará periódicamente un informe sobre la aplicación de la presente Decisión e indicará si los procedimientos de evaluación de la conformidad y del marcado «CE» funcionan de forma satisfactoria o deben ser modificados.

Antes de la expiración del período transitorio en 1997, o en fecha anterior en caso de urgencia manifiesta, la Comisión elaborará, asimismo, un informe sobre los problemas específicos que pudiera plantear la inclusión de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (6) en el ámbito de los procedimientos de utilización del marcado «CE» y, en particular, si afecta a la seguridad. La Comisión volverá a examinar los problemas que pudiera plantear el hecho de que varias Directivas del Consejo se refieran al mismo tema y si son necesarias medidas comunitarias adicionales.

Artículo 2

1. Queda derogada la Decisión 90/683/CEE.
2. Las referencias efectuadas a la Decisión derogada se considerarán hechas a la presente Decisión.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE (1) DO no C 160 de 20. 6. 1991, p. 14; y DO no C 28 de 2. 2. 1993, p. 16.(2) DO no C 125 de 18. 5. 1992, p. 178; DO no C 115 de 26. 4. 1993, p. 117; y Decisión de 14 de julio de 1993 (no publicada aún en el Diario Oficial).(3) DO no C 14 de 20. 1. 1992, p. 15; y DO no, C 129 de 10. 5. 1993, p. 3.(4) DO no L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.(5) DO no C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.(6) DO no L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

ANEXO

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y DE MARCADO «CE» EN LAS DIRECTIVAS DE ARMONIZACIÓN TÉCNICA I. ORIENTACIONES GENERALES

A. Las principales directrices de utilización de los métodos de evaluación de la conformidad en las directivas de armonización técnica son las siguientes:

a) El objetivo esencial de un método de evaluación de conformidad consiste en permitir que los poderes públicos se cercioren de que los productos puestos en el mercado cumplen las exigencias tal y como se expresan en las disposiciones de las directivas, particularmente en lo que se refiere a sanidad y seguridad de los usuarios y consumidores.

b) La evaluación de conformidad puede subdividirse en módulos que se refieren a la fase de diseño o a la fase de producción del producto.

c) Por lo general, un producto debería someterse a las dos fases antes de poder ser puesto en el mercado en caso de que los resultados sean positivos (1)().

d) Hay distintos módulos que se aplican a las dos fases de distintas maneras. Las directivas deberán establecer la gama de posibilidades de elección que podrán ser examinadas por el Consejo para garantizar a los poderes públicos el alto nivel de seguridad que persiguen para un determinado producto o un sector de productos.

e) Al establecer la gama de posibilidades de elección de que dispone el fabricante, deberá tenerse en cuenta de manera especial cuestiones como la adecuación de los módulos al tipo de producto, la naturaleza de los riesgos existentes, la infraestructura económica del sector en cuestión (por ejemplo, la existencia o inexistencia de terceros), los tipos de producción y su importancia, etc.

f) Al establecer la gama de los módulos que puedan utilizarse para determinado producto o sector de productos, las directivas deberán dejar al fabricante la mayor libertad de elección compatible con la necesidad de garantizar el respeto de las exigencias.

Las directivas deberán fijar los criterios que regularán las condiciones en las cuales el fabricante elija, de entre los módulos que establecen las directivas, los que sean más adecuados a su producción.

g) Las directivas evitarán imponer innecesariamente aquellos módulos que representen una carga excesiva en relación con los objetivos de la Directiva en cuestión.

h) Debe animarse a los organismos notificados a que, siempre que sea posible, apliquen los módulos evitando toda carga excesiva para los operadores económicos. Con objeto de

garantizar una aplicación técnica coherente de los módulos, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, organizará una estrecha cooperación entre los organismos notificados.

i) Con objeto de proteger a los fabricantes, la documentación técnica proporcionada a los organismos notificados deberá limitarse a la que se requiera únicamente con el fin de la evaluación de conformidad. Se garantizará la protección jurídica de la información de carácter confidencial.

j) En todos los casos en que las directivas concedan al fabricante la posibilidad de utilizar módulos basados en técnicas de garantía de calidad, éste también tendrá la posibilidad de recurrir a una combinación de módulos que no utilicen la garantía de calidad, y viceversa, salvo cuando el cumplimiento de los requisitos establecidos en las directivas requiera la aplicación exclusiva de una u otra vía.

k) Con el fin de aplicar los módulos, los Estados miembros notificarán bajo su responsabilidad aquellos organismos sometidos a su jurisdicción que hayan elegido entre los que sean técnicamente competentes y que cumplan los requisitos de las directivas. Dicha responsabilidad implica, para los Estados miembros, la obligación de asegurarse de que los organismos notificados mantienen permanentemente la competencia técnica que requieren las directivas y de que dichos organismos mantienen a sus autoridades nacionales competentes informadas de la ejecución de sus tareas.

Cuando un Estado miembro retire su notificación a un organismo, adoptará las medidas adecuadas para que otro organismo notificado gestione los expedientes, a fin de asegurar la continuidad.

l) Además de ello, por lo que respecta a la evaluación de la conformidad, la subcontratación de trabajos quedará subordinada a determinadas condiciones que deberán garantizar:

- la competencia del establecimiento que interviene en calidad de subcontratista, sobre la base del respeto de las normas de la serie EN 45000, y la capacidad del Estado miembro que haya notificado el organismo que subcontrata de garantizar un control eficaz del respeto de dichas normas;
- la capacidad del organismo notificado para ejercer una responsabilidad efectiva en los trabajos realizados en el marco del contrato de subcontratación.

m) Los organismos notificados, que puedan demostrar su conformidad con las normas armonizadas (serie EN 45000), mediante certificado acreditativo o mediante otros tipos de pruebas documentales, serán considerados conformes con lo establecido en las directivas. Podrá requerirse de los Estados miembros que notifiquen a organismos que no puedan demostrar su conformidad con las normas armonizadas europeas (serie EN 45000) a que presenten a la Comisión las justificaciones pertinentes en virtud de las cuales se haya efectuado la notificación.

n) La Comisión publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas y actualizará continuamente las listas de organismos notificados.

B. Las principales directrices de colocación y utilización del marcado «CE» son las siguientes:

a) El marcado «CE» indica la conformidad con el conjunto de obligaciones referentes a los productos que incumben al fabricante, de conformidad con las directivas comunitarias que establecen su colocación.

No se trata, por lo tanto, de limitar únicamente esta conformidad a los requisitos esenciales de seguridad, salud pública, protección de los consumidores, etc . . . , ya que es posible que algunas directivas incluyan obligaciones particulares no necesariamente recogidas en los requisitos esenciales.

b) El marcado «CE» colocado en los productos industriales indica que la persona física o jurídica que ha efectuado o ha hecho que se efectúe la colocación se ha asegurado de que el producto cumple todas las disposiciones comunitarias de armonización total pertinentes y de que ha sido sometido a los procedimientos apropiados de evaluación de la conformidad.

c) Cuando los productos industriales sean objeto de otras directivas referentes a otros aspectos, las cuales establecerán la colocación del mercado «CE», éste indicará que se supone que los productos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el mercado CE señalará únicamente la conformidad con las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones adjuntos a esos productos o, en su defecto, en la placa descriptiva.

d) 1. El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera:

En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

2. En caso de no exigirse una dimensión específica en las directivas, el marcado «CE» tendrá como mínimo 5 mm.

3. El mercado «CE» se colocará en el producto o en su placa descriptiva. No obstante, cuando la naturaleza del producto no lo permita o no lo justifique, el marcado «CE» se colocará en el embalaje, cuando lo haya, y en los documentos que lo acompañan, cuando las directivas los exijan.

4. El marcado «CE» se colocará de forma visible, legible e indeleble.

e) Todo producto industrial afectado por las directivas de armonización técnica basadas en los principios del enfoque global deberá llevar el marcado «CE», salvo en el caso de las excepciones previstas en las directivas específicas; no se trata de establecer excepciones al marcado, sino a los procedimientos administrativos de evaluación de la conformidad, considerados, en algunos casos, demasiado complicados. Por tanto, toda excepción al marcado deberá estar debidamente justificada.

El marcado «CE» será el único que certifique la conformidad de los productos industriales con las Directivas basadas en los principios del enfoque global.

A tal efecto, los Estados miembros se abstendrán de introducir en su normativa nacional toda mención a otro mercado reglamentario de conformidad distinto del marcado «CE» en lo que se

refiere a la conformidad con la totalidad de las disposiciones contempladas por las Directivas que establecen el marcado «CE».

f) El marcado «CE» se efectuará durante la fase de control de la producción.

g) El marcado «CE» de conformidad irá seguido del número de identificación del organismo notificado en virtud del punto I de la parte A en caso de que este organismo intervenga en la fase de control de la producción, de conformidad con la presente

Decisión.

La Comisión asignará a cada organismo un número de identificación durante el procedimiento de notificación. La Comisión publicará la lista de los organismos notificados en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas y se encargará de su actualización.

Se asignará a un organismo notificado un único número cuando sea notificado en virtud de varias directivas. La Comisión se asegurará de que cada organismo notificado reciba un solo número de identificación, sea cual fuere el número de directivas por las que se le ha notificado.

h) Para algunos productos deberán establecerse disposiciones sobre su utilización. En tal caso, el marcado «CE» y el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma o de una indicación que señale, por ejemplo, la categoría de utilización.

i) Queda prohibida la colocación de cualquier otro marcado que pudiera inducir a error a terceros en relación con el significado y el logotipo del marcado «CE».

j) Un producto podrá llevar diferentes marcas, por ejemplo, las de conformidad con las normas nacionales o europeas o con las directivas clásicas de tipo optativo, siempre que tales indicaciones no puedan confundirse con el marcado «CE».

Por lo tanto, esas indicaciones sólo podrán colocarse en el producto, el embalaje o la documentación que acompaña al producto si no restan legibilidad ni visibilidad al marcado «CE».

k) Será el fabricante o su representante establecido en la Comunidad quien coloque el marcado «CE». En casos excepcionales, debidamente justificados, las directivas específicas podrán autorizar al responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario a colocar el marcado «CE».

El número de identificación del organismo notificado lo colocará, bajo su responsabilidad, bien el propio organismo o bien el fabricante o su representante establecido en la Comunidad.

l) Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones de Derecho interno necesarias para evitar toda posible confusión y todo abuso en la utilización del marcado «CE».

Sin perjuicio de las disposiciones en la correspondiente directiva, relativas a la aplicación de la cláusula de salvaguardia, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», recaerá en el fabricante, en su representante establecido en la Comunidad o excepcionalmente, cuando así lo establezcan las directivas específicas, en el responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro. En caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la

comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en las cláusulas de salvaguardia.

II. MÓDULOS PARA LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Notas explicativas

En las directivas específicas podrá establecerse que la colocación del marcado «CE» se efectúe en el embalaje o la documentación que acompaña al producto, en lugar de en el propio producto.

La declaración de conformidad o el certificado de conformidad (según cuál de los dos medios se contempla en la directiva en cuestión) abarcará uno o varios productos, y podrá acompañar a dicho producto o productos o quedar en poder del fabricante. Se precisará la solución adecuada según la directiva de que se trate.

Las referencias a los artículos remiten a los apartados normalizados del Anexo II B de la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 (DO no C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.), que han pasado a constituir artículos normalizados de las directivas «nuevo enfoque».

En el marco del INSIS, se contempla el desarrollo de la comunicación informatizada de los certificados y otros documentos expedidos por los organismos acreditados.

Las directivas específicas pueden recurrir a los módulos A, C y H, contemplados por secciones que contengan disposiciones suplementarias, que figuren en los casilleros de los módulos.

El módulo C está previsto para ser empleado conjuntamente con el módulo B (examen CE de tipo). Los módulos D, E y F también se emplearán normalmente junto con el módulo B.

No obstante, en determinados casos (por ejemplo, cuando se trate de ciertos productos de diseño y construcción muy simples) podrán emplearse separadamente.

Módulo A (control interno de la fabricación)

1. Este módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad que cumpla las obligaciones fijadas en el apartado 2, garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva que le son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad, estampará el marcado «CE» en cada producto y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica que se describe en el apartado 3; el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales, para fines de inspección, durante un plazo de por lo menos diez años (2)(1) a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con las exigencias de la Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto (3)

4. El fabricante o su mandatario conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2, y con las exigencias de la Directiva que les sean aplicables.

Módulo A bis

Este módulo corresponde al módulo A completado por las siguientes disposiciones adicionales:

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto (4)(i). Los ensayos se realizarán bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último, durante el proceso de fabricación. O El organismo notificado elegido por el fabricante realizará o hará realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Este organismo notificado tomará in situ una muestra apropiada de los productos acabados y la examinará y realizará los ensayos oportunos, según la norma o normas citadas en el artículo 5, u otros ensayos equivalentes, con objeto de comprobar la conformidad de los productos con las exigencias de la directiva correspondiente. En aquellos casos en que uno o varios ejemplares de los productos sometidos a control no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas pertinentes.

La comprobación del producto constará de los elementos siguientes:

(En este apartado se precisarán los elementos que hayan de considerarse, como por ejemplo, el método estadístico que deba aplicarse, el plan de muestreo con indicación de sus características operativas, etc.)

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

Módulo B (Examen «CE de tipo»)

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada, cumple los requerimientos de la Directiva que le son aplicables.

2. El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen del tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

- el nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un mandatario autorizado, también el nombre y dirección de este último;
- una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;

- la documentación técnica descrita en el apartado 3.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo» (5)(). El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares si así lo exige el programa de ensayos.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto (6)().

4. El organismo notificado:

4.1. examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5 y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones apropiadas de dichas normas;

4.2. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen las exigencias esenciales de la Directiva cuando las normas a las que se refiere el artículo 5 no se hayan aplicado;

4.3. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado eficazmente cuando el fabricante haya elegido utilizar éstas;

4.4. se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.

5. Si el tipo cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de tipo». El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado (7)().

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de tipo al fabricante deberá motivar su decisión de forma detallada.

Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado «CE de tipo» de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias esenciales o las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen «CE de tipo».

7. Cada organismo notificado comunicará a los otros organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» y sus complementos, expedidos o retirados (8)().

8. Los demás organismos notificados pueden recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y/o de sus complementos. Los Anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto (9)().

Si ni el fabricante ni su mandatario están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

Módulo C (Conformidad con el tipo)

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen las exigencias de la Directiva que les es aplicable. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», así como con los requisitos de la Directiva que les sea aplicable.

3. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo, de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto (10)().

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

Posibles disposiciones suplementarias

Para cada producto fabricado se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto (11)(). Los ensayos se realizarán bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

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

El organismo notificado elegido por el fabricante debe realizar o hacer realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Este organismo notificado tomará in situ una muestra apropiada de los productos finales y la controlará y realizará los ensayos oportunos según la norma o normas aplicables citadas en el artículo 5, u otros ensayos equivalentes, con objeto de comprobar la conformidad de la producción con las exigencias de la directiva correspondiente. En aquellos casos en que uno o más de los productos comprobados no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas pertinentes.

El control del producto constará:

(Aquí se enumerarán los elementos que deberán tenerse en cuenta, como por ejemplo, el método estadístico que deba utilizarse, el plan de muestreo con indicación de sus características operativas, etc.)

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

Módulo D (12)(I) (Aseguramiento de calidad de la producción)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumpla las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos en cuestión [son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] cumplen las exigencias de la directiva que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad.

El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el apartado 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción, efectuar una inspección y ensayos de los productos acabados contemplados en el apartado 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de producto contemplada;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- en su caso, la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo».

3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los productos (con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y) con las exigencias de la directiva que les sean aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- 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;
- los procesos de fabricación, control de calidad y técnicas de aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;
- los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo;

- los expedientes de calidad tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc;
- los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichas exigencias (13)().

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control 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 se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su mandatario, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento para que ésta pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente (14)() auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.

5. Durante al menos 10 años (15)() a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación a que se refiere el segundo guión del segundo párrafo del apartado 3.1;
- las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes relativas a los sistemas de calidad aprobados y denegados (16)().

Módulo E (17)() (Aseguramiento de calidad del producto)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos [son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] cumplen las exigencias de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad están para el mercado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El mercado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el apartado 4.

2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto final y los ensayos, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de los productos contemplados;
- a documentación relativa al sistema de calidad;
- en su caso, la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo».

3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto y se realizarán los ensayos adecuados según la norma o normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con las correspondientes exigencias de la Directiva. Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
- los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias especificadas en el punto 3 del apartado 2, y dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la correspondiente norma armonizada (18)().

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control 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.

El fabricante o su mandatario deberán informar al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de calidad.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado responde aún a las exigencias contempladas en el punto 2 del apartado 3 o si es necesaria una nueva evaluación.

Deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control 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 las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente (19)(), auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

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

5. Durante un período mínimo de 10 años (20)() a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el tercer guión del párrafo segundo del punto 1 del apartado 3;
- las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del punto 4 del apartado 3;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del punto 4 del apartado 3 y en los puntos 3 y 4 del apartado 4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos o retirados (21)().

Módulo F (22)() (Verificación de los productos)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos que hayan estado sujetos a las disposiciones del apartado 3 [son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] cumplen las exigencias de la Directiva aplicables.

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos [con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] con las exigencias de la Directiva que les sean aplicables. Estampará el marcado «CE» en cada producto y elaborará una declaración de conformidad.

3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados con objeto de verificar la conformidad del producto con las exigencias de la directiva, ya sea mediante control y ensayo de cada producto como se especifica en el apartado 4, ya sea mediante control y ensayo de los productos sobre una base estadística, tal como se especifica en el apartado 5, a elección del fabricante (23)().

3 bis. El fabricante o su mandatario conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años (24)() a partir de la última fecha de fabricación del producto.

4. Verificación por control y ensayo de cada producto

4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o las normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o se efectuarán ensayos equivalentes para verificar su conformidad (con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y) con las exigencias de la Directiva que les son aplicables.

4.2. El organismo notificado estampará o hará estampar su símbolo de identificación en cada producto aprobado y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

4.3. El fabricante o su mandatario deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

5. Verificación estadística

5.1. El fabricante presentará sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote producido.

5.2. Todos los productos estarán disponibles para ser verificados en forma de lotes homogéneos. Se extraerá de cada lote una muestra al azar, cuyos productos serán examinados de forma individual, y se efectuarán los ensayos apropiados según la norma o normas correspondientes a que se refiere el artículo 5, o en su caso, otros ensayos equivalentes, con el propósito de verificar su conformidad con las exigencias aplicables de la Directiva y para determinar la aceptación o rechazo del lote.

5.3. El procedimiento estadístico deberá constar de los elementos siguientes:

(Aquí se enumerarán los elementos pertinentes, como por ejemplo, el método estadístico que deberá aplicarse, el plan de muestreo con sus características operativas, etc.)

5.4. Para los lotes aceptados, el organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en cada producto y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Todos los productos de que consta el lote podrán ser puestos en el mercado, excepto aquellos productos de la muestra que se haya comprobado que no eran conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente adoptará las medidas necesarias para impedir la puesta en el mercado del lote en cuestión. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá estampar, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

5.5. El fabricante o su mandatario deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

Módulo G (Verificación por unidad)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que los productos considerados que hayan obtenido el certificado mencionado en el apartado 2 cumplen las exigencias de la Directiva correspondiente. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estamparán el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración de conformidad.

2. El organismo notificado examinará el producto y realizará los ensayos adecuados definidos en la norma o las normas aplicables mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes para verificar su conformidad con las exigencias aplicables de la Directiva.

El organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación en el producto aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

3. La documentación técnica tendrá la finalidad de permitir la evaluación de la conformidad del producto con las exigencias de la Directiva y la comprensión de su diseño, su fabricación y su funcionamiento (25)().

Módulo H (Aseguramiento de calidad total)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 asegura y declara que los productos considerados cumplen las exigencias de la directiva que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estamparán el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable del control mencionado en el apartado 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos y los ensayos tal y como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto al control mencionado en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

La solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de calidad.

3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con las exigencias de la Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, del organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que se refiere a la calidad del diseño y a la calidad de los productos;

- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, cuando las normas a que hace referencia el artículo 5 no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan las exigencias esenciales de la Directiva que son de aplicación a los productos;

- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actividades sistemáticas que se realizarán en el momento del diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría cubierta de productos;

- las técnicas correspondientes de control de la fabricación, de control de la calidad y de aseguramiento de la calidad, y los procesos y actividades sistemáticos que serán las utilizadas;

- los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;

- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc;
- los medios para verificar la realización de la calidad deseada en materia de diseño y de producto, y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el punto 2 del apartado 3. Dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas armonizadas correspondientes (26)().

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia, como asesor en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación al fabricante incluirá las conclusiones del control 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 se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante autorizado, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo las exigencias contenidas en el párrafo 3.2., o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, de inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad previstos por la fase de diseño del sistema de calidad, como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc;
- los expedientes de calidad dedicados a la fabricación tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente (27)() para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para comprobar, si es necesario, que el sistema de calidad funciona correctamente. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de la inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe del ensayo al fabricante.

5. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante como mínimo 10 años (28)() a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la documentación contemplada en el segundo guión del párrafo segundo del apartado 3.1;
- las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 3.4;
- las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a la aprobación de los sistemas de calidad expedidos o retirados (29)().

Posibles disposiciones suplementarias

Control de diseño

1. El fabricante presentará una solicitud de control de diseño ante un solo organismo notificado.
2. La solicitud deberá permitir la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, y la evaluación de su conformidad con las exigencias de la directiva.

La solicitud incluirá:

- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se han aplicado;
- las pruebas demostrativas necesarias de su adecuación, de manera especial cuando las normas indicadas en el artículo 5 no hayan sido aplicadas en su totalidad. Estas pruebas demostrativas incluirán los resultados de los ensayos realizados en el laboratorio adecuado del fabricante o por cuenta del mismo.

3. El organismo notificado examinará la solicitud, y cuando el diseño cumpla las exigencias de la directiva que le son de aplicación, expedirá un certificado de examen «CE de diseño» al solicitante. El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del producto.

4. El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que ha expedido el certificado de examen del diseño de cualquier modificación del diseño aprobado. El organismo notificado deberá sancionar la aprobación de las modificaciones propuestas en aquellos casos en que los cambios puedan afectar la conformidad con las exigencias esenciales de la directiva, o con las condiciones previstas de uso del producto. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice al certificado de examen «CE de diseño».

5. Los organismos notificados comunicarán a los demás organismos notificados la información pertinente sobre:

- los certificados de examen «CE de diseño» y los complementos expedidos;

- las aprobaciones y las aprobaciones complementarias «CE de diseño» retiradas (30)().