Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B** **REGLAMENTO (UE) 2016/424 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 9 de marzo de 2016

relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 81 de 31.3.2016, p. 1)

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 266 de 30.9.2016, p. 8 (2016/424)

▼B

REGLAMENTO (UE) 2016/424 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de marzo de 2016

relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre la comercialización y la libre circulación de subsistemas y componentes de seguridad para instalaciones de transporte por cable. Asimismo contiene normas relativas al diseño, construcción y puesta en servicio de instalaciones nuevas de transporte por cable.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a las instalaciones nuevas de transporte de personas por cable, a las modificaciones de instalaciones de transporte por cable para las que se precise una nueva autorización, y a los subsistemas y componentes de seguridad para las instalaciones de transporte por cable.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

a) los ascensores contemplados en la Directiva 2014/33/UE;

b) las instalaciones de transporte por cable clasificadas por los Estados miembros como patrimonio histórico o cultural que se pusieran en servicio antes del 1 de enero de 1986 y que aún estén en funcionamiento, y que no hayan experimentado ningún cambio significativo en su diseño o construcción, incluidos los subsistemas y componentes de seguridad diseñados específicamente para ellos;

c) las instalaciones concebidas con fines agrarios o forestales;

d) las instalaciones de transporte por cable al servicio de refugios o cabañas de montaña destinadas únicamente al transporte de mercancías y de personas específicamente designadas para ello;

e) los equipos *in situ* o móviles diseñados exclusivamente con fines de ocio y esparcimiento y no como medio de transporte de personas;

f) las instalaciones mineras u otras instalaciones industriales *in situ* utilizadas para actividades industriales;

g) las instalaciones en las que los usuarios o los vehículos se desplazan por el agua.

▼B

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1) «instalación de transporte por cable»: todo un sistema *in situ*, consistente en una infraestructura y subsistemas que hayan sido diseñados, construidos, montados y puestos en servicio con la finalidad de transportar personas, cuando la tracción es suministrada por cables situados a lo largo del recorrido;

2) «subsistema»: alguno de los sistemas que se enumeran en el anexo I, o una combinación de los mismos, destinado a ser incorporado en una instalación de transporte por cable;

3) «infraestructura»: la estructura de una estación o la estructura a lo largo de la línea diseñada específicamente para cada instalación de transporte por cable y construida *in situ*, que tenga en cuenta el trazado y los datos del sistema y que sea necesaria para la construcción y la explotación de la instalación de transporte por cable, incluidos los cimientos;

4) «componente de seguridad»: todo componente del material o todo dispositivo destinados a ser incorporados en un subsistema o en una instalación de transporte por cable para garantizar un funcionamiento seguro, y cuyo fallo pone en peligro la seguridad o la salud de pasajeros, personal de explotación o terceros;

5) «requisitos técnicos de explotación»: el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en el diseño y la construcción y que son necesarias para un funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable;

6) «requisitos técnicos de mantenimiento»: el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en el diseño y la construcción y que son necesarias para el mantenimiento, que haya sido concebido para garantizar un funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable;

7) «teleférico»: la instalación de transporte por cable en la que los vehículos van suspendidos y son propulsados por uno o más cables;

8) «telesquí»: la instalación de transporte por cable en la que los pasajeros debidamente equipados son arrastrados por una pista preparada al efecto;

9) «funicular»: la instalación de transporte por cable en la que los vehículos son arrastrados por uno o más cables a lo largo de raíles que pueden descansar sobre el suelo o reposar sobre estructuras fijas;

10) «comercialización»: todo suministro de un subsistema o un componente de seguridad para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado a título oneroso o gratuito en el transcurso de una actividad comercial;

11) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un subsistema o un componente de seguridad en el mercado de la Unión;

▼B

12) «puesta en servicio»: el primer funcionamiento de una instalación de transporte por cable con la finalidad expresa de transportar personas;

13) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un subsistema o un componente de seguridad o manda diseñar o fabricar un subsistema o un componente de seguridad y lo comercializa con su nombre o marca o lo incorpora a una instalación de transporte por cable;

14) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;

15) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión un subsistema o un componente de seguridad procedentes de un país tercero;

16) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un subsistema o un componente de seguridad;

17) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor de un subsistema o un componente de seguridad;

18) «especificación técnica»: un documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe cumplir una instalación de transporte por cable, una infraestructura, un subsistema o un componente de seguridad;

19) «norma armonizada»: una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

20) «acreditación»: una acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;

21) «organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;

22) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales del presente Reglamento en relación con un subsistema o un componente de seguridad;

23) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con un subsistema o un componente de seguridad, incluidas la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;

24) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un subsistema o un componente de seguridad que ya haya sido puesto a disposición de la persona responsable de la instalación de transporte por cable;

25) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un subsistema o un componente de seguridad que se encuentre en la cadena de suministro;

▼B

26) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;

27) «marcado CE»: el marcado por el que el fabricante indica que el subsistema o el componente de seguridad es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.

Artículo 4

Comercialización de subsistemas y componentes de seguridad

Los subsistemas o componentes de seguridad solo se comercializarán si cumplen el presente Reglamento.

Artículo 5

Puesta en servicio de las instalaciones de transporte por cable

1. Los Estados miembros adoptarán, con arreglo al artículo 9, todas las medidas oportunas a fin de determinar los procedimientos para garantizar que las instalaciones de transporte por cable solo se pongan en servicio si cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y no pueden poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.

2. Los Estados miembros adoptarán, con arreglo al artículo 9, todas las medidas oportunas a fin de determinar los procedimientos para garantizar que los subsistemas y los componentes de seguridad solo se incorporen en instalaciones de transporte por cable si permiten construir las instalaciones de transporte por cable de manera que se cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento y no se ponga en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.

3. Se presumirá que las instalaciones de transporte por cable que sean conformes con normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, son conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II que estén regulados por dichas normas o partes de estas.

4. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de establecer los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas, y en particular de los trabajadores, cuando utilicen las instalaciones de transporte por cable de que se trate, siempre que ello no suponga modificar estas últimas de manera no prevista en el presente Reglamento.

Artículo 6

Requisitos esenciales

Las instalaciones de transporte por cable y sus infraestructuras, subsistemas y componentes de seguridad cumplirán los requisitos esenciales establecidos en el anexo II que les sean aplicables.

▼B

Artículo 7

Libre circulación de subsistemas y componentes de seguridad

Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán la comercialización de subsistemas y componentes de seguridad que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 8

Análisis de seguridad e informe de seguridad para las instalaciones de transporte por cable proyectadas

1. La persona responsable de la instalación de transporte por cable que determine un Estado miembro de conformidad con su Derecho nacional realizará un análisis de seguridad de la instalación de transporte por cable o encargará su realización.

2. El análisis de seguridad exigido para cada instalación de transporte por cable deberá:

a) tener en cuenta todos los modos de explotación previstos;

b) realizarse según un método reconocido o establecido;

c) tener en cuenta los últimos avances técnicos y la complejidad de la instalación de transporte por cable de que se trate;

d) garantizar que el diseño y la configuración de la instalación de transporte por cable tengan en cuenta el entorno local de la misma y las situaciones más adversas, a fin de garantizar unas condiciones de seguridad satisfactorias;

e) tener en cuenta todos los aspectos relacionados con la seguridad de la instalación de transporte por cable y sus factores externos en el contexto del diseño, la fabricación y la puesta en servicio;

f) permitir determinar, sobre la base de las experiencias anteriores, los riesgos que puedan surgir durante la explotación de la instalación de transporte por cable.

3. En el análisis de seguridad se considerarán asimismo los dispositivos de seguridad y sus efectos en la instalación de transporte por cable y en los subsistemas activados por dichos dispositivos, de modo que los dispositivos de seguridad:

a) sean capaces de reaccionar ante una primera avería o deficiencia detectadas para mantenerse en un estado que garantice la seguridad, o en un modo de funcionamiento reducido, o en parada de seguridad por anomalía;

b) sean suficientes y estén bajo control, o

c) sean de tal naturaleza que puedan evaluarse sus probabilidades de fallo y sus efectos sean comparables al de los dispositivos de seguridad que cumplan los criterios de las letras a) y b).

▼B

4. El análisis de seguridad se utilizará para elaborar el inventario de riesgos y situaciones peligrosas, para recomendar las medidas previstas para atajar tales riesgos y para determinar la lista de subsistemas y componentes de seguridad que deban incorporarse en la instalación de transporte por cable.

5. Los resultados del análisis de seguridad se incluirán en un informe de seguridad.

Artículo 9

Autorización de las instalaciones de transporte por cable

1. Cada Estado miembro deberá fijar los procedimientos de autorización de la construcción y puesta en servicio de las instalaciones de transporte por cable situadas en su territorio.

2. La persona responsable de la instalación de transporte por cable determinada por un Estado miembro de conformidad con el Derecho nacional, presentará el informe de seguridad que se indica en el artículo 8, la declaración UE de conformidad y los demás documentos relativos a la conformidad de los subsistemas y los componentes de seguridad, así como la documentación relativa a las características de la instalación de transporte por cable, a la autoridad u organismo responsable de autorizar la instalación. En la documentación relativa a la instalación de transporte por cable se incluirán también las condiciones necesarias, incluidas las restricciones a la explotación, y las instrucciones completas de mantenimiento, de vigilancia, de ajuste y de conservación de la instalación. Deberá conservarse una copia de estos documentos en la instalación de transporte por cable.

3. Si se modifican características, subsistemas o componentes de seguridad importantes de las instalaciones de transporte por cable existentes para los que se requiera una nueva autorización de puesta en servicio por parte del Estado miembro interesado, dichas modificaciones y su incidencia en el conjunto de la instalación deberán cumplir los requisitos esenciales que figuran en el anexo II.

4. Los Estados miembros no harán uso de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1 para prohibir, restringir u obstaculizar, basándose en razones relacionadas con los aspectos cubiertos por el presente Reglamento, la construcción y la puesta en servicio de instalaciones de transporte por cable que cumplan el presente Reglamento y no entrañen un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los bienes estando convenientemente instaladas con arreglo a su finalidad prevista.

5. Los Estados miembros no harán uso de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1 para prohibir, restringir u obstaculizar la libre circulación de subsistemas y componentes de seguridad que cumplan el presente Reglamento.

Artículo 10

Autorización de las instalaciones de transporte por cable

1. Los Estados miembros garantizarán que una instalación de transporte por cable solo pueda mantenerse en funcionamiento si cumple las condiciones señaladas en el informe de seguridad.

▼B

2. Cuando un Estado miembro compruebe que una instalación de transporte por cable autorizada y utilizada con arreglo a la finalidad prevista puede poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes, adoptará las medidas apropiadas para limitar las condiciones de explotación de dicha instalación o prohibir su explotación.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 11

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan subsistemas o componentes de seguridad en el mercado o cuando los incorporen en una instalación de transporte por cable, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

2. Los fabricantes de subsistemas o componentes de seguridad elaborarán la documentación técnica del anexo VIII (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 18.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero, que un subsistema o componente de seguridad 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 treinta años desde la introducción del subsistema o componente de seguridad en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del subsistema o componente de seguridad y las modificaciones de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare la conformidad del subsistema o componente de seguridad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un subsistema o componente de seguridad, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los pasajeros, personal de explotación y terceros, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los subsistemas o componentes de seguridad comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los subsistemas y componentes de seguridad no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que los subsistemas o componentes de seguridad que hayan introducido en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación.

▼B

Si el tamaño o la naturaleza del subsistema o componente de seguridad no lo permite, los fabricantes se asegurarán de que la información exigida figure en el embalaje o en un documento que acompañe al subsistema o componente de seguridad.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto, en el subsistema o el componente de seguridad o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al subsistema o componente de seguridad. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y las autoridades de vigilancia del mercado. Si el fabricante indica una dirección web, se asegurará de que la información en esa dirección sea accesible y se mantenga actualizada.

7. Los fabricantes se asegurarán de que el subsistema o componente de seguridad vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, de instrucciones y de información relativa a la seguridad redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de subsistemas o componentes de seguridad a un único agente económico o usuario, el lote o remesa en cuestión podrán ir acompañados de una única copia de la declaración UE de conformidad.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o componente de seguridad que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el subsistema o componente de seguridad presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con el presente Reglamento, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o componentes de seguridad que hayan introducido en el mercado.

Artículo 12

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 11, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

▼B

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante treinta años a partir de la introducción del subsistema o del componente de seguridad en el mercado;

b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad;

c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o los componentes de seguridad objeto de su mandato.

Artículo 13

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado subsistemas o componentes de seguridad que sean conformes.

2. Antes de introducir un subsistema o un componente de seguridad en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 18. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el subsistema o el componente de seguridad lleve el marcado CE y vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, instrucciones e información relativa a la seguridad y, en su caso, de otros documentos necesarios, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad no es conforme con los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal de contacto, en el subsistema o el componente de seguridad o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al subsistema o componente de seguridad. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

Si el importador indica una dirección web, se asegurará de que la información en esa dirección sea accesible y se mantenga actualizada.

4. Los importadores se asegurarán de que el subsistema o el componente de seguridad vaya acompañado de instrucciones y de información relativa a la seguridad, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate.

▼B

5. Mientras el subsistema o el componente de seguridad esté bajo la responsabilidad de los importadores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un subsistema o un componente de seguridad, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los pasajeros, personal de explotación y terceros, los importadores someterán a ensayo muestras de los subsistemas o los componentes de seguridad comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los subsistemas y componentes de seguridad no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado, los importadores conservarán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa solicitud, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.

9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o componente de seguridad, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o los componentes de seguridad que hayan introducido en el mercado.

Artículo 14

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un subsistema o un componente de seguridad, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.

2. Antes de comercializar un subsistema o un componente de seguridad, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad, instrucciones e información relativa a la seguridad, y, en su caso, de otros documentos necesarios, todo ello redactado en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate, y de que el fabricante y el importador hayan respetado, respectivamente, los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 5 y 6, y el artículo 13, apartado 3.

▼B

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad no es conforme con los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras el subsistema o el componente de seguridad esté bajo la responsabilidad de los distribuidores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad que hayan comercializado no es conforme con el presente Reglamento, se asegurarán de que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad. Esa información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o componentes de seguridad que hayan comercializado.

Artículo 15

Casos de aplicación de las obligaciones de los fabricantes a los importadores y distribuidores

Se considerará fabricante a los efectos del presente Reglamento y estará sujeto, por consiguiente, a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 11, el importador o distribuidor que introduzca un subsistema o un componente de seguridad en el mercado con su nombre o marca, o que modifique un subsistema o un componente de seguridad ya introducido en el mercado, de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 16

Identificación de los agentes económicos

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

a) a todo agente económico que les haya suministrado un subsistema o componente de seguridad;

▼B

b) a todo agente económico y todo responsable de instalaciones de transporte por cable al que hayan suministrado un subsistema o componente de seguridad.

Los agentes económicos podrán presentar la información a la que se refiere el párrafo primero durante treinta años a partir de que se les haya suministrado el subsistema o componente de seguridad y durante treinta años a partir de que hayan suministrado el subsistema o componente de seguridad.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD

Artículo 17

Presunción de conformidad de los subsistemas y componentes de seguridad

Se presumirá que los subsistemas o los componentes de seguridad que son conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, son conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.

Artículo 18

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Antes de introducir en el mercado un subsistema o componente de seguridad, el fabricante lo someterá a un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al apartado 2.

2. La conformidad de los subsistemas y componentes de seguridad deberá evaluarse, a elección del fabricante, mediante alguno de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

a) un examen UE de tipo (módulo B: tipo de producción), a tenor del anexo III combinado con uno de los siguientes:

   i) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), a tenor del anexo IV,

   ii) conformidad con el tipo basada en la verificación del subsistema o el componente de seguridad (módulo F), a tenor del anexo V;

b) conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G), a tenor del anexo VI;

c) conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total más el examen del diseño (módulo H 1), a tenor del anexo VII.

▼B

3. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que aplique los procedimientos mencionados en el apartado 2, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

Artículo 19

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad de un subsistema o componente de seguridad hará constar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo IX, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos III a VII y se mantendrá permanentemente actualizada. Acompañará al subsistema o al componente de seguridad y se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el subsistema o el componente de seguridad.

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

4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 20

Principios generales del marcado CE

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

Artículo 21

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el subsistema o componente de seguridad o en su placa de datos. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del subsistema o del componente de seguridad, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al subsistema o componente de seguridad.

2. El marcado CE se colocará antes de que el subsistema o componente de seguridad se introduzca en el mercado.

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción. El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o su representante autorizado.

▼B

4. El marcado CE y el número de identificación a los que se refiere el apartado 3 podrán ir seguidos de cualquier otro marcado que indique un riesgo o uso especiales.

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

CAPÍTULO IV

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 22

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 23

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, también por lo que respecta al cumplimiento del artículo 28.

2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y con arreglo a él.

3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 24. Además, tomará las medidas pertinentes para hacer frente a las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 24

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses 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.

▼B

3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un 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 25

Obligación de información sobre 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 supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 26

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán 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 tercero independiente de la organización o del subsistema o el componente de seguridad que evalúe.

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los subsistemas o componentes de seguridad que evalúe, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento de los subsistemas o los componentes de seguridad que evalúen, ni el representante de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que se utilicen los subsistemas o los componentes de seguridad evaluados que sean necesarios en la actuación del organismo de evaluación de la conformidad ni para que se utilicen dichos subsistemas o componentes de seguridad con fines personales.

▼B

El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar 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 esos subsistemas o componentes de seguridad, ni representarán a las partes que participen 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 estén 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 o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo 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 serán ajenos a cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por lo que respecta a personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas 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 acuerdo con lo dispuesto en los anexos III a VII y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice 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 en relación con cada tipo o categoría de subsistemas o componentes de seguridad para los que haya 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 los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;

c) de procedimientos para llevar a cabo 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 subsistema o el componente de seguridad de que se trate y si el proceso de producción es o no 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.

▼B

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

a) una buena formación técnica y profesional adecuada para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;

b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;

c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales que figuran en el anexo II, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como 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 encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar 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, 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 observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo a los anexos III a VII o a cualquier disposición nacional que le dé efecto, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y en las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo al presente Reglamento, o se asegurarán de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones administrativas y los documentos que resulten de las labores de dicho grupo.

Artículo 27

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 las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 en la medida en que las normas armonizadas aplicables comprendan esos requisitos.

▼B

Artículo 28

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 cumplan los requisitos establecidos en el artículo 26 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 la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre la labor que estos realicen con arreglo a los anexos III a VII.

Artículo 29

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 irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del subsistema o componente de seguridad o subsistemas o componentes de seguridad 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 26.

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 verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26.

Artículo 30

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 26.

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 completa sobre las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad, el subsistema o componente de seguridad o subsistemas o componentes de seguridad afectados y la correspondiente certificación de competencia.

▼B

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 29, 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 el organismo será supervisado con regularidad y que seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 26.

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

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La autoridad notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio posterior de la notificación, que resulte pertinente.

Artículo 31

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 al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

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

Artículo 32

Cambios en las notificaciones

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 o no está cumpliendo con 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 restricción, suspensión o retirada 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 del mercado responsables cuando estas los soliciten.

▼B

Artículo 33

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. Si la Comisión comprueba 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 retirada de la notificación.

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

Artículo 34

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 los anexos III a VII.

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

Los organismos 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 subsistema o componente de seguridad de que se trate 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 subsistema o componente de seguridad cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo II o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá un certificado o no emitirá una decisión de aprobación.

4. Si, en el transcurso de la comprobación de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado o la emisión de la decisión de aprobación, un organismo notificado constata que un subsistema o componente de seguridad ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado o no emitirá la decisión de aprobación.

▼B

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

Artículo 35

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los organismos notificados velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a sus decisiones.

Artículo 36

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 un certificado o decisión de aprobación;

b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o 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, con inclusión de la las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares con respecto a los mismos subsistemas o componentes de seguridad información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 37

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 38

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 al presente Reglamento, en forma de grupo para instalaciones de transporte por cable de coordinación de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en el trabajo de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

▼B

CAPÍTULO V

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD QUE ENTREN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 39

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los subsistemas y componentes de seguridad que entren en el mismo

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplicarán a los subsistemas y componentes de seguridad.

Artículo 40

Procedimiento que debe seguirse a nivel nacional en el caso de subsistemas o componentes de seguridad que presenten un riesgo

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un subsistema o componente de seguridad sujeto al presente Reglamento presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los bienes, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el subsistema o componente de seguridad en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. 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 subsistema o componente de seguridad no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el subsistema o componente de seguridad 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.º 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 adopten todas las medidas correctoras adecuadas en relación con todos los subsistemas y componentes de seguridad afectados que haya comercializado en toda la Unión.

▼B

4. Si el agente económico en cuestión 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 del subsistema o componente de seguridad en su mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia de 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 subsistema o componente de seguridad no conforme, el origen del subsistema o componente de seguridad, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, y los argumentos expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

a) el subsistema o componente de seguridad no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, o la protección de los bienes, o

b) insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 17 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 subsistema o componente de seguridad en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 4, párrafo segundo, 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 subsistema o componente de seguridad en cuestión, tales como su retirada del mercado.

Artículo 41

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 40, apartados 3 y 4, se presentan objeciones a una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, 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 dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos correspondientes.

▼B

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para asegurarse de que el subsistema o componente de seguridad 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 subsistema o componente de seguridad se atribuya a una insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 40, apartado 5, letra b), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 42

Subsistemas o componentes de seguridad conformes que presenten un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 40, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un subsistema o componente de seguridad, aunque conforme con arreglo al presente Reglamento, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el subsistema o componente de seguridad 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 adopten medidas correctoras en relación con todos los subsistemas o componentes de seguridad 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 subsistema o componente de seguridad afectado y determinar su origen y 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 agentes económicos correspondientes y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá mediante actos de ejecución si la medida nacional está o no justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado 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 inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 44, apartado 4.

▼B

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos correspondientes.

Artículo 43

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:

a) el marcado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 21 del presente Reglamento;

b) el marcado CE no se ha colocado;

c) el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción se ha colocado incumpliendo el artículo 21 o no se ha colocado;

d) la declaración UE de conformidad no acompaña al subsistema o componente de seguridad;

e) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado;

f) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado correctamente;

g) la documentación técnica no está disponible o está incompleta;

h) la información mencionada en el artículo 11, apartado 6, o en el artículo 13, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;

i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 11 o en el artículo 13.

2. Si el incumplimiento al que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del subsistema o componente de seguridad, o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 44

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Instalaciones de Transporte por Cable. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

▼B

5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier cuestión en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otro acto legislativo de la Unión requiera la consulta de expertos del sector.

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

Artículo 45

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracciones de los agentes económicos a lo dispuesto en el presente Reglamento y en la normativa nacional adoptada en virtud del mismo. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias, y podrán aumentar en el supuesto de que el agente económico responsable haya cometido con anterioridad infracciones similares del presente Reglamento.

Los Estados miembros notificarán esas normas a la Comisión a más tardar el 21 de marzo de 2018, y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución del régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos.

Artículo 46

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de subsistemas o componentes de seguridad a los que se aplique la Directiva 2000/9/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2018.

Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio de instalaciones de transporte por cable a las que se aplique la Directiva 2000/9/CE que sean conformes con ella y se hayan instalado antes del 21 de abril de 2018.

En el caso de los componentes de seguridad, los certificados expedidos y las decisiones de aprobación emitidas con arreglo a la Directiva 2000/9/CE seguirán siendo válidos con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 47

Derogación

Queda derogada la Directiva 2000/9/CE con efectos a partir del 21 de abril de 2018.

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

▼B

Artículo 48

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El presente Reglamento será aplicable a partir del 21 de abril de 2018, con excepción de:

a) los artículos 22 a 38 y 44, que serán aplicables a partir del 21 de octubre de 2016;

b) el artículo 45, apartado 1, que será aplicable a partir del 21 de marzo de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO I

SUBSISTEMAS

Una instalación de transporte por cable se compone de la infraestructura y de los siguientes subsistemas:

1. Cables y pinzas de cables
2. Equipo motor y frenos
3. Dispositivos mecánicos:
3.1. Dispositivos de tensión de los cables
3.2. Dispositivos mecánicos en las estaciones
3.3. Dispositivos mecánicos en los soportes de línea
4. Vehículos:
4.1. Cabinas, sillas y dispositivos de arrastre
4.2. Elementos de enganche
4.3. Carros
4.4. Sujeción a los cables
5. Dispositivos electrotécnicos:
5.1. Dispositivos de mando, control y seguridad
5.2. Instalaciones de comunicación y de información
5.3. Dispositivos de protección contra el rayo
6. Dispositivos de salvamento:
6.1. Dispositivos de salvamento fijos
6.2. Dispositivos de salvamento móviles

▼B

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES

1. Objeto

El presente anexo define los requisitos esenciales, incluidos los requisitos técnicos de explotación y mantenimiento, que se aplican al diseño, la construcción y la puesta en servicio de las instalaciones de transporte por cable, así como a los subsistemas y componentes de seguridad.

2. Requisitos generales

2.1. Seguridad de las personas

La seguridad de los pasajeros, el personal de explotación y los terceros es un requisito fundamental para el diseño, la construcción y la explotación de las instalaciones de transporte por cable.

2.2. Principios de seguridad

Toda instalación de transporte por cable deberá diseñarse, explotarse y revisarse aplicando los principios siguientes en el orden indicado:

— eliminar o, en su defecto, reducir los riesgos mediante las características del diseño y la construcción,

— definir y tomar todas las medidas de protección necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse mediante las características del diseño y la construcción,

— definir e indicar las precauciones que deben tomarse para evitar los riesgos que no hayan podido eliminarse totalmente mediante las disposiciones y medidas contempladas en los guiones primero y segundo.

2.3. Condicionamientos externos

Toda instalación de transporte por cable deberá estar diseñada y construida de modo que pueda ser explotada con seguridad teniendo en cuenta el tipo de instalación de transporte por cable, la naturaleza y las características físicas del terreno y del entorno, las condiciones atmosféricas y meteorológicas y las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades.

2.4. Dimensiones

La instalación de transporte por cable, los subsistemas y todos sus componentes de seguridad deberán tener las dimensiones necesarias y estar diseñados y construidos de modo que resistan con seguridad suficiente los esfuerzos correspondientes a todas las condiciones previsibles, incluidas las que puedan producirse con la instalación fuera de servicio, teniendo en cuenta, en particular, las acciones exteriores, los efectos dinámicos y los fenómenos de fatiga, y ajustándose a las normas técnicas reconocidas, especialmente en cuanto a la elección de los materiales.

2.5. Montaje

2.5.1. La instalación de transporte por cable, los subsistemas y todos los componentes de seguridad deberán diseñarse y construirse de manera que quede garantizada la seguridad de su montaje e instalación.

2.5.2. Los componentes de seguridad deberán diseñarse de modo que sean imposibles los errores de montaje, ya sea por construcción, ya sea mediante marcas adecuadas en los propios componentes de seguridad.

▼B

2.6. Integridad de la instalación de transporte por cable

2.6.1. Los componentes de seguridad deberán diseñarse, construirse y poderse utilizar de manera que quede garantizada, en todos los casos, su propia integridad funcional o la seguridad de la instalación de transporte por cable, tal como se define en el análisis de seguridad al que se refiere el artículo 8, para que un fallo sea muy improbable y se disponga de un adecuado margen de seguridad.

2.6.2. La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de manera que, durante su explotación, en caso de producirse cualquier fallo de un componente que pueda comprometer la seguridad, se tome a tiempo una medida adecuada.

2.6.3. Las garantías de seguridad mencionadas en los puntos 2.6.1 y 2.6.2 serán de aplicación durante todo el intervalo de tiempo comprendido entre dos verificaciones previstas del componente correspondiente. Los intervalos de tiempo entre las verificaciones de los componentes de seguridad deberán constar claramente en el manual de instrucciones.

2.6.4. Los componentes de seguridad que se integren como piezas de recambio en una instalación de transporte por cable deberán cumplir no solo los requisitos esenciales del presente Reglamento, sino también los requisitos referentes a la compatibilidad con los restantes componentes de la instalación de transporte por cable.

2.6.5. Deberán tomarse las disposiciones necesarias para que la seguridad de las personas no quede comprometida por los efectos de un incendio que se produzca en la instalación de transporte por cable.

2.6.6. Deberán tomarse medidas especiales para proteger las instalaciones de transporte por cable y a las personas de las consecuencias de los rayos.

2.7. Dispositivos de seguridad

2.7.1. Toda deficiencia de la instalación de transporte por cable que pueda generar un fallo que afecte a la seguridad deberá ser detectada, notificada y neutralizada mediante un dispositivo de seguridad, siempre que ello sea viable. Lo mismo se aplica a todo problema exterior normalmente previsible que pueda poner en peligro la seguridad.

2.7.2. En cualquier momento deberá ser posible detener manualmente la instalación de transporte por cable.

2.7.3. Una vez se haya detenido la instalación de transporte por cable mediante un dispositivo de seguridad, deberá ser imposible volver a ponerla en funcionamiento sin tomar las medidas adecuadas.

2.8. Requisitos técnicos de mantenimiento

La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de modo que las labores y los procedimientos de mantenimiento y reparación, de carácter especial u ordinario, puedan llevarse a cabo de forma segura.

2.9. Molestias

La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de modo que cualquier molestia interna o externa debida a gases nocivos, ruidos o vibraciones se produzca dentro de los límites prescritos.

▼B

3. Requisitos referentes a la infraestructura

3.1. Trazado de las líneas, velocidad y distancia entre vehículos

3.1.1. La instalación de transporte por cable deberá diseñarse de modo que funcione de forma segura, atendiendo a las características del terreno y del entorno, a las condiciones atmosféricas y meteorológicas y a las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades, de tal modo que no produzca molestias ni genere peligros en ninguna circunstancia de funcionamiento o revisión, ni en caso de evacuación de personas.

3.1.2. Deberá haber distancia suficiente, tanto lateral como verticalmente, entre los vehículos, los dispositivos de arrastre, los rieles, los cables, etc., y las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades, teniendo en cuenta el movimiento vertical, longitudinal y lateral de los cables y de los vehículos o de los dispositivos de arrastre en las condiciones de explotación más desfavorables que puedan preverse.

3.1.3. La distancia máxima entre los vehículos y el suelo deberá fijarse teniendo en cuenta la naturaleza de la instalación de transporte por cable, el tipo de vehículos y las modalidades de evacuación. En el caso de vehículos abiertos, deberán tenerse también en cuenta el riesgo de caída y los aspectos psicológicos asociados a la distancia entre los vehículos y el suelo.

3.1.4. La velocidad máxima de los vehículos o de los dispositivos de arrastre, así como el espacio mínimo entre ellos y la aceleración y frenado de los mismos, deberán fijarse de forma que quede garantizada la seguridad de las personas y el funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable.

3.2. Estaciones y soportes de línea

3.2.1. Las estaciones y soportes de línea deberán diseñarse, construirse y equiparse de modo que sean estables. Deberán permitir el guiamiento y mantenimiento seguros de los cables, vehículos y dispositivos de arrastre en cualesquiera condiciones de explotación.

3.2.2. Las zonas de embarque y de desembarque de la instalación de transporte por cable deberán disponerse de forma que el paso de los vehículos, dispositivos de arrastre y personas sea seguro. El movimiento de los vehículos y dispositivos de arrastre en las estaciones deberá poder hacerse sin riesgo alguno para las personas, teniendo en cuenta la posible aportación de estas a dicho movimiento.

4. Requisitos referentes a los cables, equipo motor y frenos, así como a las instalaciones mecánicas y eléctricas

4.1. Cables y sus soportes

4.1.1. Deberán tomarse todas las medidas acordes con el estado más avanzado de la técnica a fin de:

— evitar la ruptura de los cables y de sus pinzas,

— garantizar sus esfuerzos mínimo y máximo,

— garantizar su montaje seguro en sus soportes y evitar descarrilamientos,

— permitir su seguimiento.

▼C1

4.1.2. Cuando no sea posible descartar totalmente el riesgo de descarrilamiento de los cables, se tomarán medidas que, en caso de descarrilamiento, permitan recuperar los cables y detener la instalación de transporte por cable sin riesgo para las personas.

▼B

4.2. Instalaciones mecánicas

4.2.1. Equipo motor

La capacidad y el rendimiento del sistema de accionamiento de la instalación de transporte por cable deberán ser adecuados y estar adaptados a los distintos sistemas y modos de funcionamiento.

4.2.2. Motor de emergencia

La instalación deberá ir equipada de un motor de emergencia cuyo suministro energético deberá ser independiente del sistema de accionamiento principal. No obstante, el motor de emergencia no es necesario si el análisis de seguridad demuestra que los usuarios pueden abandonar los vehículos, y en particular los dispositivos de arrastre, de forma fácil, rápida y segura, incluso a falta de un motor de emergencia.

4.2.3. Frenado

4.2.3.1. En caso de emergencia, la instalación de transporte por cable o los vehículos deberán poder detenerse en cualquier momento, en las condiciones más desfavorables en lo referente a peso y adherencia a la polea que estén permitidas para su funcionamiento. La distancia de frenado deberá ser tan reducida como sea preciso para la seguridad de la instalación de transporte por cable.

4.2.3.2. Los valores de desaceleración deberán ajustarse a límites adecuados, fijados de modo que se garantice la seguridad de las personas y el comportamiento correcto de los vehículos, cables y demás partes de la instalación de transporte por cable.

4.2.3.3. Todas las instalaciones de transporte por cable deberán estar provistas de dos o más sistemas de frenado, capaces individualmente de detener la instalación de transporte por cable y coordinados de tal modo que sustituyan automáticamente al sistema activo cuando la eficiencia de este sea insuficiente. El último sistema de frenado de la instalación de transporte por cable actuará lo más cerca posible del cable de tracción. Estas disposiciones no se aplicarán a los telesquíes.

4.2.3.4. La instalación de transporte por cable deberá estar provista de un dispositivo de parada y de inmovilización que impida que pueda volver a ponerse en funcionamiento de forma inintencionada.

4.3. Dispositivos de mando

Los dispositivos de mando deberán diseñarse y construirse de modo que sean seguros y fiables y resistan los esfuerzos normales de funcionamiento y factores externos como la humedad, las temperaturas extremas o las interferencias electromagnéticas, y de manera que, incluso en caso de error de manejo, no se produzcan situaciones de peligro.

4.4. Dispositivos de comunicación

El personal de la instalación deberá contar con los dispositivos necesarios para estar constantemente en comunicación y, en caso de emergencia, informar a los pasajeros.

5. Vehículos y dispositivos de arrastre

5.1. Los vehículos y dispositivos de arrastre se diseñarán y equiparán de forma que, en condiciones previsibles de funcionamiento, ningún pasajero ni miembro del personal de explotación pueda caerse o estar expuesto a otros riesgos.

▼B

5.2. Las pinzas de los vehículos y de los dispositivos de arrastre deberán dimensionarse y fabricarse de forma que incluso en las condiciones más desfavorables:

— no dañen el cable, o

— no se deslicen, excepto en los casos en que el deslizamiento no tenga una incidencia notable en la seguridad del vehículo, del dispositivo de arrastre o de la instalación.

5.3. Las puertas de los vehículos (en vagones y cabinas) deberán diseñarse y construirse de forma que puedan cerrarse con cerrojo. El suelo y las paredes de los vehículos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, en cualquier circunstancia, puedan resistir la presión y las cargas a que puedan someterlos los pasajeros y el personal de explotación.

5.4. Si, por motivos de seguridad de la explotación, se exige la presencia de un operario a bordo del vehículo, este deberá estar provisto del equipo necesario para que dicho operario desempeñe sus tareas.

5.5. Los vehículos y los dispositivos de arrastre, y en particular sus mecanismos de enganche, deberán diseñarse e instalarse de modo que se garantice la seguridad de los trabajadores encargados de su revisión, de acuerdo con las normas e instrucciones correspondientes.

5.6. En el caso de los vehículos equipados con pinzas desembragables, deberán tomarse todas las medidas necesarias para detener, sin riesgo para los pasajeros o el personal de explotación, en el momento de la salida, todo vehículo cuya pinza no esté correctamente embragada al cable y, en el momento de la llegada, todo vehículo cuya pinza no se haya desembragado, y para impedir la caída del vehículo.

5.7. Aquellas instalaciones cuyos vehículos se desplazan sobre un raíl fijo (como los vehículos de los funiculares y los teleféricos de varios cables), deberán estar equipados con un dispositivo de frenado automático que actúe sobre el raíl, cuando no pueda descartarse razonablemente la posibilidad de ruptura del cable de tracción.

5.8. Cuando no pueda descartarse mediante otras medidas la posibilidad de descarrilamiento del vehículo, este deberá estar equipado con un dispositivo antidescarrilamiento que permita detenerlo sin riesgo para las personas.

6. Dispositivos para los pasajeros y personal de explotación

El acceso a las zonas de embarque y la salida de las zonas de desembarque, así como el embarque y desembarque de los pasajeros y personal de explotación, deberán organizarse, por lo que se refiere al movimiento y la parada de los vehículos, de forma que se garantice la seguridad de los pasajeros y personal de explotación, sobre todo en los lugares en que haya riesgo de caída.

Los niños y las personas de movilidad limitada deberán poder utilizar de forma segura la instalación de transporte por cable cuando esta esté diseñada para el transporte de este tipo de personas.

7. Requisitos técnicos de explotación

7.1. Seguridad

7.1.1. Se tomarán todas las medidas y disposiciones técnicas necesarias para que la instalación de transporte por cable se utilice con el fin previsto según sus características técnicas y las condiciones específicas de explotación y para que puedan respetarse las instrucciones de explotación y mantenimiento seguros. El manual de uso y las consignas correspondientes se elaborarán en una lengua de fácil comprensión para los usuarios, según determine el Estado miembro en cuyo territorio se construya la instalación de transporte por cable.

▼B

7.1.2. Las personas encargadas de hacer funcionar la instalación de transporte por cable dispondrán de recursos materiales adecuados y estarán cualificadas para realizar la tarea que tengan encomendada.

7.2. Seguridad en caso de detención de la instalación

Se tomarán todas las medidas y disposiciones técnicas necesarias para garantizar el rescate de los pasajeros y personal de explotación dentro de un plazo pertinente para el tipo de instalación de transporte por cable y el entorno de la misma, en los casos en que la instalación de transporte por cable quede detenida y no pueda volver a ponerse en marcha rápidamente.

7.3. Otras disposiciones especiales referentes a la seguridad

7.3.1. Puestos de mando y de operaciones

Los elementos móviles a los que pueda accederse normalmente en las estaciones deberán diseñarse, construirse e instalarse de forma que se evite todo riesgo y, en caso de que alguno subsista, deberán estar provistos de dispositivos de protección de manera que se evite todo contacto con partes de la instalación de transporte por cable que pueda dar lugar a accidentes. Dichos dispositivos no deberán poder retirarse ni inutilizarse fácilmente.

7.3.2. Riesgo de caída

Los lugares de trabajo y operaciones, incluso los usados ocasionalmente, y el acceso a los mismos, deberán diseñarse y construirse de modo que las personas que tengan que trabajar o desplazarse en ellos no puedan caerse. Si la construcción no fuera adecuada, dichos lugares deberán estar provistos de puntos de sujeción para equipos de protección individual contra caídas.

▼B

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO — TIPO DE PRODUCCIÓN

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 subsistema o un componente de seguridad y verifica y certifica que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables.

2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del subsistema o el componente de seguridad mediante el examen de la documentación técnica a que se hace referencia en el punto 3, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del subsistema o el componente de seguridad completos (tipo de producción).

3. El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo a un único organismo notificado de su elección.

   En la solicitud figurará lo siguiente:

   a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

   b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

   c) la documentación técnica del subsistema o el componente de seguridad de conformidad con el anexo VIII;

   d) un ejemplar representativo del subsistema o el componente de seguridad previsto, o bien la indicación del lugar donde pueda ser examinado; el organismo notificado podrá solicitar más ejemplares si el programa de ensayo lo requiere.

4. El organismo notificado deberá:

4.1. examinar la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del subsistema o el componente de seguridad;

4.2. comprobar que el ejemplar o ejemplares se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado con arreglo a 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, estas 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 que aplica otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los correspondientes requisitos esenciales del presente Reglamento;

4.5. ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde se vayan a efectuar los exámenes y ensayos.

▼B

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. Cuando el tipo cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado (subsistema o componente de seguridad) y, si procede, la descripción de su funcionamiento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los subsistemas y los componentes de seguridad fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno. Asimismo indicará, en su caso, las condiciones a que quede supeditado e incluirá las descripciones y planos necesarios para identificar el tipo autorizado.

El certificado tendrá un plazo de validez máximo de treinta años a partir de su fecha de expedición.

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

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del presente Reglamento 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 en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de toda modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos esenciales del presente Reglamento o a las condiciones de validez del certificado.

El organismo notificado examinará la modificación e indicará al fabricante si el certificado de examen UE de tipo sigue siendo válido o si son necesarios más exámenes, verificaciones o ensayos. Dicho organismo emitirá un suplemento al certificado de examen UE de tipo original o pedirá que se presente una nueva solicitud de examen UE de tipo, según proceda.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que hayan sido denegados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, acerca de los certificados y de sus suplementos que haya expedido.

▼B

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 suplementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus suplementos, así como el 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 suplementos, así como la documentación técnica, durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.

10. Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 7 y 9 podrá cumplirlas su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

▼B

ANEXO IV

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, 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 subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto terminado y el ensayo de los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión según se especifica en el punto 3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en 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.

En la solicitud figurará lo siguiente:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) toda la información pertinente relacionada con los subsistemas o los componentes de seguridad aprobados conforme al módulo B;

d) la documentación relativa al sistema de calidad;

e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado o los certificados de examen UE de tipo;

f) detalles de los locales donde se fabrican el subsistema o el componente de seguridad.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que los subsistemas o los componentes de seguridad son conformes con el tipo o los tipos descritos en el certificado o los certificados de examen UE de tipo y que satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar 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 deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad de los productos;

b) las correspondientes técnicas, procesos y actividades sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;

▼B

c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y tras la fabricación, y su frecuencia;

d) los registros de calidad, tales como informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;

e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y 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 aplicable.

La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales donde se fabriquen, inspeccionen y ensayen los subsistemas o los componentes de seguridad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia en evaluación en el campo de las instalaciones de transporte por cable y en la tecnología de los subsistemas o los componentes de seguridad de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que los subsistemas o los componentes de seguridad los cumplan.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación contendrá 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 modo 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 sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará al fabricante el resultado de la evaluación. En caso de una nueva evaluación, deberá notificar 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.

▼B

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 particular:

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) los registros 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, como mínimo cada dos años, para 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 al que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento.

5.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de subsistema o componente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de subsistema o componente de seguridad para el que ha sido elaborada.

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

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o componente de seguridad en el mercado:

a) la documentación mencionada en 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 hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante 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, indicando los motivos de su decisión, y, previa solicitud, sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido.

▼B

Previa solicitud, el organismo notificado facilitará a la Comisión y a los Estados miembros una copia de la decisión o decisiones de aprobación de sistemas de calidad emitidas.

El organismo notificado deberá conservar una copia de cada decisión de aprobación emitida, así como de sus anexos y suplementos.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

▼B

ANEXO V

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE LOS SUBSISTEMAS O LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación de los subsistemas o los componentes de seguridad es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1, y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión, que se han sometido a lo dispuesto en el punto 3, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los subsistemas o los componentes de seguridad fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Verificación

3.1. El fabricante presentará una solicitud de verificación de subsistema o de componente de seguridad ante el organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) toda la información pertinente relacionada con los subsistemas o los componentes de seguridad aprobados conforme al módulo B;

d) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado o los certificados de examen UE de tipo;

e) detalles de los locales donde pueden examinarse el subsistema o el componente de seguridad.

3.2. El organismo notificado efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar la conformidad de los subsistemas o los componentes de seguridad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad de los subsistemas o los componentes de seguridad con los requisitos aplicables se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada subsistema o componente de seguridad según se especifica en el punto 4, bien mediante el examen y ensayo de los subsistemas o los componentes de seguridad sobre una base estadística según se especifica en el punto 5.

▼B

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada subsistema o componente de seguridad

4.1. Todos los subsistemas o componentes de seguridad se examinarán individualmente y se someterán a los ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

4.2. El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada subsistema o componente de seguridad aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.

5. Verificación estadística de la conformidad

5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca y presentará sus subsistemas o componentes de seguridad para su verificación en forma de lotes homogéneos.

5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote. Todos los subsistemas o componentes de seguridad de la muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas pertinentes o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.3. Si se acepta un lote, se considerarán aprobados todos los subsistemas o componentes de seguridad de que conste, a excepción de aquellos subsistemas o componentes de seguridad de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada subsistema o componente de seguridad aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.

5.4. Si se rechaza un lote, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir la introducción en el mercado del lote en cuestión. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

▼B

6. Marcado CE y declaración UE de conformidad

6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado al que se refiere el punto 3, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento.

6.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de subsistema o componente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de subsistema o componente de seguridad para el que ha sido elaborada.

El fabricante podrá también colocar en los subsistemas o los componentes de seguridad el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

7. El fabricante podrá, si el organismo notificado está de acuerdo y bajo su responsabilidad, colocar en los subsistemas o los componentes de seguridad el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones mencionadas en los puntos 2 y 5.1.

▼B

ANEXO VI

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, 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, 3.1 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema o el componente de seguridad en cuestión, que se han sometido a lo dispuesto en el punto 3, son conformes con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del subsistema o el componente de seguridad fabricados con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Verificación

3.1. El fabricante presentará una solicitud de verificación por unidad de un subsistema o un componente de seguridad ante el organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) la documentación técnica del subsistema o el componente de seguridad de conformidad con el anexo VIII;

d) detalles de los locales donde pueden examinarse el subsistema o el componente de seguridad.

3.2. El organismo notificado examinará la documentación técnica del subsistema o el componente de seguridad y realizará o hará que se realicen los exámenes y ensayos oportunos establecidos en las normas armonizadas pertinentes o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar la conformidad del subsistema o componente de seguridad con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en el subsistema o el componente de seguridad aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de conformidad, deberá motivar su decisión de forma detallada e indicar las medidas correctoras necesarias que deben adoptarse.

Cuando el fabricante vuelva a solicitar la verificación por unidad del subsistema o el componente de seguridad de que se trate, deberá hacerlo ante el mismo organismo notificado.

▼B

Previa solicitud, el organismo notificado facilitará a la Comisión y a los Estados miembros una copia del certificado de conformidad.

El fabricante mantendrá la documentación técnica y el certificado de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el subsistema o el componente de seguridad para el que ha sido redactada.

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

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1 y 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

▼B

ANEXO VII

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD, MÓDULO H 1: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD MÁS EL EXAMEN DEL DISEÑO

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección y el ensayo finales de los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión según se especifica en el punto 3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 4. La adecuación del diseño técnico de los subsistemas o los componentes de seguridad se habrá examinado con arreglo a las disposiciones del punto 3.6.

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 con relación a los subsistemas o los componentes de seguridad de que se trate.

En la solicitud figurará lo siguiente:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) toda la información necesaria sobre los subsistemas o los componentes de seguridad que vayan a fabricarse;

c) la documentación técnica con arreglo al anexo VIII correspondiente a un tipo representativo de cada categoría de subsistema o componente de seguridad que vaya a fabricarse;

d) la documentación relativa al sistema de calidad;

e) la dirección de los locales donde se diseñan, fabrican, inspeccionan y ensayan los subsistemas o los componentes de seguridad;

f) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los subsistemas o componentes de seguridad con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar 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 deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y atribuciones del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto;

▼B

b) las especificaciones técnicas de diseño, normas incluidas, que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios, incluidas otras especificaciones técnicas pertinentes, con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales del presente Reglamento;

c) las técnicas, los procesos y las actividades sistemáticas de control y verificación del diseño que se utilizarán en el momento de diseñar los subsistemas o los componentes de seguridad;

d) las correspondientes técnicas, procesos y actividades 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 tras la fabricación, y su frecuencia;

f) los registros de calidad, tales como 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 exigidos de los productos y 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 aplicable.

La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales donde se diseñen, fabriquen, inspeccionen y ensayen los subsistemas o los componentes de seguridad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia como asesor en el campo de las instalaciones de transporte por cable y en la tecnología de los subsistemas o los componentes de seguridad de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento.

El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que los subsistemas o los componentes de seguridad los cumplan.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante o a su representante autorizado. La notificación contendrá 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 se haya 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 sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

▼B

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

3.6. Examen del diseño

3.6.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.

3.6.2. La solicitud hará posible comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del subsistema o el componente de seguridad, y evaluar la conformidad con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante;

b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) la documentación técnica que se describe en el anexo VIII.

3.6.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el diseño cumple los requisitos del presente Reglamento aplicables al subsistema o al componente de seguridad, expedirá un certificado de examen UE de diseño al fabricante. 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 diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

Dicho certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los subsistemas o los componentes de seguridad fabricados con el diseño examinado y permitir el control interno, cuando proceda.

Si el diseño no satisface los requisitos aplicables del presente Reglamento, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de examen UE de diseño e informará al solicitante en consecuencia, argumentando detalladamente su denegación.

3.6.4. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del presente Reglamento, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. De ser así, informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha emitido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación fundamental del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del presente Reglamento o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen UE de diseño en forma de suplemento al certificado original de examen UE de diseño.

3.6.5. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que hayan sido denegados, suspendidos o restringidos de otro modo.

▼B

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de diseño y sobre cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre los certificados o sus suplementos 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 diseño o de sus suplementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y suplementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

3.6.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y suplementos, así como la documentación técnica durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.

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 diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

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

c) los registros de calidad establecidos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, 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 para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

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 subsistema o componente de seguridad que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

▼B

5.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de subsistema o componente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de subsistema o componente de seguridad para el que ha sido elaborada y se indicará el número del certificado de examen UE de diseño.

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

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años a partir de la introducción del subsistema o componente de seguridad en el mercado:

a) la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra c);

b) la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el punto 3.1, letra d);

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

d) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas 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, sobre las que haya emitido.

Previa solicitud, el organismo notificado facilitará a la Comisión y a los Estados miembros una copia de la decisión o decisiones de aprobaciones de sistemas de calidad emitidas.

El organismo notificado conservará una copia de la decisión o decisiones de aprobación del sistema de calidad emitidas, sus anexos y suplementos, así como el expediente técnico, durante un período de treinta años a partir de la fecha de su emisión.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

▼B

ANEXO VIII

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD

1. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Asimismo, especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación de la conformidad, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del subsistema o el componente de seguridad.

2. La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

   a) una descripción general del subsistema o el componente de seguridad;

   b) los planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc., así como las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas y del funcionamiento del subsistema o el componente de seguridad;

   c) una lista de las normas armonizadas a que se refiere el artículo 17, 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 del presente Reglamento, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

   d) la documentación de apoyo que fundamente la adecuación del diseño, incluidos los resultados de los cálculos, exámenes o ensayos de diseño efectuados por o para el fabricante y los correspondientes informes;

   e) una copia de las instrucciones del subsistema o el componente de seguridad;

   f) en el caso de un subsistema, copias de las declaraciones UE de conformidad relativas a los componentes de seguridad incorporados en él.

▼B

ANEXO IX

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD N.º … (*)

1. Subsistema/componente de seguridad o modelo de subsistema o componente de seguridad (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del subsistema o componente de seguridad que permita la trazabilidad. Podrá incluirse una imagen cuando sea necesario para dicha identificación):
   — descripción del subsistema o componente de seguridad;
   — todas las disposiciones aplicables que deba cumplir el componente de seguridad y, en particular, las condiciones de utilización.
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: …
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. El organismo notificado … (nombre, dirección y número) … ha efectuado … (descripción de la intervención) … y ha expedido el certificado (o los certificados): … (datos, incluida su fecha y, en su caso, información sobre la duración y las condiciones de su vigencia).
8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: …

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

(*) La atribución de un número a la declaración de conformidad por parte del fabricante es facultativa.

▼B

ANEXO X

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2000/9/CE	Presente Reglamento
—	Artículo 1
Artículo 1, apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 3, punto 1
Artículo 1, apartado 3	Artículo 3, puntos 7 a 9
Artículo 1, apartado 4, párrafo primero	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 4, párrafo segundo	—
Artículo 1, apartado 4, párrafo tercero	Artículo 9, apartado 3
Artículo 1, apartado 5	Artículo 3, puntos 1 y 3 a 6
Artículo 1, apartado 6	Artículo 2, apartado 2
Artículo 2	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 6
Artículo 3, apartado 2	Artículo 17
—	Artículo 3, puntos 10 a 27
Artículo 4	Artículo 8
Artículo 5, apartado 1	Artículo 4 y artículo 5, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	Artículo 5, apartado 4
Artículo 6	Artículo 7
Artículo 7, apartados 1 a 3	Artículos 18 a 21
Artículo 7, apartado 4	Artículo 19, apartado 3
Artículo 8	Artículo 4
Artículo 9	Artículo 7
Artículo 10	Artículos 18 a 21
Artículo 11, apartado 1	Artículo 9, apartado 1
Artículo 11, apartado 2	Artículo 9, apartado 4
Artículo 11, apartado 3	—
Artículo 11, apartado 4	Artículo 5, apartado 1
Artículo 11, apartado 5	Artículo 7
Artículo 11, apartados 6 y 7	Artículo 9, apartado 2
—	Artículos 11 a 16
Artículo 12	Artículo 9, apartado 4
Artículo 13	Artículo 10, apartado 1
Artículo 14	Artículos 39 a 43
Artículo 15	Artículo 10, apartado 2
Artículo 16	Artículos 22 a 38
Artículo 17	Artículo 44

▼B

Directiva 2000/9/CE	Presente Reglamento
Artículo 18	Artículos 20 y 21
Artículo 19	—
Artículo 20	—
Artículo 21, apartado 3	Artículo 46
Artículo 22	Artículo 48
—	Artículo 45
—	Artículo 47
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Artículo 8
Anexo IV	Anexo IX
Anexo V	Anexos III a VII
Anexo VI	Anexo IX
Anexo VII	Anexos III a VII
Anexo VIII	Artículo 26
Anexo IX	Artículo 20
—	Anexo VIII