I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 97/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 29 de mayo de 1997

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vistas las propuestas de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado [3], a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de conciliación el 4 de febrero de 1997,

(1) Considerando que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, servicios y capitales está garantizada;

(2) Considerando que hay diferencias en el contenido y el ámbito de aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor de los Estados miembros sobre la protección de la salud de las personas y la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, cuando se trata de equipos a presión que no están incluidos en la normativa comunitaria vigente; que los procedimientos de certificación y de inspección de esos equipos difieren entre los Estados miembros; que dichas disparidades son de tal naturaleza que constituyen obstáculos al comercio comunitario;

(3) Considerando que la armonización de las legislaciones nacionales es el único medio para eliminar esos obstáculos al libre comercio; que este objetivo no pueden alcanzarlo satisfactoriamente los Estados miembros por separado; que la presente Directiva sólo establece los requisitos imprescindibles para la libre circulación de los equipos a los que se aplica;

(4) Considerando que los equipos sometidos a una presión inferior o igual a 0,5 bar no representan riesgos significativos ligados a la presión; que, por consiguiente, no pueden ponerse obstáculos a su libre circulación en la Comunidad; que, en consecuencia, la presente Directiva se aplicará a los equipos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar;

(5) Considerando que la presente Directiva contempla asimismo los conjuntos compuestos por varios equipos a presión instalados para constituir una instalación funcional; que dichos conjuntos incluyen desde conjuntos simples, como una olla a presión, a conjuntos complejos, como una caldera acuotubular; que cuando el fabricante de un conjunto destina el mismo —y no cada uno de sus elementos por separado— a su comercialización y puesta en servicio como tal, dicho conjunto debe atenerse a la presente Directiva; que, por el contrario, la presente Directiva no cubre la unión de equipos a presión realizada en el lugar de emplazamiento del usuario, bajo la responsabilidad de este último, como, por ejemplo, las instalaciones industriales;

(6) Considerando que la presente Directiva armoniza las disposiciones nacionales en lo que se refiere a los riesgos debidos a la presión; que, en consecuencia, los demás riesgos que pueden presentar dichos equipos se regularán, en su caso, mediante otras directivas que se ocupen de los mismos; que, no obstante, los equipos a presión pueden incluirse dentro de los productos que figuren en otras directivas adoptadas con arreglo al artículo 100 A del Tratado; que las disposiciones previstas por algunas de dichas directivas se refieren a los riesgos debidos a la presión; que dichas disposiciones se consideran suficientes para prevenir de forma adecuada los peligros debidos a la presión que presenten dichos equipos cuando el nivel de riesgo de los mismos

[1] DO nº C 246 de 9. 6. 1993, p. 1 y DO nº C 207 de 27. 7. 1994, p. 5.
[2] DO nº C 52 del 19. 2. 1994, p. 10.
[3] Dictamen del Parlamento Europeo de 19. 4. 1994 (DO nº C 128 de 9. 5. 1994, p. 61), Posición común del Consejo de 29 de marzo de 1996 (DO nº C 147 de 21. 5. 1996) y decisión del Parlamento Europeo de 17 de julio de 1996 (DO nº C 261 de 9. 9. 1996, p. 68). Decisión del Consejo de 17 de abril de 1997.

permanezca bajo; que, en consecuencia, cabe excluir dichos equipos del ámbito de aplicación de la presente Directiva;

(7) Considerando que, en lo que se refiere a los equipos a presión cubiertos por convenios internacionales, se deberán elaborar, con la mayor brevedad, bien directivas comunitarias basadas en dichos convenios o bien complementos que se añadirán a las directivas existentes que contemplen los riesgos ligados al transporte y a la presión; que, por consiguiente, dichos equipos quedarán excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva;

(8) Considerando que determinados equipos a presión no presentan riesgos significativos debidos a la presión aunque se les someta a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar; que, por consiguiente, no se debería obstaculizar su libre circulación en la Comunidad cuando hayan sido fabricados o comercializados legalmente en un Estado miembro; que, para garantizarles la libre circulación no es preciso incluirlos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva; que, en consecuencia, quedarán explícitamente excluidos;

(9) Considerando que quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva otros equipos sometidos a una presión superior a 0,5 bar y que representen un riesgo significativo ligado a la presión para los que, no obstante, se garantice tanto su libre circulación como un adecuado nivel de seguridad; que, no obstante, estas exclusiones serán objeto de un examen regular con el fin de determinar la posible necesidad de tomar medidas en el ámbito de la Unión;

(10) Considerando que las reglamentaciones destinadas a eliminar los obstáculos técnicos al comercio deben ajustarse al nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización [1], en la que se requiere la definición de los requisitos esenciales en materia de seguridad y otros requisitos de la sociedad sin disminuir los niveles justificados de protección existentes en los Estados miembros; que dicha Resolución establece la inclusión de una gran cantidad de productos en una sola directiva para evitar las modificaciones frecuentes y la proliferación de directivas;

(11) Considerando que las directivas comunitarias en vigor relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión se han orientado hacia la eliminación de los obstáculos al comercio en este ámbito; que esas directivas abarcan sólo parte del sector; que la Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples [2] es el primer caso de aplicación del nuevo enfoque al sector de los equipos a presión; que la presente Directiva no se aplicará al ámbito cubierto por la Directiva 87/404/CEE; que la aplicación de esta última Directiva se examinará, a más tardar, tres años después de la entrada en vigor de la presente Directiva para determinar la necesidad de una integración de la Directiva 87/404/CEE en la presente Directiva;

(12) Considerando que la Directiva marco 76/767/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los aparatos de presión y a los métodos de control de dichos aparatos [3] es optativa y que establece un procedimiento para el reconocimiento bilateral de las pruebas y certificaciones de los equipos a presión que no funciona satisfactoriamente y que, por consiguiente, debe ser sustituido por medidas comunitarias eficaces;

(13) Considerando que el ámbito de aplicación de la presente Directiva debe fundamentarse en una definición general del término «equipo a presión» que permita la evolución técnica de los productos;

(14) Considerando que la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad es decisiva para garantizar la seguridad de los equipos a presión; que estos requisitos han sido divididos en requisitos generales y específicos que deben satisfacer los equipos a presión; que, en particular, los requisitos específicos se refieren a tipos particulares de equipos a presión; que determinados equipos a presión pertenecientes a las categorías III y IV deben someterse a una verificación final que comprenda una inspección final y otras pruebas;

(15) Considerando que los Estados miembros deberían estar en condiciones de permitir la exhibición en ferias comerciales de equipos a presión que aún no sean conformes a los requisitos de la presente Directiva; que, en el curso de las demostraciones, se deberán tomar las medidas de seguridad apropriadas en aplicación de las normas de seguridad generales del Estado miembro interesado para garantizar la protección de las personas;

(16) Considerando que, para facilitar la demonstración de la conformidad con los requisitos esenciales, son útiles unas normas armonizadas europeas, en especial en lo que se refiere al diseño, fabricación y prueba de los equipos a presión, normas cuyo respeto equivalga a una presunción de conformidad del producto con dichos requisitos esenciales; que las normas armonizadas europeas son elaboradas por organismos privados y que deben conservar su régimen optativo; que, a tal fin, el Comité Europeo

[1] DO nº L 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

[2] DO nº L 220 de 8. 8. 1987, p. 48. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).

[3] DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 153. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) son los organismos de competencia reconocida para la aprobación de normas armonizadas que sigan las directrices generales de cooperación entre la Comisión y esos mismos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984;

(17) Considerando que, a efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) aprobada por uno de esos organismos, o por ambos, a petición de la Comisión, de conformidad con la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas [1], y de acuerdo con las directrices generales anteriormente mencionadas; que en lo que se refiere a las cuestiones relativas a las normas, sería adecuado que la Comisión recibiese el apoyo del comité establecido en virtud de la Directiva 83/189/CEE; que dicho Comité será asesorado, en caso necesario, por expertos técnicos;

(18) Considerando que la fabricación de equipos a presión requiere la utilización de materiales cuyo uso no represente riesgos; que, a falta de normas armonizadas, es útil definir las características de los materiales destinados a una utilización reiterada; que esta labor será realizada por uno de los organismos notificados especialmente autorizados para llevarla a cabo mediante la expedición de un documento de aprobación europea de materiales; que cuando un material satisfaga dicha aprobación podrá acogerse a la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva;

(19) Considerando que, en vista de la naturaleza del peligro que representa el uso de equipos a presión, es necesario crear unos procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos básicos de las directivas; que esos procedimientos deben establecerse en función del grado de peligro inherente a los equipos a presión; que, por consiguiente, para cada categoría de equipo a presión debe disponerse de un procedimiento adecuado o la posibilidad de elegir entre diferentes procedimientos de rigor equivalente; que los procedimientos adoptados sean conformes a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las normas de fijación y de utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica [2]; que los detalles añadidos a esos procedimientos están justificados por la naturaleza de la verificación exigida en los equipos a presión;

(20) Considerando que los Estados miembros deberían estar en condiciones de autorizar que los organismos de inspección de los usuarios puedan proceder a determinadas tareas de la evaluación de la conformidad, de acuerdo con la presente Directiva; que, a tal fin, la presente Directiva fija los criterios en los que deberán basarse los Estados miembros para autorizar a esos organismos e inspección de los usuarios;

(21) Considerando que, con arreglo a las condiciones establecidas en la presente Directiva, determinados procedimientos de evaluación de la conformidad pueden disponer que cada aparato sea sometido a inspección y a prueba por parte de un organismo notificado o un organismo de inspección de los usuarios como parte de la verificación final del equipo a presión; que, en otros casos, debería disponerse la garantía de que la verificación final pueda ser supervisada por un organismo notificado mediante visitas sin previo aviso;

(22) Considerando que los equipos a presión deberán llevar, como norma general, el marcado «CE» fijado bien por el fabricante o bien por su representante establecido en la Comunidad; que el marcado «CE» indica que el equipo a presión es conforme a lo dispuesto en la presente Directiva y en las otras directivas comunitarias aplicables relacionadas con la fijación del marcado «CE»; que no se fijará el marcado «CE» en equipos a presión cuya presión sólo represente un riesgo menor, definidos en la presente Directiva y para los que no se justifique procedimiento de certificación alguno;

(23) Considerando adecuado que los Estados miembros, como establece el artículo 100 A del Tratado, puedan adoptar medidas provisionales para limitar o prohibir la comercialización, la puesta en servicio y la utilización de equipos a presión cuando supongan un peligro particular para la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, siempre que esas medidas estén sujetas a un procedimiento comunitario de control;

(24) Considerando que los destinatarios de toda decisión tomada en aplicación de la presente Directiva deben ser informados de los motivos de dicha decisión y de las vías de recurso de que disponen;

(25) Considerando que es necesaria una disposición transitoria que permita la comercialización y la puesta en servicio de los equipos a presión fabricados de conformidad con las normativas nacionales vigentes en la fecha en que comience a aplicarse la presente Directiva;

(26) Considerando que los requisitos establecidos en los anexos deben clarificarse lo más posible con el fin de que los usuarios, incluidas las pequeñas y medianas empresas (PYME), puedan cumplirlos lo más fácilmente posible;

(27) Considerando que, el 20 de diciembre de 1994, se concluyó un acuerdo sobre un modus vivendi entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos adoptados de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado [3],

[1] DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

[2] DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.

[3] DO nº C 102 de 4. 4. 1996, p. 1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación y definiciones

1. La presente Directiva se aplica al diseño, la fabricación y la evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar.

2. A los efectos de la presente Directiva se entiende:

2.1. Por «equipos a presión», los recipientes, tuberías, accesorios de seguridad y accesorios a presión.

En su caso, se considerará que forman parte de los equipos a presión los elementos fijados a las partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamientos, abrazaderas, soportes, orejetas para izar, etc.

2.1.1. Por «recipiente», una cubierta diseñada y fabricada para contener fluidos a presión, incluidos los elementos de montaje directo hasta el dispositivo previsto para la conexión con otros equipos. Un recipiente puede constar de más de una cámara.

2.1.2. Por «tuberías», los elementos de canalización destinados a la conducción de fluidos, cuando estén conectados para integrarse en un sistema a presión. Las tuberías comprenden, en particular, un tubo o un sistema de tubos, los conductos, piezas de ajuste, juntas de expansión, tubos flexibles o, en su caso, otros elementos resistentes a la presión. Se equipararán a las tuberías los cambiadores de calor compuestos por tubos y destinados al enfriamiento o el calentamiento de aire.

2.1.3. Por «accesorios de seguridad», los dispositivos destinados a la protección de los equipos a presión frente al rebasamiento de los límites admisibles. Estos dispositivos podrán ser:

— órganos para la limitación directa de la presión, tales como las válvulas de seguridad, los dispositivos de seguridad de discos de rotura, las varillas de pandeo y los dispositivos de seguridad dirigidos (CSPRS);

— órganos limitadores que accionen medios de intervención o produzcan el paro o el paro y el cierre, tales como los presostatos, los interruptores accionados por la temperatura o por el nivel del fluido y los dispositivos de «medida, control y regulación que tengan una función de seguridad (SRMCR)».

2.1.4. Por «accesorios a presión», los dispositivos con fines operativos cuya cubierta esté sometida a presión.

2.1.5. Por «conjuntos», varios equipos a presión ensamblados por un fabricante de forma que constituyan una instalación funcional.

2.2. Por «presión», la presión relativa a la presión atmosférica, es decir, la presión manométrica. En consecuencia, el vació se expresa mediante un valor negativo.

2.3. Por «presión máxima admisible PS», la presión máxima para la que esté diseñado el equipo, especificada por el fabricante.

Se definirá en un lugar especificado por el fabricante, que será el lugar de conexión de los dispositivos de protección o de seguridad o la parte superior del equipo o, si ello no fuera adecuado, cualquier otro lugar especificado.

2.4. Por «temperatura máxima/mínima admisible TS», las temperaturas máxima y mínima para las que esté diseñado el equipo, especificadas por el fabricante.

2.5. Por «volumen V», el volumen interno de una cámara, incluido el volumen de las tubuladuras hasta la primera conexión o soldadura y excluido el volumen de los elementos internos permanentes.

2.6. Por «diámetro nominal DN», una cifra de identificación del diámetro común a todos los elementos de un sistema de tuberías, exceptuados los elementos indicados por sus diámetros exteriores o por el calibre de la rosca. Será un número redondeado a efectos de referencia, sin relación estricta con las dimensiones de fabricación. Se denominará con las letras DN seguidas de un número.

2.7. Por «fluidos», los gases, los líquidos y los vapores en fase pura o en mezclas. Un fluido podrá contener una suspensión de sólidos.

2.8. Por «uniones permanentes», las uniones que sólo pueden separarse por métodos destructivos.

2.9. Por «aprobación europea de materiales», un documento técnico que define las características de los materiales destinados a una utilización reiterada en la fabricación de equipos a presión, que no sean objeto de normas armonizadas.

3. Se excluyen del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

3.1. Las tuberías de conducción formadas por una tubería o sistema de tuberías destinadas a la conducción de cualquier fluido o sustancia hacia una instalación (terrestre o marítima) o a partir de ella, desde el último dispositivo de aislamiento situado en el perímetro de la instalación, incluido dicho dispositivo y todos los equipos anejos especialmente diseñados para la tubería de conducción. Esta exclusión no cubre los equipos a presión normalizados tales como los que pueden encontrarse en las estaciones de descompresión o en las estaciones de compresión.

3.2. Las redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua, así como sus equipos y conducciones de agua motriz para instalaciones hidroeléctricas y sus accesorios específicos.

3.3. Los equipos incluidos en la Directiva 87/404/CEE, relativa a los recipientes a presión simples.

3.4. Los equipos incluidos en la Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles [1].

3.5. Los equipos destinados al funcionamiento de los vehículos definidos en las siguientes Directivas y sus anexos:

— 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques [2];

— 74/150/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de los Estados miembros sobre la homologación de los tractores agrícolas o forestales de ruedas [3];

— 92/61/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1992, relativa a la recepción de los vehículos de motor de dos o tres ruedas [4].

3.6. Los equipos que correspondan a lo sumo a la categoría I con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 de la presente Directiva y que estén contemplados en una de las Directivas siguientes:

— Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas [5];

— Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, relativa a los ascensores [6];

— Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión [7];

— Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios [8];

— Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas [9];

— Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas [10].

3.7. Los equipos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado.

3.8. Los aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas.

3.9. Los equipos de control de pozos que se utilizan tanto en la industria de prospección y extracción de petróleo, de gas o geotérmica como para el almacenamiento subterráneo, diseñados para contener o controlar la presión de los pozos. Dichos equipos incluyen la cabeza de pozo (árbol de Navidad), los dispositivos antierupción (BOP), las tuberías y colectores, así como sus equipos auxiliares previos.

3.10. Los equipos que contienen revestimientos o mecanismos cuyas dimensiones, selección de materiales y normas de fabricación se basen principalmente en criterios de resistencia, rigidez y estabilidad suficientes para soportar los efectos estáticos y dinámicos del funcionamiento u otras características relacionadas con su funcionamiento y para los que la presión no constituya un factor significativo a nivel de diseño. Dichos equipos pueden incluir:

— los motores, incluso las turbinas y los motores de combustión interna,

— las máquinas de vapor, las turbinas de gas y de vapor, los turbogeneradores, los compresores, las bombas y los dispositivos de accionamiento.

---

(1) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/1/CE de la Comisión (DO nº L 23 de 28. 1. 1994, p. 28).
(2) DO nº L 42 de 23. 2. 1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/54/CE de la Comisión (DO nº L 266 de 8. 11. 1995, p. 1).
(3) DO nº L 84 de 28. 3. 1974, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
(4) DO nº L 225 de 10. 8. 1988, p. 72. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
(5) DO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 9. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).
(6) DO nº L 213 de 7. 9. 1995, p. 1.
(7) DO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE (DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).
(8) DO nº L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.
(9) DO nº L 196 de 26. 7. 1990, p. 15. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE (DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).
(10) DO nº L 100 de 19. 4. 1994, p. 1.

3.11. Los altos hornos, con sus sistemas de infriamiento, sus recuperadores de viento caliente, sus extractores de polvo y sus depuradores de gases de escape de alto horno, y los cubilotes de reducción directa, con sus sistemas de enfriamiento, sus convertidores de gas y sus cubas de fusión, refundición, desgasificación y moldeado del acero y de metales no ferrosos.

3.12. Las cubiertas de los equipos eléctricos de alta tensión, como los conectores y mandos, los transformadores y las máquinas rotativas.

3.13. Las cubiertas presurizadas que rodean los elementos de sistemas de transmisión, como, por ejemplo, los cables eléctricos y los cables telefónicos.

3.14. Los barcos, cohetes, aeronaves o unidades costeras móviles, así como los equipos específicamente destinados a ser instalados a bordo de los mismos o a propulsarlos.

3.15. Los equipos a presión compuestos por una cubierta flexible, como, por ejemplo, los neumáticos, los cojines (colchones) de aire, las pelotas y balones de juego, las embarcaciones hinchables y otros equipos a presión similares.

3.16. Los silenciadores de escape y de admisión.

3.17. Las botellas o latas metálicas para bebidas carbónicas destinadas al consumo final.

3.18. Los recipientes destinados al transporte y a la distribución de bebidas cuyo producto PS·V no supere los 500 bar por litro y cuya presión máxima admisible no supere los 7 bar.

3.19. Los equipos regulados en los Convenios ADR[1], RID[2], IMDG[3] y OACI[4].

3.20. Los radiadores y los tubos en los sistemas de calefacción por agua caliente.

3.21. Los recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar.

Artículo 2

Vigilancia del mercado

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que los equipos a presión y los conjuntos contemplados en el artículo 1 sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme al fin a que se destinan.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de prescribir, en cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los equipos a presión o los conjuntos de que se trate, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos en relación con la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos en ferias, exposiciones o demostraciones, a que se presenten equipos a presión o conjuntos definidos en el artículo 1 que no sean conformes a lo dispuesto en la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un cartel visible, su no conformidad, así como la imposibilidad de adquirir dichos equipos antes de que el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, los hayan hecho conformes. En las demostraciones deberán tomarse, de conformidad con los requisitos que establezcan las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la protección de las personas.

Artículo 3

Requisitos técnicos

1. Los equipos a presión enumerados en los puntos 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 deberán cumplir los requisitos esenciales que figuran en el Anexo I:

1.1. Los recipientes, excepto los contemplados en el punto 1.2, previstos para:

a) gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:

— para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 l y cuyo producto PS·V sea superior a 25 bar·l, o los que tengan una presión PS superior a 200 bar (cuadro 1 del Anexo II),

— para los fluidos del grupo 2, los que tengan un volumen superior a 1 l y cuyo producto PS·V sea superior a 50 bar·l, los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar, así como todos los extintores portátiles y botellas destinadas a aparatos respiratorios (cuadro 2 del Anexo II);

b) líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar

(1) ADR: Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.
(2) RID: Reglamento Internacional sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril.
(3) IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.
(4) OACI: Convenio sobre Aviación Civil Internacional.

por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:

— para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 l y cuyo producto PS·V sea superior a 200 bar·l, así como los que tengan una presión PS superior a 500 bar (cuadro 3 del Anexo II),

— para los fluidos del grupo 2, los que tengan una presión PS superior a 10 bar y el producto PS·V superior a 10 000 bar·l, así como los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar (cuadro 4 del Anexo II).

1.2. Equipos a presión sometidos a la acción de una llama o a una aportación de calor que represente un peligro de recalentamiento, previstos para la obtención de vapor o de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C, con un volumen superior a 2 l, así como todas las ollas a presión (cuadro 5 del Anexo II).

1.3. Tuberías para:

a) gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:

— para los fluidos del grupo 1, si la DN es superior a 25 (cuadro 6 del Anexo II),

— para los fluidos del grupo 2, si la DN es superior a 32 y el producto PS·DN superior a 1 000 bar (cuadro 7 del Anexo II);

b) líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:

— para los fluidos del grupo 1, si la DN es superior a 25 y el producto PS·DN superior a 2 000 bar (cuadro 8 del Anexo II);

— para los fluidos del grupo 2, si la PS es superior a 10 bar, la DN superior a 200 y el producto PS·DN superior a 5 000 bar (cuadro 9 del Anexo II).

1.4. Accesorios de seguridad y accesorios a presión destinados a los equipos citados en los puntos 1.1, 1.2 y 1.3, inclusive cuando tales equipos estén incorporados a un conjunto.

2. Los conjuntos definidos en el punto 2.1.5 del artículo 1 y enumerados en los puntos 2.1, 2.2 y 2.3 del presente apartado que comprendan como mínimo un equipo a presión citado en el apartado 1 del presente artículo deberán cumplir los requisitos esenciales recogidos en el Anexo I.

2.1. Conjuntos diseñados para la obtención de vapor y de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C que consten al menos de un equipo a presión sometido a la acción de la llama o a otra aportación de calor que represente un peligro de recalentamiento.

2.2. Conjuntos distintos de los contemplados en el punto 2.1, cuando el fabricante los destine a su comercialización y puesta en servicio como conjuntos.

2.3. No obstante lo dispuesto en la frase de introducción del apartado 2, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente con una temperatura igual o inferior a 110 °C, alimentados manualmente con combustible sólido, con un producto PS·V superior a 50 bar·l, deberán cumplir los requisitos esenciales contemplados en los puntos 2.10, 2.11, 3.4 y letras a) y d) del punto 5 del Anexo I.

3. Los equipos a presión y/o los conjuntos cuyas características sean inferiores o iguales a los límites contemplados respectivamente en los puntos 1.1, 1.2 y 1.3 y en el apartado 2 deberán estar diseñados y fabricados de conformidad con las buenas prácticas de la técnica al uso en un Estado miembro a fin de garantizar la seguridad en su utilización. Se adjuntarán a los equipos a presión y/o a los conjuntos unas instrucciones de utilización suficientes y llevarán las oportunas marcas que permitan identificar al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad. Dichos equipos a presión y/o conjuntos no deberán llevar el marcado «CE» tal como se define en el artículo 15.

Artículo 4

Libre circulación

1.1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio, en las condiciones fijadas por el fabricante, de los equipos a presión o de los conjuntos contemplados en el artículo 1 que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva y que lleven el marcado «CE», que indica que han sido sometidos a una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 10.

1.2. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos que cumplan lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 3.

2. En la medida en que resulte necesario para el uso seguro y correcto de los equipos a presión y de los conjuntos, los Estados miembros podrán exigir que la información recogida en los puntos 3.3 y 3.4 del Anexo I se facilite en la(s) lengua(s) oficial(es) de la Comunidad,

que podrá determinar de conformidad con el Tratado el Estado miembro en el que dicho equipo se ponga a disposición del usuario final.

Artículo 5

Presunción de conformidad

1. Los Estados miembros presumirán que los equipos a presión y los conjuntos provistos del marcado «CE» establecido en el artículo 15 y de la declaración de conformidad «CE» establecida en el Anexo VII cumplen todas las disposiciones de la presente Directiva, incluida la evaluación de la conformidad prevista en el artículo 10.

2. Se presumirá que los equipos a presión y los conjuntos conformes a las normas nacionales que incorporan al Derecho nacional las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* cumplen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

3. Los Estados miembros velarán por que se tomen las medidas adecuadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a nivel nacional, en el proceso de elaboración y seguimiento de las normas armonizadas.

Artículo 6

Comité de normas y reglamentaciones técnicas

Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5 no cumplen plenamente los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, el Estado miembro de que se trate o la Comisión recurrirá al Comité permanente creado por el artículo 5 de la Directiva 83/189/CEE, exponiendo sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.

Teniendo en cuenta el dictamen de dicho Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si las normas de que se trate deben ser retiradas o no de las publicaciones contempladas en el apartado 2 del artículo 5.

Artículo 7

Comité «equipos a presión»

1. La Comisión podrá tomar toda medida que resulte adecuada para la aplicación de las siguientes disposiciones:

Cuando un Estado miembro considere que, por motivos muy graves de seguridad:

— un equipo a presión o una familia de equipos a presión de los contemplados en el apartado 3 del artículo 3 debe someterse a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3,

o que

— un conjunto o una familia de conjuntos de los contemplados en el apartado 3 del artículo 3 debe someterse a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3,

o que

— un equipo a presión o una familia de equipos a presión debe clasificarse, no obstante lo dispuesto en el Anexo II, en otra categoría,

presentará una solicitud debidamente justificada ante la Comisión para que ésta tome las medidas oportunas. Dichas medidas se tomarán con arreglo al procedimiento definido en el apartado 3 del presente artículo.

2. La Comisión estará asistida por un Comité permanente compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión, en lo sucesivo denominado «Comité».

El Comité establecerá su reglamento interno.

3. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse en aplicación del apartado 1. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto, en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en la misma.

La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen emitido por el Comité e informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

4. Además, el Comité podrá examinar toda cuestión que se plantee por el desarrollo y la aplicación práctica de la presente Directiva, y que suscite su presidente, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro.

Artículo 8

Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro comprueba que equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 1 que lleven el marcado «CE» y que se utilicen de acuerdo con su fin previsto pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar del mercado tales equipos, prohibir su comercialización, su puesta en servicio o restringir su libre circulación.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de dichas medidas e indicará las razones de su decisión, en particular si la no conformidad se deriva:

a) del incumplimiento de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3;

b) de una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;

c) de lagunas de las propias normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;

d) de lagunas en la aprobación europea de materiales para equipos a presión contemplada en el artículo 11.

2. La Comisión consultará con las partes interesadas con la mayor brevedad. Si la Comisión comprueba, tras dicha consulta, que la medida resulta justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como a los demás Estados miembros.

Si la Comisión comprueba, tras esta consulta, que la medida resulta injustificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como al fabricante, o a su representante establecido en la Comunidad. Si la decisión contemplada en el apartado 1 es resultado de una laguna de las normas o de una laguna en la aprobación europea de materiales, recurrirá inmediatamente al Comité contemplado en el artículo 6 si el Estado miembro que haya adoptado la decisión pretende mantenerla e iniciará el procedimiento contemplado en el párrafo primero del artículo 6.

3. Cuando un equipo a presión o un conjunto no conforme lleve el marcado «CE», el Estado miembro competente tomará las medidas necesarias contra quien haya fijado el marcado «CE» e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se asegurará de que los Estados miembros estén al corriente del curso y de los resultados de dicho procedimiento.

Artículo 9

Clasificación de los equipos a presión

1. Los equipos a presión contemplados en el apartado 1 del artículo 3 se clasificarán por categorías, conforme al Anexo II, en función del grado creciente de peligrosidad.

A efectos de dicha clasificación, los fluidos se dividirán en dos grupos conforme a los puntos 2.1 y 2.2.

2.1. En el grupo 1 se incluyen los fluidos peligrosos. Por fluido peligroso se entiende una sustancia o un preparado conforme a las definiciones del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas [1].

En el grupo 1 se incluyen los fluidos definidos como:

— explosivos,

— extremadamente inflamables,

— fácilmente inflamables,

— inflamables (cuando la temperatura máxima admisible se sitúa a una temperatura superior al punto de inflamación),

— muy tóxicos,

— tóxicos,

— comburentes.

2.2. En el grupo 2 se incluyen todos los demás fluidos no contemplados en el punto 2.1.

3. Cuando un recipiente esté formado por varias cámaras, el recipiente se clasificará en la categoría más alta de cada cámara individual. Cuando una cámara contenga varios fluidos, la clasificación se realizará en función del fluido que requiere la categoría de mayor riesgo.

Artículo 10

Evaluación de la conformidad

1.1. Antes de comercializar un equipo a presión su fabricante deberá someterlo a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en el Anexo III y en las condiciones establecidas en el presente artículo.

1.2. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse para fijar el marcado «CE» en un equipo a presión se determinarán por la categoría, establecida con arreglo al artículo 9, en que esté clasificado el equipo.

1.3. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse en las distintas categorías son los siguientes:

— categoría I

Módulo A

— categoría II

Módulo A1

Módulo D1

Módulo E1

— categoría III

Módulo B1 + D

Módulo B1 + F

Módulo B + E

Módulo B + C1

Módulo H

[1] DO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/69/CE de la Comisión. (DO nº L 381 de 31. 12. 1994, p. 1).

— categoría IV

Módulo B + D

Módulo B + F

Módulo G

Módulo H1

1.4. Los equipos a presión deberán ser sometidos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad, a elección del fabricante, que corresponda a la categoría a la que pertenezca dicho equipo. El fabricante podrá también aplicar, si así lo desea, uno de los procedimientos previstos para la categoría superior, siempre que ésta exista.

1.5. En el marco del procedimiento del aseguramiento de la calidad de los equipos clasificados en las categorías III y IV, contemplados en la letra a) del punto 1.1, en el primer guión de la letra b) del punto 1.1 y en el punto 1.2 del artículo 3, el organismo notificado, al efectuar visitas sin previo aviso, tomará una muestra del equipo en el local de fabricación o de almacenamiento con objeto de realizar, o de que se realice, la verificación final contemplada en el punto 3.2.2 del Anexo I. A tal fin, el fabricante informará al organismo notificado del plan previsto de producción. El organismo notificado efectuará, como mínimo, dos visitas durante el primer año de fabricación. El organismo notificado fijará la frecuencia de las visitas posteriores con arreglo a los criterios establecidos en el punto 4.4 de los correspondientes módulos.

1.6. En el caso de la fabricación de un solo ejemplar de recipientes y equipos clasificados en la categoría III, contemplados en el punto 1.2 del artículo 3 con arreglo al procedimiento del módulo H, el organismo notificado realizará o hará que se realice la verificación final, contemplada en el punto 3.2.2 del Anexo I, de cada unidad. A tal fin, el fabricante comunicará el plan previsto de producción al organismo notificado.

2. Los conjuntos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 3 se someterán a un procedimiento general de evaluación de la conformidad que incluirá:

a) la evaluación de cada uno de los equipos a presión que formen parte del conjunto y que estén contemplados en el apartado 1 del artículo 3, cuando no se hayan sometido anteriormente a un procedimiento de la conformidad y a un marcado «CE» por separado; el procedimiento de evaluación se determinará por la categoría de cada uno de los equipos;

b) la evaluación de la integración de los distintos elementos del conjunto de conformidad con los puntos 2.3, 2.8 y 2.9 del Anexo I, que se determinará por la categoría más alta de los equipos de que se trate, no teniéndose en cuenta al respecto los equipos de seguridad;

c) la evaluación de la protección del conjunto contra el rebasamiento de los límites admisibles de servicio de conformidad con los puntos 2.10 y 3.2.3 del Anexo I, que deberá realizarse en función de la categoría más alta de los equipos que deban protegerse.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las autoridades competentes podrán permitir, cuando esté justificado, la comercialización y puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de los equipos a presión y conjuntos individuales contemplados en el apartado 2 del artículo 1, para los que no se hayan aplicado los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo y cuya utilización tenga interés para la experimentación.

4. Los documentos y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad se redactarán en la lengua o lenguas oficiales de la Comunidad que podrá determinar, de conformidad con el Tratado, el Estado miembro en el que esté establecido el organismo competente para aplicar los procedimientos, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

Artículo 11

Aprobación europea de materiales

1. A petición de uno o varios fabricantes de materiales o de equipos, uno de los organismos notificados contemplados en el artículo 12, designados específicamente para esa función, expedirá la aprobación europea de materiales, tal como se define en el punto 2.9 del artículo 1. El organismo notificado definirá y efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y pruebas adecuados para certificar la conformidad de los tipos de material con los correspondientes requisitos de la presente Directiva. En el caso de materiales reconocidos de utilización segura antes del 29 de noviembre de 1999, el organismo notificado tendrá en cuenta los datos existentes para certificar dicha conformidad.

2. Antes de expedir la aprobación europea de materiales, el organismo notificado informará a los Estados miembros y a la Comisión, comunicándoles los elementos pertinentes. Dentro de un plazo de tres meses, cualquier Estado miembro o la Comisión podrán recurrir al Comité permanente creado por el artículo 5 de la Directiva 83/189/CEE, exponiendo sus razones. En este último caso, el Comité emitirá un dictamen urgente.

El organismo notificado expedirá la aprobación europea de materiales teniendo en cuanta, en su caso, el dictamen de dicho Comité y las observaciones presentadas.

3. Se transmitirá a los Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión una copia de la aprobación europea de materiales para equipos a presión. La Comisión publicará y mantendrá actualizada una lista de las aprobaciones europeas de materiales en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*

4. Cuando los materiales que se utilicen en la fabricación de equipos a presión sean conformes a las aprobaciones europeas de materiales y sus referencias hayan sido

publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, se presumirán conformes a los requisitos esenciales que les sean aplicables con arreglo al Anexo I.

5. El organismo notificado que haya expedido la aprobación europea de materiales para equipos a presión retirará dicha aprobación cuando compruebe que no debería haberse expedido o cuando el tipo de material esté amparado por una norma armonizada. Informará inmediatamente a los demás Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión de cualquier retirada de aprobación.

Artículo 12

Organismos notificados

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para efectuar los procedimientos contemplados en los artículos 10 y 11, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación, así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios previstos en el Anexo IV para la designación de los organismos. Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios fijados por las normas armonizadas pertinentes cumplen los correspondientes criterios contemplados en el Anexo IV.

3. Un Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar su notificación si comprueba que dicho organismo ya no satisface los criterios contemplados en el apartado 2.

Informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de todas las retiradas de notificación.

Artículo 13

Entidades independientes reconocidas

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las entidades independientes que hayan reconocido para cumplir las tareas previstas en los puntos 3.1.2 y 3.1.3, del Anexo I.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de las entidades reconocidas con las tareas para las cuales hayan sido reconocidas y se encargará de la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios previstos en el Anexo IV para el reconocimiento de las entidades. Se presumirá que las entidades que cumplan los criterios fijados por las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios correspondientes contemplados en el Anexo IV.

3. Un Estado miembro que haya reconocido una entidad deberá retirar el reconocimiento si comprueba que dicha entidad ya no satisface los criterios contemplados en el apartado 2.

Informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de todas las retiradas de reconocimiento.

Artículo 14

Organismos de inspección de los usuarios

1. No obstante las disposiciones relativas a las tareas efectuadas por los organismos notificados, los Estados miembros podrán autorizar en su territorio la comercialización y puesta en servicio por parte de los usuarios de equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 1 cuya conformidad con los requisitos esenciales haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios designado de conformidad con los criterios contemplados en el apartado 8.

2. Cuando un Estado miembro haya designado un organismo de inspección de los usuarios de conformidad con los criterios enunciados en el presente artículo, no podrá prohibir, restringir ni obstaculizar en las condiciones previstas en el presente artículo, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios, designado por otro Estado miembro de conformidad con los criterios enunciados en el presente artículo.

3. Los equipos a presión y conjuntos, cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios, no podrán llevar el marcado «CE».

4. Los equipos a presión o conjuntos sólo podrán ser utilizados en los establecimientos explotados por el grupo del que forme parte el organismo de inspección. El grupo aplicará una política de seguridad común en lo que se refiere a las especificaciones técnicas relativas al diseño, la fabricación, el control, el mantenimiento y la utilización de los equipos a presión y los conjuntos.

5. Los organismos de inspección de los usuarios trabajarán exclusivamente para el grupo del que formen parte.

6. Los procedimientos aplicables en caso de evaluación de la conformidad por parte de los organismos de inspección de los usuarios son los módulos A1, C1, F y G, descritos en el Anexo II.

7. Los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos de inspección de los usuarios que hayan autorizado, las tareas para las cuales se los haya designado y, con respecto a cada uno de ellos, la lista de los establecimientos que cumplen lo dispuesto en el apartado 4.

8. Para la designación de los organismos de inspección de los usuarios, los Estados miembros aplicarán los criterios enunciados en el Anexo V y se asegurarán de que el grupo al que pertenece el organismo de inspección aplica los criterios mencionados en la segunda frase del apartado 4.

9. Un Estado miembro que haya autorizado un organismo de inspección de los usuarios y que compruebe que este organismo ha dejado de satisfacer los criterios contemplados en el apartado 8, retirará la autorización. Informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

10. Los efectos del presente artículo se someterán a la supervisión de la Comisión y serán objeto de una evaluación una vez transcurridos tres años a partir de la fecha indicada en el apartado 3 del artículo 20. A tal fin, los Estados miembros transmitirán a la Comisión toda información útil sobre la aplicación del presente artículo. Se adjuntará a dicha evaluación, en su caso, toda propuesta de modificación de la presente Directiva.

Artículo 15

Marcado «CE»

1. El marcado «CE» estará constituido por las iniciales «CE», cuyo logotipo figura en el Anexo VI.

El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación, contemplado en el apartado 1 del artículo 12, del organismo notificado que interviene en la fase de control de la producción.

2. El marcado «CE» deberá fijarse de forma visible, claramente legible e indeleble:

— en cada equipo a presión contemplado en el apartado 1 del artículo 3 o

— en cada conjunto mencionado en el apartado 2 del artículo 3,

completo o en un estado que permita la verificación final, tal como se describe en el punto 3.2 del Anexo I.

3. No será necesario fijar el marcado «CE» en cada uno de los equipos de presión individuales que compongan un conjunto de los citados en el apartado 2 del artículo 3. Conservarán dicho marcado los equipos a presión individuales que ya lleven el marcado «CE» al ser incorporados al conjunto.

4. Cuando el equipo a presión o el conjunto estén sujetos a otras Directivas, relativas a otros aspectos, que dispongan la fijación del marcado «CE», éste indicará la presunción de conformidad del equipo a presión o del conjunto con las disposiciones de esas otras Directivas.

No obstante, en el caso de que una o varias de esas Directivas permitan al fabricante durante un período transitorio la elección del régimen que deba aplicarse, el marcado «CE» sólo indicará la conformidad con las disposiciones de las Directivas aplicadas por el fabricante. En ese caso, las referencias a dichas Directivas, tal como se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán constar en los documentos, prospectos o instrucciones requeridos por esas Directivas que acompañan al equipo a presión y al conjunto.

5. Queda prohibido fijar en los equipos a presión y en los conjuntos marcados que puedan inducir a terceros a error sobre el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá fijarse en los equipos a presión o en los conjuntos cualquier otro marcado, siempre que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado «CE».

Artículo 16

Colocación indebida del marcado «CE»

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, tendrá la obligación de hacer que el producto se ajuste a las disposiciones sobre el marcado «CE» y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) si la no conformidad persiste, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o garantizar su retirada del mercado de acuerdo con los procedimientos previstos en el artículo 8.

Artículo 17

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para fomentar que las autoridades responsables de la aplicación de la presente Directiva cooperen entre sí y que cada una de ellas facilite a las demás y a la Comisión información para coadyuvar al cumplimiento de la presente Directiva.

Artículo 18

Decisión de denegación o de restricción

Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva y que tenga por consecuencia restringir la comercialización y la puesta en servicio o imponga la retirada del mercado de un equipo a presión o de un conjunto deberá motivarse de forma precisa. La decisión será notificada cuanto antes al interesado, indicándole las vías de recurso que le ofrezca la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos para la presentación de los recursos.

Artículo 19

Derogación

Las disposiciones del artículo 22 de la Directiva 76/767/CEE dejarán de aplicarse a partir del 29 de noviembre de 1999 en lo que se refiere a los equipos a presión y a los conjuntos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

Artículo 20

Transposición y disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 29 de mayo de 1999 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el primer párrafo, éstas contendrán una referencia a la presente Directiva, o estarán acompañadas por dicha referencia con motivo de su publicación oficial. Las modalidades de dicha referencia serán establecidas por los Estados miembros.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 29 de noviembre de 1999.

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

3. Los Estados miembros deberán autorizar hasta el 29 de mayo de 2002 la comercialización de los equipos a presión y de los conjuntos que cumplan la normativa vigente en su territorio en la fecha en que comience a aplicarse la presente Directiva, así como la puesta en servicio de dichos equipos a presión y conjuntos una vez superada dicha fecha.

Artículo 21

Destinatarios de la Directiva

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 1997.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
J. M. GIL-ROBLES	A. JORRITSMA LEBBINK

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Las obligaciones establecidas en los requisitos esenciales enunciados en el presente Anexo con respecto a los equipos a presión son aplicables asimismo a los conjuntos cuando exista un riesgo correspondiente.

2. Los requisitos esenciales establecidos en la Directiva son preceptivos. Las obligaciones establecidas en dichos requisitos esenciales sólo se aplicarán cuando el equipo a presión de que se trate conlleve el correspondiente riesgo al utilizarse en las condiciones razonablemente previsibles por parte del fabricante.

3. El fabricante tendrá la obligación de analizar los riesgos a fin de definir aquéllos que se apliquen a sus equipos a causa de la presión y, subsiguientemente, deberá diseñarlos y fabricarlos teniendo en cuenta su análisis.

4. Los requisitos básicos se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el nivel de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.

1. GENERALIDADES

1.1. Los equipos a presión serán diseñados, fabricados, controlados y, cuando proceda, montados e instalados de manera que se garantice la seguridad de los mismos si se ponen en servicio de conformidad con las instrucciones del fabricante o en condiciones razonablemente previsibles.

1.2. Para optar por las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los principios que se establecen a continuación y en el mismo orden:

— eliminar o reducir los riesgos tanto como sea razonablemente posible,

— aplicar las medidas de protección adecuadas contra los riesgos que no puedan eliminarse,

— informar, en su caso, a los usuarios sobre los riesgos residuales e indicar si es necesario adoptar medidas especiales adecuadas para atenuar los riesgos en el momento de la instalación o del uso.

1.3. En caso de que se conozca o se pueda prever la posibilidad de un uso indebido, se diseñará el equipo a presión para impedir los riesgos derivados de dicho uso o, si esto no fuera posible, se deberá indicar de manera apropiada que el quipo a presión no se debe utilizar de ese modo.

2. DISEÑO

2.1. **Generalidades**

Los equipos a presión deberán diseñarse correctamente teniendo en cuenta todos los factores pertinentes para garantizar la seguridad del equipo durante toda su vida prevista.

El diseño incluirá coeficientes adecuados de seguridad que se basarán en métodos generales que se considere que utilizan márgenes de seguridad pertinentes para prevenir de manera coherente todo tipo de fallos.

2.2. **Diseño para una resistencia adecuada**

2.2.1. Los equipos a presión deberán diseñarse para resistir las cargas correspondientes al uso previsto, así como para otras condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles. En particular, se tendrán en cuenta los factores siguientes:

— la presión exterios y la presión interior,

— la temperatura ambiente y la temperatura de servicio,

— la presión estática y la masa de la sustancia contenida en condiciones de funcionamiento y de prueba,

— las cargas debidas al tráfico, al viento y a los terremotos,

— las fuerzas y los momentos de reacción derivados de los soportes, los dispositivos de montaje, las tuberías, etc.,

— la corrosión y la erosión, la fatiga, etc.,

— la descomposición de los fluidos inestables.

Las distintas cargas que puedan concurrir al mismo tiempo deberán ser consideradas teniendo en cuenta la probabilidad de su suceso simultáneo.

2.2.2. El diseño para una resistencia adecuada deberá basarse en:

— como regla general, un método de cálculo, como se especifica en el punto 2.2.3 completado, si fuera necesario, con un método experimental de diseño como se especifica en el punto 2.2.4,

o en

— un método experimental de diseño sin cálculo, como se especifica en el punto 2.2.4, en el caso de que el producto de la presión máxima admisible PS por el volumen V sea inferior a 6 000 bar·l, o que el producto PS·DN sea inferior a 3 000 bar.

2.2.3. *Método de cálculo*

a) Contención de la presión y otras cargas

Las tensiones admisibles en los equipos a presión deberán limitarse en función de los fallos razonablemente previsibles en condiciones de funcionamiento. A tal fin, se aplicarán factores de seguridad que permitan eliminar por completo cualquier duda derivada de la fabricación, las condiciones reales de utilización, las tensiones, los modelos de cálculo o las propiedades y comportamiento del material.

Estos métodos de cálculo deberán proporcionar márgenes de seguridad suficientes con arreglo, cuando ello resulte oportuno, a lo dispuesto en el apartado 7.

Lo dispuesto anteriormente podrá cumplirse aplicando, de forma adicional o en combinaciones si fuera necesario, el método más adecuado de los enumerados a continuación:

— diseño por fórmulas,

— diseño por análisis,

— diseño por mecánica de la rotura.

b) Resistencia

Se utilizarán los cálculos de diseño adecuados para determinar la resistencia del equipo a presión de que se trate.

En particular:

— las presiones de cálculo no serán inferiores a las presiones máximas admisibles y tendrán en cuenta la presión de elevación total y la presión del fluido evacuado, así como la descomposición de los fluidos inestables. En caso de que un recipiente esté dividido en cámaras cerradas de contención de presión, el espesor de la pared divisoria se calculará basándose en la máxima presión posible de cámara en relación con la mínima presión posible en la cámara adyacente;

— la temperaturas de cálculo deberán permitir márgenes de seguridad adecuados;

— el diseño deberá tener debidamente en cuenta todas las combinaciones posibles de temperatura y presión que puedan producirse en condiciones de funcionamiento del equipo razonablemente previsibles;

— las tensiones máximas y las concentraciones de valores máximos de tensión deberán mantenerse dentro de límites seguros;

— para el cálculo de la contención de la presión deberán utilizarse los valores adecuados de las propiedades del material, basados en datos demostrados, y teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en el apartado 4 y los factores de seguridad adecuados. Las características de los materiales que deberán considerarse incluirán, cuando proceda:

  — el límite elástico, un 0,2 % o un 1,0 % de la tensión de prueba, según los casos, a la temperatura de cálculo,

  — la resistencia a la tracción,

  — la resistencia en función del tiempo, es decir, la resistencia a la fluencia,

  — los datos sobre la fatiga,

  — el módulo de Young (módulo de elasticidad),

  — la cantidad adecuada de deformación plástica,

  — la resistencia al choque,

  — la resistencia a la rotura;

— deberán aplicarse a las características de los materiales coeficientes de resistencia de las juntas adecuados en función, por ejemplo, del carácter de las pruebas no destructivas, de las propiedades de las uniones de materiales y de las condiciones de funcionamiento previstas;

— el diseño deberá tener debidamente en cuenta todos los procesos de degradación razonablemente previsibles (en particular la corrosión, la fluencia y la fatiga) correspondientes al uso a que esté destinado el equipo. Las instrucciones a que se refiere el punto 3.4 deberán llamar la atención sobre las características del diseño que sean determinantes para la vida del equipo, como:

  — para la fluencia: el número teórico de horas de funcionamiento a temperaturas determinadas,

  — para la fatiga: el número teórico de ciclos a niveles de tensión determinados,

  — para la corrosión: la tolerancia de corrosión teórica.

c) Estabilidad

En caso de que el espesor calculado no permita una estabilidad estructural suficiente, se tomarán las medidas necesarias para corregirla, teniendo en cuenta los riesgos del transporte y del manejo.

2.2.4. *Método experimental de diseño*

El diseño del equipo podrá validarse total o parcialmente mediante un programa de pruebas que se realizarán con una muestra representativa del equipo o de la categoría del equipo.

El programa de pruebas deberá definirse claramente antes de las pruebas y deberá aceptarlo el organismo notificado, si existe, responsable del módulo de evaluación de la conformidad del diseño.

El programa deberá definir las condiciones de prueba y los criterios de aceptación o denegación. Los valores exactos de las medidas esenciales y de las características de los materiales constitutivos de los equipos sometidos a prueba deberán determinarse antes de la prueba.

En su caso, durante las pruebas, las zonas críticas del equipo a presión deberán poder observarse con instrumentos adecuados que puedan medir las deformaciones y las tensiones con suficiente precisión.

El programa de pruebas deberá incluir:

a) una prueba de resistencia a la presión para verificar si, a una presión que garantice un margen de seguridad definido respecto a la presión máxima admisible, el equipo no presenta fugas significativas ni deformación superior a un límite determinado.

La presión de prueba deberá determinarse teniendo en cuenta las diferencias entre los valores de las características geométricas y de los materiales medidas en las condiciones de prueba y los valores admitidos para el diseño; también deberá tener en cuenta la diferencia entre las temperaturas de prueba y de diseño;

b) cuando exista riesgo de fluencia o de fatiga, pruebas adecuadas determinadas en función de las condiciones de servicio previstas para el equipo, por ejemplo: duración de servicio a temperaturas especificadas, número de ciclos a niveles determinados de tensión, etc.;

c) cuando sea necesario, pruebas complementarias sobre otros factores externos específicos citados en el punto 2.2.1, como corrosión, acciones exteriores, etc.

2.3. **Disposiciones para garantizar el uso y el funcionamiento en condiciones de seguridad**

El modo de funcionamiento de los equipos a presión estará diseñado para que su manejo no entrañe ningún riesgo razonablemente previsible. Deberá concederse especial atención, en su caso:

— a las aperturas y a los cierres,

— a las descargas peligrosas de las válvulas de seguridad,

— a los dispositivos que impiden el acceso físico mientras haya presión o vacío,

— a la temperatura de la superficie, teniendo en cuenta el uso previsto,

— a la descomposición de los fluidos inestables.

En particular, los equipos a presión dotados con una puerta de visita deberán estar provistos de un dispositivo automático o manual que permita al usuario asegurarse fácilmente de que la apertura no representa peligro alguno. Además, cuando dicha apertura pueda accionarse rápidamente, el

equipo a presión deberá ir equipado con un dispositivo que impida la apertura cuando la presión o la temperatura del fluido representen un peligro.

2.4. **Medios de inspección**

a) Los equipos a presión deberán diseñarse de manera que puedan realizarse todas las inspecciones necesarias para su seguridad.

b) Se preverán medios para determinar el estado interior del equipo a presión cuando ello sea necesario para asegurar la seguridad permanente del equipo, tales como que permitan el acceso físico al interior del equipo para poder realizar las inspecciones adecuadas de forma segura y ergonómica.

c) Podrán utilizarse otros medios que aseguren que el equipo a presión reúne rodos los requisitos de seguridad cuando:

— éste sea demasiado pequeño para poder acceder físicamente a su interior,

— la apertura del equipo a presión pueda afectar negativamente al interior,

— se haya probado que la sustancia que contiene el equipo a presión no deteriora el material con el que está fabricado, y que no es razonablemente previsible ningún otro mecanismo de degradación interna.

2.5. **Sistemas de purga y de ventilación**

Se dispondrá de los sistemas adecuados de purga y de ventilación del equipo a presión cuando sea necesario para:

— evitar los efectos perniciosos, tales como el golpe de ariete, el colapso provocado por el vacío, la corrosión y las reacciones químicas no controladas. Se tendrán en cuenta todas las fases del funcionamiento y las pruebas, en particular las pruebas de presión;

— permitir la limpieza, el control y el mantenimiento con seguridad.

2.6. **Corrosión y otras acciones químicas**

Se dispondrá, cuando sea necesario, de una tolerancia positiva o de la protección adecuada contra la corrosión u otras acciones químicas, teniendo debidamente en cuenta el uso previsto y razonablemente previsible.

2.7. **Desgaste**

En caso de que puedan darse condiciones graves de erosión o de abrasión, se tomarán las medidas adecuadas para:

— reducir al mínimo esos efectos mediante un diseño adecuado, como, por ejemplo, aumentando el espesor del material, o utilizando envueltas o materiales de revestimiento,

— permitir la sustitución de las partes más afectadas,

— llamar la atención, en las instrucciones contempladas en el punto 3.4, sobre las medidas necesarias para un uso en condiciones permanentes de seguridad.

2.8. **Conjuntos**

Los conjuntos estarán diseñados de manera que:

— los elementos que vayan a unirse sean adecuados y fiables para su servicio,

— todos los elementos se integren correctamente y se unan de manera adecuada.

2.9. **Disposiciones de llenado y de vaciado**

Cuando proceda, el equipo a presión estará diseñado y provisto de accesorios adecuados, o se estipulará su instalación, para asegurar que el llenado y el vaciado se realizan en condiciones de seguridad en lo que se refiere, en particular, a los siguientes riesgos:

a) en el llenado:

— el llenado excesivo o la sobrepresión en relación, en particular, con el grado de llenado y la presión de vapor a la temperatura de referencia,

— la inestabilidad de los equipos a presión;

b) en el vaciado, la descarga no controlada de fluido presurizado;

c) tanto en el llenado como en el vaciado: las conexiones y desconexiones que supongan riesgos.

2.10. **Protección contra el rebasamiento de los límites admisibles de los equipos a presión**

Cuando, en condiciones razonablemente previsibles, puedan sobrepasarse los límites admisibles, el equipo a presión estará equipado con dispositivos de protección adecuados, o diseñado para instalarlos, a menos que la protección esté asegurada por otros dispositivos de protección integrados en el conjunto.

El dispositivo adecuado o la combinación de dispositivos adecuados deberá determinarse en función de las características del equipo o del conjunto y de sus condiciones de funcionamiento.

Los dispositivos de protección y las combinaciones de éstos incluirán:

a) los accesorios de seguridad que se definen en el punto 2.1.3 del artículo 1;

b) cuando proceda, mecanismos adecuados de control tales como indicadores o alarmas, que permitan una intervención adecuada, manual o automática, para mantener el equipo a presión dentro de los límites admisibles.

2.11. **Accesorios de seguridad**

2.11.1. *Los accesorios de seguridad deberán:*

— diseñarse y fabricarse de manera que sean fiables y adaptados a las condiciones de servicio previstas y que tengan en cuenta, cuando proceda, los requisitos en materia de mantenimiento y pruebas de los dispositivos, cuando proceda;

— ser independientes de las demás funciones, a menos que éstas puedan afectar a su función de seguridad;

— responder a los principios de diseño adecuados para conseguir una protección adaptada y fiable. Estos principios incluirán en especial la doble seguridad, la redundancia, la diversidad y el autocontrol.

2.11.2. *Órganos limitadores de la presión*

Estos órganos deberán estar diseñados de manera que la presión no sobrepase permanentemente la presión máxima admisible PS; sin embargo, se admitirá un aumento de corta duración de la presión cuando resulte apropiado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 7.3.

2.11.3. *Dispositivos de control de la temperatura*

Estos dispositivos deberán tener un tiempo de respuesta adecuado por razones de seguridad y compatible con la función de medición.

2.12. **Incendio exterior**

Cuando sea necesario, los equipos a presión estarán diseñados y, cuando proceda, equipados con los accesorios adecuados, o bien estarán preparados para la incorporación de éstos, con el fin de cumplir los requisitos relativos a la limitación de daños en caso de incendio exterior, habida cuenta, en particular, del uso al que están destinados.

3. FABRICACIÓN

3.1. **Procedimientos de fabricación**

El fabricante velará por la ejecución correcta de las disposiciones establecidas en la fase de diseño mediante la aplicación de las técnicas y métodos adecuados, en especial por lo que respecta a los siguientes aspectos.

3.1.1. *Preparación de los componentes*

La preparación de los componentes (por ejemplo, el troquelado y el biselado) no deberá ocasionar defectos ni fisuras ni cambios en las características mecánicas que puedan poner en peligro la seguridad de los equipos a presión.

3.1.2. *Uniones permanentes*

Las uniones permanentes de los materiales y las zonas adyacentes deberán estar exentas de deficiencias de superficie o interiores perjudiciales para la seguridad de los equipos.

Las propiedades de las uniones permanentes deberán corresponder a las propiedades mínimas especificadas para los materiales que deban unirse, a menos que en los cálculos de diseño se tengan en cuenta específicamente otros valores de propiedades correspondientes.

Para los equipos a presión, las uniones permanentes de los elementos que contribuyen a la resistencia del equipo a la presión y los elementos que están directamente integrados deberán ser realizadas por personal cualificado con el nivel adecuado de competencia y mediante procedimientos cualificados.

Los procedimientos y el personal serán aprobados, para los equipos a presión de las categorías II, III y IV, por un organismo independiente competente que podrá ser, a elección del fabricante:

— un organismo notificado,

— una entidad independiente reconocida por un Estado miembro como se establece en el artículo 13.

Para proceder a dichas aprobaciones, el citado organismo independiente realizará o hará que se realicen los exámenes y pruebas previstos en las normas armonizadas adecuadas o exámenes y pruebas equivalentes.

3.1.3. *Pruebas no destructivas*

Para los equipos a presión, los controles no destructivos de las uniones permanentes deberán ser realizados por personal cualificado con el nivel adecuado de competencia. Para los equipos a presión de las categorías III y IV, dicho personal deberá haber sido aprobado por una entidad independiente reconocida por un Estado miembro en aplicación del artículo 13.

3.1.4. *Tratamiento térmico*

Cuando exista el riesgo de que el procedimiento de fabricación cambie las propiedades de los materiales hasta el punto de poner en peligro la integridad del equipo a presión, se aplicará un tratamiento térmico adecuado en la correspondiente fase de fabricación.

3.1.5. *Conocimiento de las características de los materiales*

Deberán establecerse y mantenerse procedimientos adecuados para la identificación de los materiales de los elementos del equipo que contribuyan a la resistencia a la presión por medios apropiados, desde la recepción, pasando por la producción, hasta la prueba definitiva del equipo a presión fabricado.

3.2. **Verificación final**

Deberá someterse el equipo a presión a la verificación final descrita a continuación.

3.2.1. *Inspección final*

Deberá someterse el equipo a presión a una inspección final para comprobar visualmente mediante control de los documentos de acompañamiento el cumplimiento de los requisitos de la Directiva. Podrán tenerse en cuenta, en este caso, los controles que se hayan realizado durante la fabricación. En la medida en que las técnicas de seguridad lo exijan, la inspección final se realizará sobre el interior y el exterior en todas las partes del equipo o del conjunto y, en su caso, en el transcurso del proceso de fabricación (por ejemplo, cuando ya no sea posible efectuar la verificación durante la inspección final).

3.2.2. *Prueba*

La verificación final de los equipos a presión deberá incluir una prueba de resistencia a la presión que normalmente se realizará en forma de una prueba de presión hidrostática a una presión al menos igual, cuando proceda, al valor establecido en el punto 7.4.

Para los equipos de la categoría I fabricados en serie, esta prueba podrá realizarse por medios estadísticos.

En los casos en los que la prueba de presión hidrostática sea perjudicial o irrealizable podrán realizarse otras pruebas de valor reconocido. Para las pruebas distintas de la prueba de presión hidrostática deberán aplicarse, antes de las mismas, medidas complementarias, como controles no destructivos u otros métodos de eficacia equivalente.

3.2.3. *Examen de los dispositivos de seguridad*

Para los conjuntos, la verificación final incluirá asimismo un examen de los dispositivos de seguridad destinado a verificar si se han respetado los requisitos contemplados en el punto 2.10.

3.3. **Marcas y etiquetado**

Además del marcado «CE» contemplado en el artículo 15, se deberá facilitar la siguiente información:

a) Para todos los equipos a presión:

— nombre, apellidos y dirección y otras señas de identificación del fabricante y, en su caso, de su representante establecido en la Comunidad;

— año de fabricación,

— identificación del equipo a presión, como, por ejemplo, el tipo, la identificación de la serie o del lote y el número de fabricación,

— límites esenciales máximos y mínimos admisibles.

b) Según el tipo de equipo a presión, la información complementaria necesaria para la seguridad de instalación, funcionamiento o uso, y, cuando proceda, también para el mantenimiento y la inspección periódica, como, por ejemplo:

— el volumen V del equipo a presión, expresado en litros (l),

— el diámetro nominal de las tuberías (DN),

— la presión de pruebal (PT) aplicada, expresada en bar, y la fecha,

— la presión de rotura del órgano dispositivo de seguridad, expresada en bar,

— la potencia del equipo a presión, expresada en kW,

— la tensión de alimentación, expresada en voltios (V),

— el uso previsto,

— el grado de llenado, expresada en kg/l,

— la masa máxima de llenado, expresada en kg,

— la masa tarada, expresada en kg,

— el grupo de productos.

c) Cuando proceda, las advertencias fijadas en el equipo a presión llamarán la atención sobre los errores de utilización demostrados por la experiencia.

El marcado «CE» y la información requerida figurarán en el equipo a presión o en una placa de timbre sólidamente fijada al mismo, excepto en los siguientes casos:

— cuando proceda, podrá utilizarse un documento adecuado para evitar la repetición del marcado en elementos individuales como, componentes de tuberías, destinados al mismo conjunto. Lo mismo se aplicará al marcado «CE» y a otros marcados y etiquetados contemplados en el presente Anexo;

— cuando el equipo a presión sea demasiado pequeño, como sucede, por ejemplo, con los accesorios, la información a que se refiere la letra b) podrá figurar en una etiqueta adherida al equipo a presión;

— podrán utilizarse etiquetas o cualquier otro medio adecuado para indicar la masa de llenado y las advertencias a que se refiere la letra c), siempre que sigan siendo legibles durante el período de tiempo adecuado.

3.4. **Instrucciones de funcionamiento**

a) Cuando se comercialice un equipo a presión, se adjuntarán a éste, en la medida en que sea necesario, instrucciones destinadas al usuario que contengan toda la información útil para la seguridad en lo que se refiere a:

— el montaje, incluida la unión de los distintos equipos a presión,

— la puesta en servicio,

— la utilización,

— el mantenimiento, incluidos los controles por el usuario.

b) Las instrucciones deberán recoger la información indicada en el equipo a presión en aplicación del punto 3.3, con excepción de la identificación de la serie, y deberán ir acompañadas, en su caso, de la documentación técnica y de los planos y esquemas necesarios para su correcta comprensión.

c) En su caso, las instrucciones deberán también hacer notar los peligros de una utilización errónea con arreglo al punto 1.3 y las características especiales del diseño con arreglo al punto 2.2.3.

4. MATERIALES

Los materiales utilizados para la fabricación de los equipos a presión deberán ser apropiados para su aplicación durante el período de vida prevista de estos últimos, a menos que esté previsto su reemplazamiento.

Los materiales de soldadura y los demás materiales de unión sólo deberán cumplir de manera apropiada las correspondientes obligaciones del punto 4.1, de la letra a) del punto 4.2 y del primer párrafo del punto 4.3, tanto individualmente como una vez unidos.

4.1. Los materiales de las partes sometidas a presión presurizadas:

a) deberán tener características adecuadas al conjunto de condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles y de condiciones de prueba y, en particular, deberán tener la suficiente ductilidad y dureza. En su caso, las características de estos materiales deberán ajustarse a los requisitos del punto 7.5. Además, deberá realizarse en particular una selección adecuada de los materiales para prevenir, si fuera necesario, la rotura por fragilización; cuando, por razones específicas, haya que utilizar materiales frágiles se tomarán medidas adecuadas;

b) deberán tener la suficiente resistencia química al fluido contenido en el equipo a presión; las propiedades químicas y físicas necesarias para un funcionamiento seguro no se deberán alterar significativamente durante la vida prevista de los equipos;

c) no deberán ser significativamente sensibles al envejecimiento;

d) deberán ser apropiados para los métodos de transformación previstos;

e) deberán elegirse de manera que se eviten efectos negativos significativos cuando se unan materiales diferentes.

4.2. a) El fabricante del equipo a presión deberá definir adecuadamente los valores necesarios para los cálculos de diseño a que se refiere el punto 2.2.3, así como las características esenciales de los materiales y de su aplicación, a que se refiere el punto 4.1.

b) El fabricante incluirá en la documentación técnica los datos correspondientes al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva relativas a los materiales, con arreglo a alguna de las siguientes formas:

— mediante la utilización de materiales con arreglo a las normas armonizadas,

— mediante la utilización de materiales que hayan recibido una aprobación europea de materiales para equipos a presión con arreglo al artículo 11,

— mediante una evaluación específica de los materiales.

c) Para los equipos a presión de las categorías III y IV, la evaluación específica a que se refiere el tercer guión de la letra b) será realizada por el organismo notificado encargado de los procedimientos de evaluación de la conformidad del equipo a presión.

4.3. El fabricante del equipo deberá adoptar las medidas adecuadas para asegurarse de que el material utilizado cumple las especificaciones requeridas. En particular, deberán obtenerse para todos los materiales documentos elaborados por el fabricante del material en los que se certifique la conformidad con una especificación determinada.

Para las partes principales a presión de los equipos de las categorías II, III y IV, el certificado deberá ser un certificado de control específico del producto.

Cuando un fabricante de materiales tenga un sistema de aseguramiento de la calidad apropiado, certificado por un organismo competente establecido en la Comunidad y que haya sido objeto de una evaluación específica de los materiales, se presumirá que los certificados expedidos por el fabricante acreditan la conformidad con los correspondientes requisitos del presente punto.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DETERMINADOS EQUIPOS A PRESIÓN

Además de los requisitos establecidos en los puntos 1 a 4, se aplicarán los siguientes requisitos a los equipos a presión contemplados en las secciones 5 y 6.

5. EQUIPOS A PRESIÓN SOMETIDOS A LA ACCIÓN DE LA LLAMA O A UNA APORTACIÓN DE CALOR QUE REPRESENTE UN PELIGRO DE RECALENTAMIENTO, CONTEMPLADOS EN EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 3

Esta categoría de equipos a presión comprenderá:

— los generadores de vapor y de agua caliente contemplados en el punto 1.2 del artículo 3, tales como las calderas de agua caliente y de vapor con hogar, los recalentadores de vapor y los recalentadores de agua, las calderas de recuperación de calor, las calderas de incineración de residuos, las calderas de inmersión calentadas por electricidad o por electrodos, las ollas a presión, y sus accesorios y, cuando proceda, los sistemas de tratamiento del agua de alimentación y de abastecimiento de combustible, y

— los equipos para flujos térmicos distintos de los generadores de agua caliente o de vapor, contemplados en el punto 1 del apartado 1 del artículo 3, tales como calentadores para procesos químicos y otros procesos similares, equipo presurizado para la preparación de alimentos.

Estos equipos a presión estarán calculados, diseñados y fabricados de forma que se evite o reduzca al mínimo el riesgo de pérdida significativa de contención debida al recalentamiento. En particular se velará por que, según proceda:

a) se suministren dispositivos de protección adecuados para limitar parámetros de funcionamiento como la aportación y la disipación de calor y, si procede, el nivel del fluido para evitar todo riesgo de recalentamiento local o general;

b) se prevean puntos de toma de muestras cuando sea necesario para evaluar las propiedades del fluido con el fin de evitar todo riesgo relacionado con los depósitos y las incrustaciones o la corrosión;

c) se adopten las disposiciones necesarias para eliminar los riesgos de daños derivados de los depósitos e incrustaciones;

d) se disponga de los medios para disipar con seguridad el calor residual después de del paro;

e) se prevean disposiciones para impedir la acumulación peligrosa de mezclas inflamables de sustancias combustibles y del aire o el retorno de la llama.

6. TUBERÍAS DEFINIDAS EN EL PUNTO 1.3 DEL ARTÍCULO 3

El diseño y la fabricación deberán garantizar que:

a) el riesgo de deformación permanente derivada de movimientos libres inadmisibles o de esfuerzos excesivos, por ejemplo en las bridas, las conexiones, los tubos flexibles ondulados o los tubos extensibles se controle adecuadamente mediante abrazaderas, tirantes, sujeciones, ajustes y pretensores;

b) cuando exista la posibilidad de condensación de fluidos gaseosos en el interior de los tubos, se disponga de los medios necesarios para purgar y expulsar los depósitos y las incrustaciones de los fondos y costados con el fin de evitar daños debidos al golpe de ariete o a la corrosión;

c) se tengan debidamente en cuenta los daños potenciales derivados de las turbulencias y la formación de torbellinos. A este respecto serán aplicables las disposiciones pertinentes del punto 2.7;

d) se tenga debidamente en cuenta el riesgo de fatiga debido a las vibraciones en los tubos;

e) cuando las tuberías contengan fluidos del grupo 1, se dispongan los medios adecuados para incomunicar los conductos de toma que presenten riesgos significativos a causa de su tamaño;

f) se reduzca al máximo el peligro de descarga accidental; las tomas estarán marcadas visiblemente en la parte permanente en la que figura la inscripción del fluido contenido;

g) la posición y el recorrido de las tuberías y conducciones subterráneas estarán registrados por lo menos en la documentación técnica para facilitar el mantenimiento, la inspección o la reparación en condiciones de total seguridad.

7. REQUISITOS CUANTITATIVOS PARTICULARES PARA DETERMINADOS EQUIPOS A PRESIÓN

Las siguientes disposiciones son aplicables por norma general. Sin embargo, cuando no se apliquen, incluso en el caso en que no se mencionen específicamente los materiales ni se apliquen normas armonizadas, el fabricante deberá justificar la aplicación de disposiciones apropiadas que permitan obtener un nivel de seguridad global equivalente.

La presente sección forma parte integrante del Anexo I. Las disposiciones establecidas en la presente sección completan los requisitos esenciales de las secciones 1 a 6 para los equipos a presión a los que son de aplicación.

7.1. **Tensiones admisibles**

7.1.1. *Símbolos*

$R_{e/t}$, límite elástico, designa el valor a la temperatura de cálculo, según los casos,

— del límite superior de caudal para los materiales que presenten límites inferiores y superiores de caudal,

— de la tensión de prueba al 1,0 % para el acero austenítico y el aluminio sin alear,

— de la tensión de prueba al 0,2 % en los demás casos.

$R_{m/20}$ designa el valor mínimo de resistencia a la tensión máxima a 20 °C.

$R_{m/t}$ designa la resistencia a la tensión a la temperatura de cálculo.

7.1.2. La tensión general de membrana admisible para cargas predominantemente estáticas y para temperaturas situadas fuera de la gama en la que los fenómenos de fluencia sean significativos, no deberá ser superior al menor de los valores siguientes, según el material de que se trate:

— en el caso del acero ferrítico, incluido el acero normalizado (acero laminado) y con exclusión de los aceros de grano fino y de los aceros que hayan sufrido un tratamiento térmico especial, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$;

— en el caso del acero austenítico:

— si su alargamiento después de la rotura es superior a 30 %, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$,

— o, alternativamente, y si su alargamiento después de la rotura es superior al 35 %, $\frac{5}{6}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{1}{3}$ de $R_{m/t}$;

— en el caso del acero moldeado, sin alear o de baja aleación, $\frac{10}{19}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{1}{3}$ de $R_{m/20}$;

— en el caso del aluminio, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$;

— en el caso de aleaciones de aluminio, que no puedan ser templadas, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$.

7.2. **Coeficientes de resistencia de las juntas**

Para las juntas soldadas, el coeficiente de resistencia de las juntas no deberá exceder de los valores siguientes:

— para los equipos que sean objeto de controles destructivos y no destructivos que permitan comprobar que el conjunto de las juntas no presenta deficiencias significativas: 1,

— para los equipos que sean objeto de controles aleatorios no destructivos: 0,85,

— para los equipos que no sean objeto de controles no destructivos distintos de la inspección ocular: 0,7.

Cuando sea necesario deberán tenerse en cuenta asimismo el tipo de tensión y las propiedades mecánicas y tecnológicas de la junta.

7.3. **Órganos limitadores de presión, destinados sobre todo a recipientes a presión**

El aumento momentáneo de presión contemplado en el punto 2.11.2 deberá limitarse al 10 % de la presión máxima admisible.

7.4. **Presión de prueba hidrostática**

Para los recipientes a presión, la presión de prueba hidrostática contemplada en el punto 3.2.2 deberá ser, como mínimo, igual al más elevado de los dos valores siguientes:

— la presión correspondiente a la carga máxima que pueda soportar el equipo en funcionamiento, habida cuenta de su presión máxima admisible y de su temperatura máxima admisible, multiplicada por el coeficiente 1,25, o

— la presión máxima admisible multiplicada por el coeficiente 1,43.

7.5. **Características de los materiales**

A menos que no se requieran valores distintos con arreglo a criterios distintos que hayan de tomarse en consideración, el acero se considerará con la suficiente ductilidad, con arreglo a la letra a) del punto 4.1., cuando su alargamiento después de la rotura en una prueba de tracción realizada con arreglo a un procedimiento normalizado sea al menos igual al 14 % y cuando su energía de flexión por choque sobre probeta ISO V sea al menos igual a 27 J, a una temperatura igual como máximo a 20 °C, pero no superior a la temperatura más baja de funcionamiento prevista.

ANEXO II

CUADROS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. En los cuadros se han utilizado las referencias siguientes para designar las categorías de módulos:

   I = módulo A,

   II = módulos A1, D1, E1,

   III = módulos B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H,

   IV = módulos B + D, B + F, G, H1.

2. Los accesorios de seguridad definidos en el punto 2.1.3 del artículo 1 y contemplados en el punto 1.4 del artículo 3 se clasificarán en la categoría IV. Sin embargo, como excepción, los accesorios de seguridad fabricados para equipos específicos podrán clasificarse en la misma categoría que el equipo que deberá protegerse.

3. Los accesorios a presión definidos en el punto 2.1.4 del artículo 1 y contemplados en el punto 1.4 del artículo 3 se clasificarán en función:

   — de su presión máxima admisible PS,

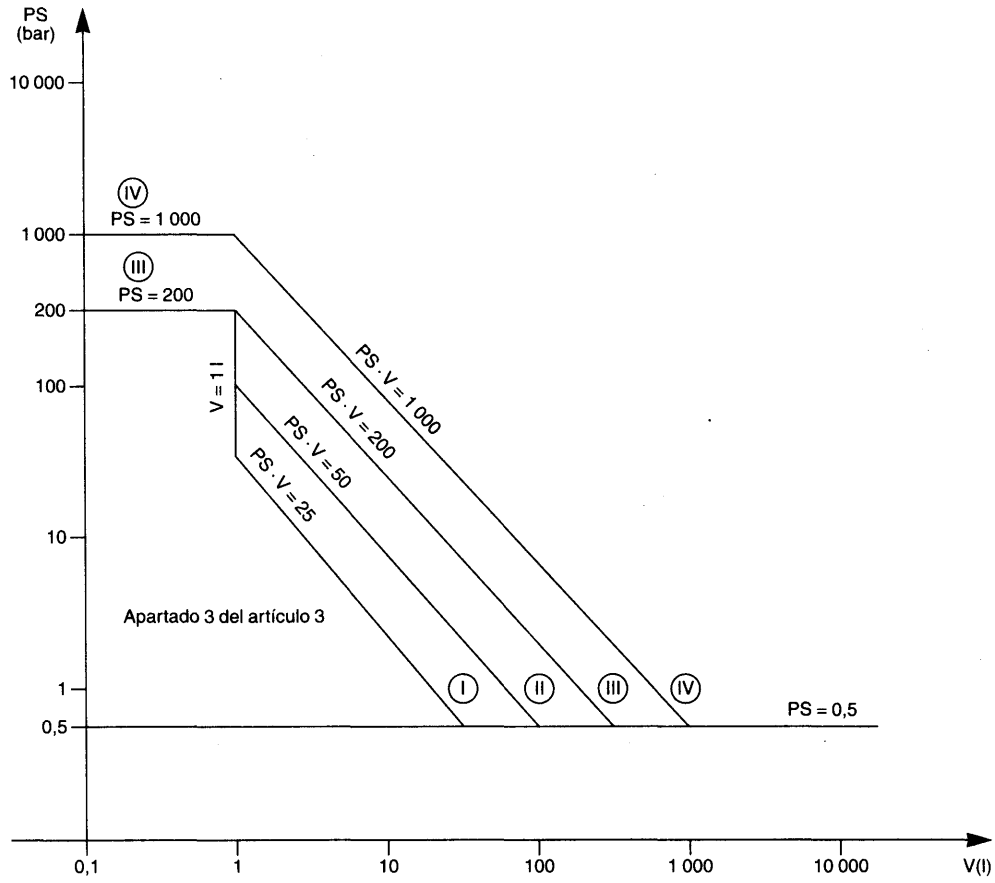
   — de su volumen propio V o de su medida nominal DN, según los casos, y

   — del grupo de fluidos a que estén destinados;

   y el correspondiente cuadro relativo a los recipientes o a las tuberías se aplicará para precisar la categoría de evaluación de la conformidad.

   En los casos en los que se consideren tanto el volumen como la medida nominal adecuados a efectos de la aplicación del segundo guión, el accesorio a presión deberá clasificarse en la categoría más alta.

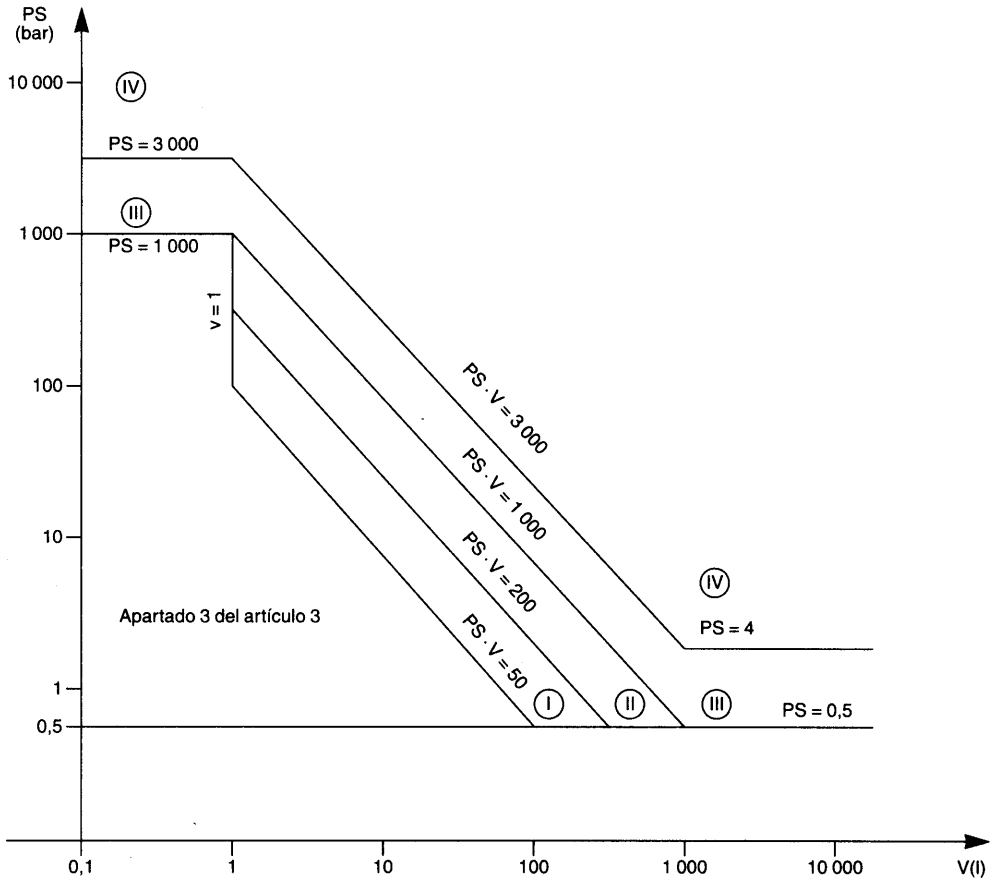
4. Las líneas de demarcación trazadas en los siguientes cuadros de evaluación de la conformidad señalan el límite superior para cada categoría.



Cuadro 1

Recipientes contemplados en el primer guión de la letra a) del punto 1.1 del artículo 3

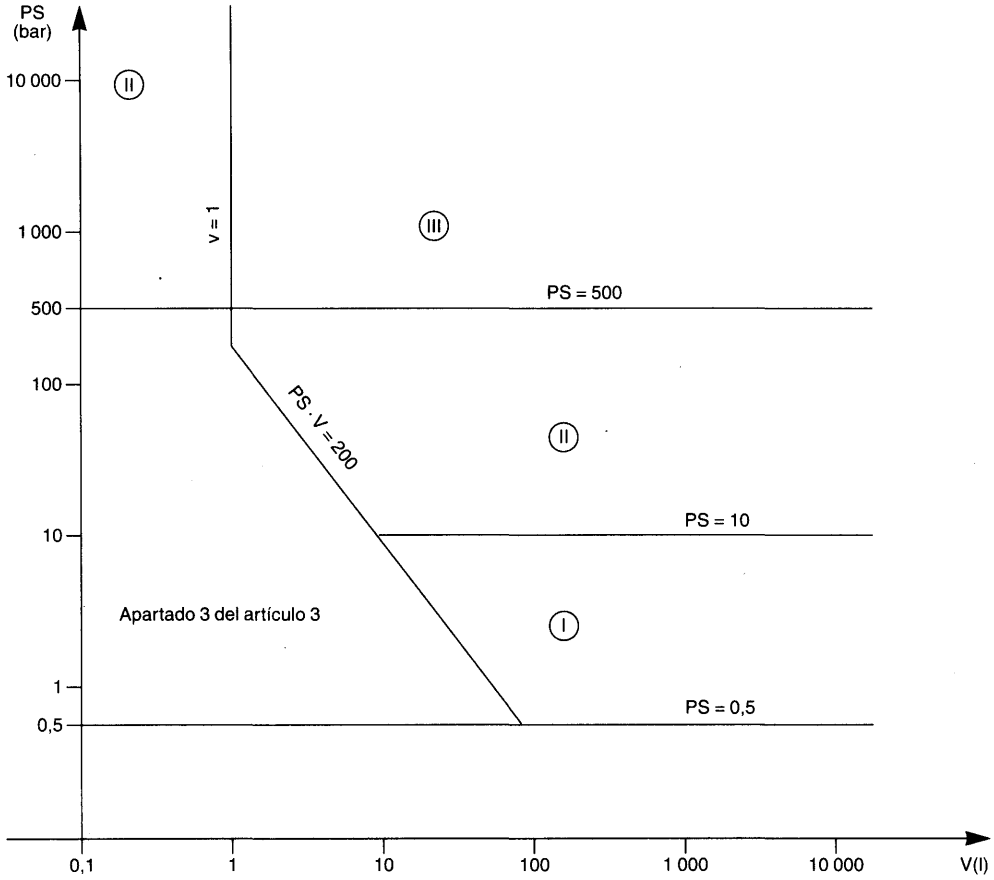
Como excepción, los recipientes destinados a contener un gas inestable, y que deberían pertenecer a las categorías I o II en aplicación del cuadro 1, deberán clasificarse en la categoría III.



Cuadro 2

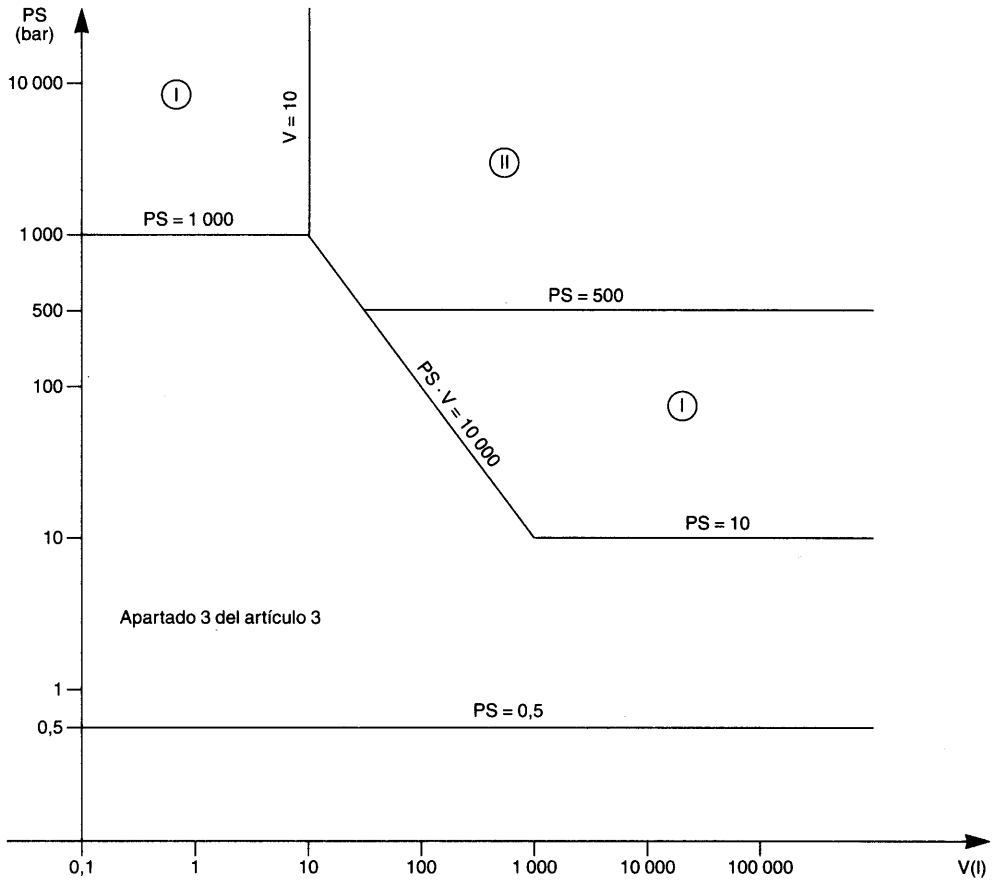
Recipientes contemplados en el segundo guión de la letra a) del punto 1.1 del artículo 3

Como excepción, los extintores portátiles y las botellas para aparatos respiratorios deberán clasificarse por lo menos en la categoría III.



Cuadro 3

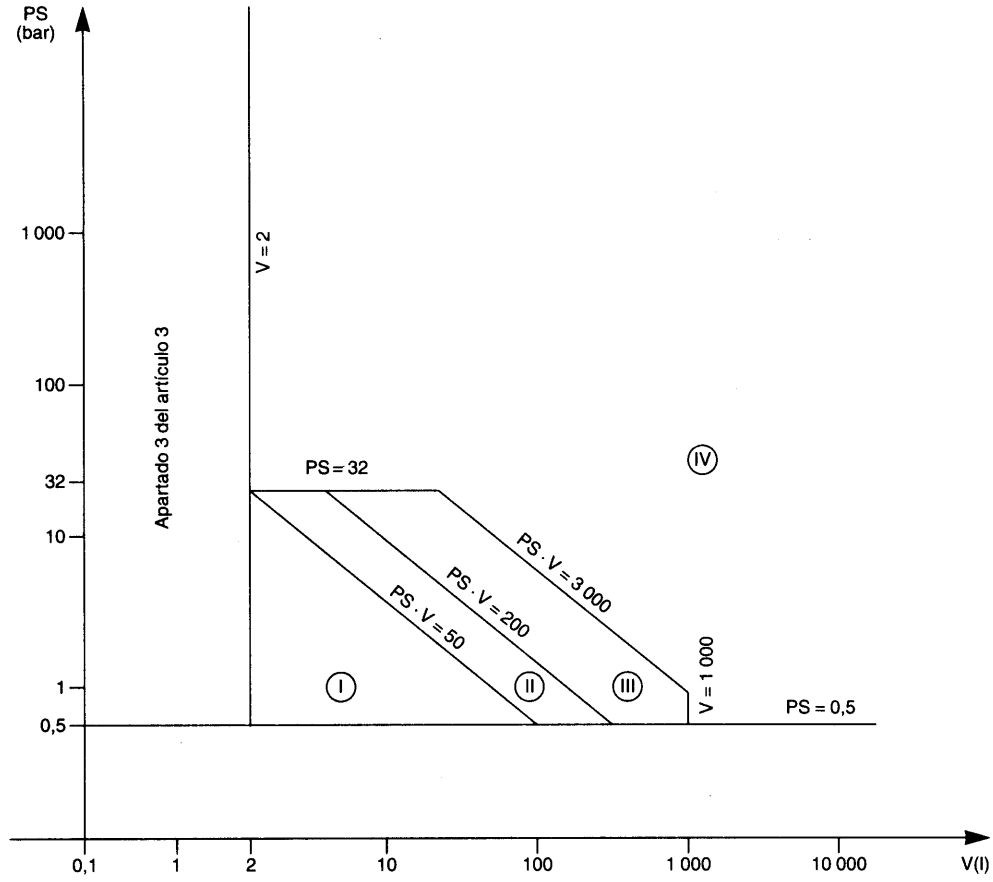
Recipientes contemplados en el primer guión de la letra b) del punto 1.1 del artículo 3



Cuadro 4

Recipientes contemplados en el segundo guión de la letra b) del punto 1.1 del artículo 3

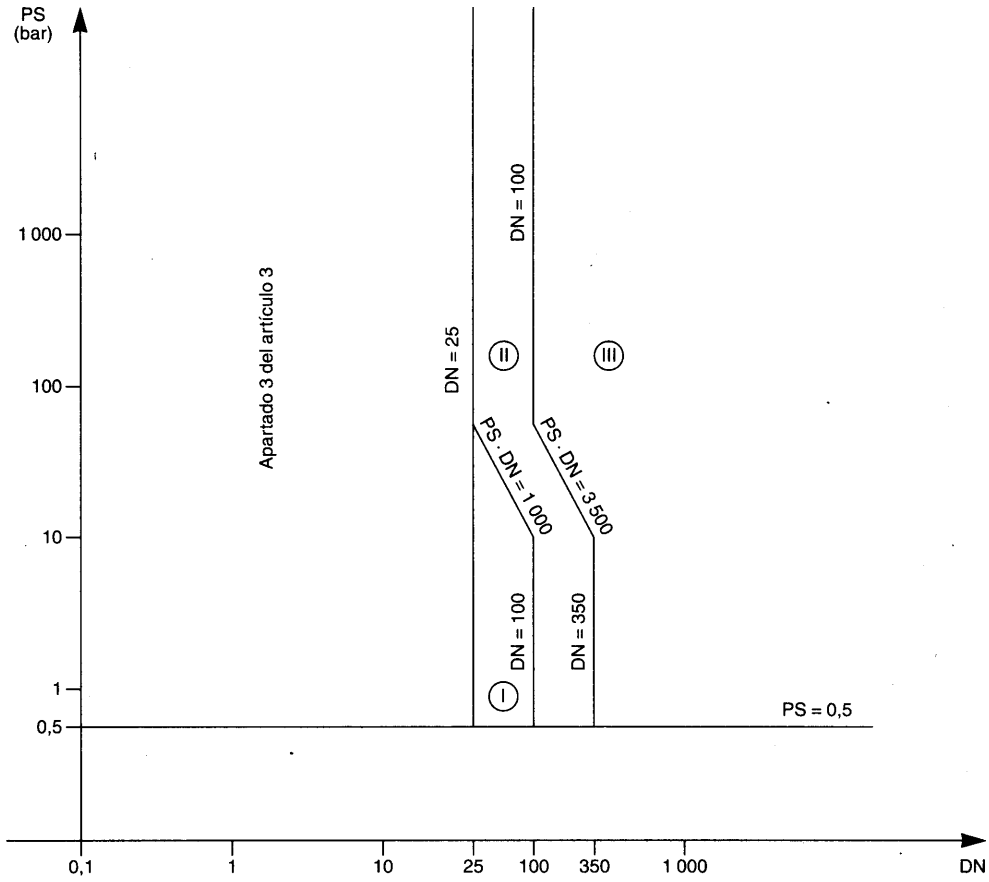
Como excepción, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente contemplados en el punto 2.3 del artículo 3 serán objeto bien de un estudio de diseño (módulo B1) a fin de comprobar su conformidad con los requisitos esenciales contemplados en los puntos 2.10, 2.11, 3.4, y en las letras a) y d) del punto 5 del Anexo I, o bien de un sistema de garantía de la calidad total (módulo H).



Cuadro 5

Equipos a presión contemplados en el punto 1.2 del artículo 3

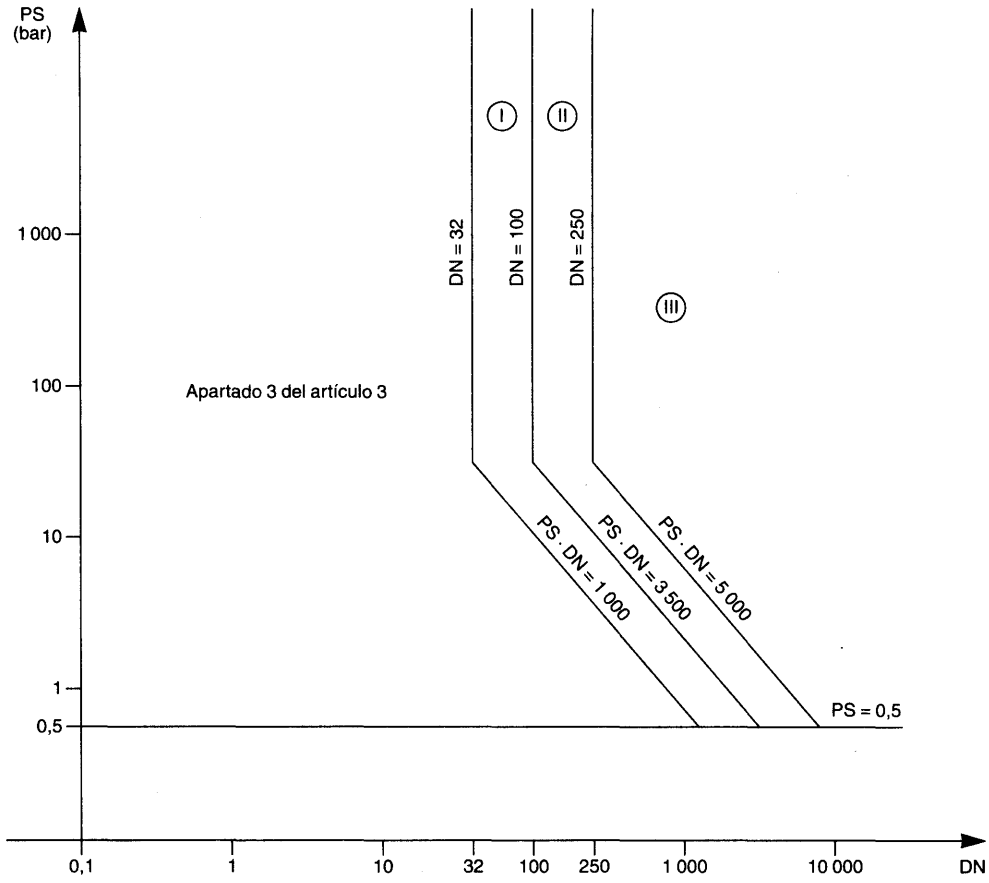
Como excepción, las ollas a presión estarán sujetas a un control del diseño conforme a un procedimiento de verificación que corresponda por lo menos a un módulo de la categoría III.



Cuadro 6

Tuberías contempladas en el primer guión de la letra a) del punto 1.3 del artículo 3

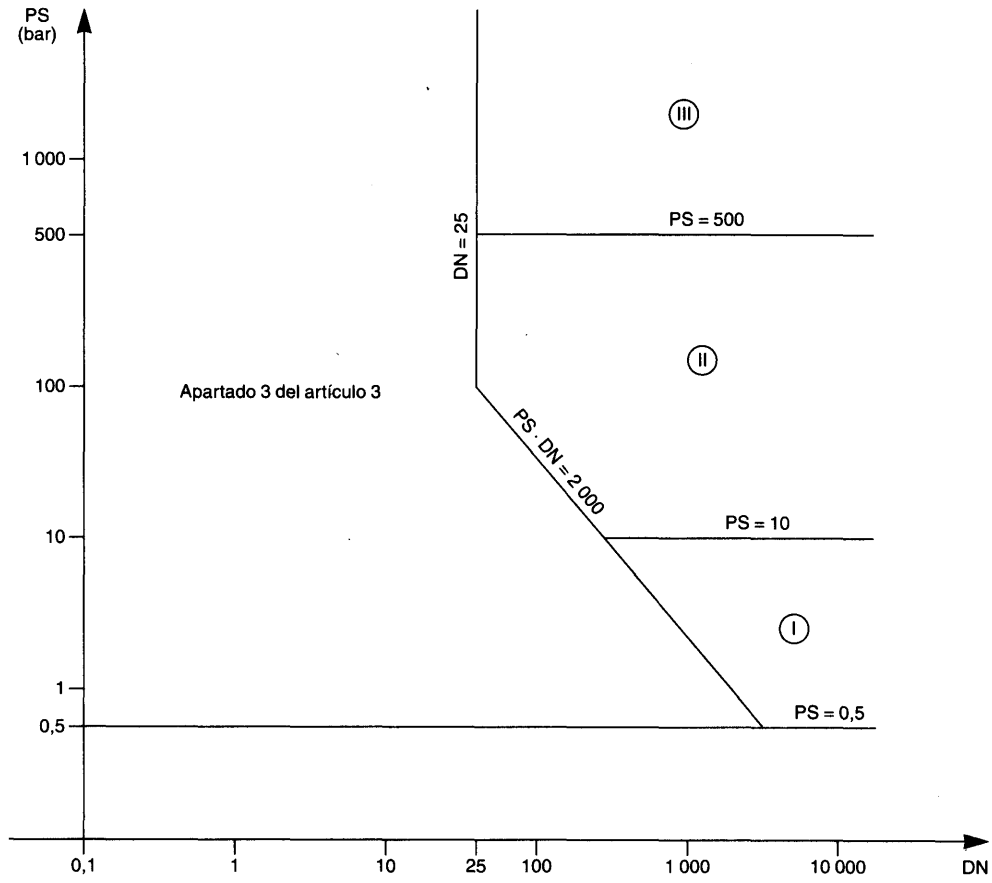
Como excepción, las tuberías destinadas a los gases inestables, y que deberían pertenecer a las categorías I o II en aplicación del cuadro 6, deberán clasificarse en la categoría III.



Cuadro 7

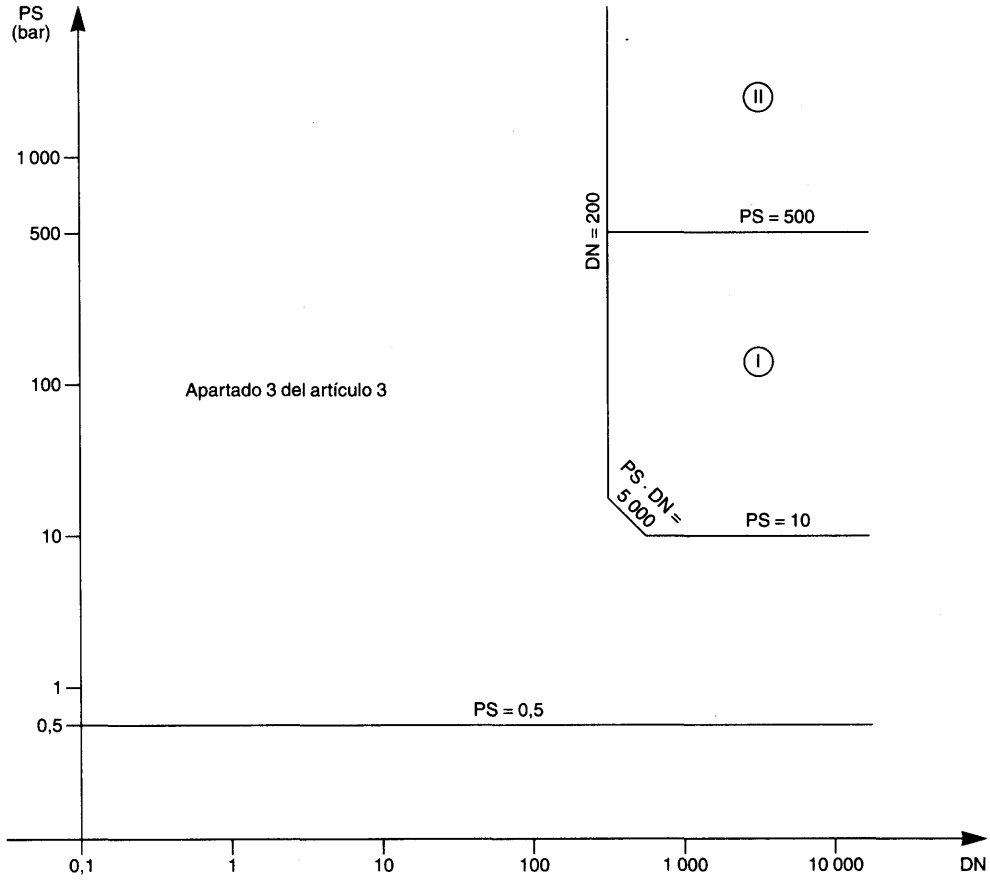
Tuberías contempladas en el segundo guión de la letra a) del punto 1.3 del artículo 3

Como excepción, todas las tuberías que contengan fluidos a una temperatura mayor que 350 °C, y que deberían pertenecer a la categoría II en aplicación del cuadro 7, deberán clasificarse en la categoría III.



Cuadro 8

Tuberías contempladas en el primer guión de la letra b) del punto 1.3 del artículo 3



Cuadro 9

Tuberías contempladas en el segundo guión de la letra b) del punto 1.3 del artículo 3

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Las obligaciones que se derivan de las disposiciones establecidas en el presente Anexo para los equipos a presión se aplicarán también a los conjuntos.

Módulo A (control interno de la fabricación)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, que cumpla las obligaciones fijadas en el punto 2, garantiza y declara que el equipo a presión de que se trate cumple los requisitos de la Directiva que le son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada unidad de equipo a presión y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el punto 3; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales, a efectos de inspección, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

   Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión en el mercado comunitario.

3. La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la Directiva que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación, deberá reflejar el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

   — una descripción general del equipo a presión;

   — los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;

   — las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;

   — una lista de las normas previstas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el artículo 5;

   — los resultados de los cálculos de diseño, de los controles realizados, etc.;

   — los informes sobre las pruebas.

4. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad del equipo a presión fabricado con la documentación técnica prevista en el punto 2 y con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

Módulo A1 (control interno de la fabricación con vigilancia de la verificación final)

Además de los requisitos del módulo A, se aplicarán las siguientes disposiciones:

La verificación final estará sujeta a una vigilancia en forma de visitas sin previo aviso por parte de un organismo notificado elegido por el fabricante.

Durante dichas visitas, el organismo notificado deberá:

— establecer que el fabricante realiza efectivamente la verificación final con arreglo al punto 3.2 del Anexo I;

— hacer un muestreo en el local de fabricación o de almacenamiento de los equipos a presión a efectos de control. El organismo notificado determinará el número de unidades de equipos que deberá muestrear, así como la necesidad de efectuar o hacer que se efectúe total o parcialmente la verificación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.

En caso de que uno o varios equipos a presión no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.

El fabricante fijará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de éste último en cada equipo a presión.

Módulo B (examen «CE de tipo»)

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

2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen «CE de tipo» ante un solo organismo notificado que él mismo elija.

   La solicitud incluirá:

   — el nombre, los apellidos y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante establecido en la Comunidad, también el nombre, los apellidos y la dirección de este último;

   — una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;

   — la documentación técnica descrita en el punto 3.

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

   Un tipo podrá comprender diversas variantes del equipo a presión, siempre que las diferencias entre dichas variantes no afecten al nivel de seguridad.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la Directiva que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación, deberá reflejar el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

   — una descripción general del tipo;

   — los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;

   — las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;

   — una lista de las normas citadas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el artículo 5;

   — los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.;

   — los informes sobre las pruebas;

   — los datos correspondientes a las pruebas previstas durante la fabricación;

   — los datos correspondientes a las aprobaciones o cualificaciones necesarias de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I.

4. *El organismo notificado:*

4.1. examinará la documentación técnica, verificará si el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y determinará los elementos que hayan sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 5, así como los elementos en cuyo diseño no se hayan aplicado las disposiciones correspondients a dichas normas.

   En particular, el organismo notificado:

   — examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y a los procedimientos de fabricación;

   — evaluará los materiales utilizados, en caso de que éstos no sean conformes a las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión, y verificará el certificado expedido por el fabricante del material con arreglo al punto 4.3 del Anexo I;

   — homologará los métodos de unión permanente de las piezas del equipo a presión, o verificará si han sido homologados con anterioridad, de conformidad conel punto 3.1.2 del Anexo I;

   — verificará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas de equipo a presión y de la realización de las pruebas no destructivas está cualificado o aprobado de conformidad con los puntos 3.1.2 o 3.1.3 del Anexo I;

4.2. realizará o hará que se realicen los controles apropiados y las pruebas necesarias para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el artículo 5;

4.3. realizará o hará que se realicen los controles apropiados y las pruebas necesarias para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado efectivamente cuando el fabricante haya elegido su aplicación;

4.4. se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar en el que se realizarán los controles y las pruebas necesarias.

5. Si el tipo cumple las correspondientes disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de tipo». El certificado tendrá una validez de diez años renovables e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

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

Si el organismo notificado deniega la expedición del certificado de examen «CE de tipo» al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad, el organismo notificado motivará su decisión de forma detallada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen «CE de tipo» sobre cualquier modificación del equipo a presión aprobado que deba recibir una nueva aprobación, cuando dichas modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales o a las condiciones previstas para el uso del equipo a presión. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de apéndice del certificado original de examen «CE de tipo».

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre los que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado o denegado.

8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus apéndices. Los anexos de los certificados se conservarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus apéndices junto con la documentación técnica durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de coservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión en el mercado comunitario.

Módulo B1 (examen CE del diseño)

1. El presente módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que el diseño de un equipo a presión cumple las disposiciones de la Directiva que le son aplicables.

En este módulo no podrá utilizarse el método experimental de diseño contemplado en el punto 2.2.4 del Anexo I.

2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará una solicitud de examen CE del diseño ante un solo organismo notificado.

La solicitud incluirá:

— el nombre, los apellidos y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante establecido en la Comunidad, también el nombre, los apellidos y la dirección de este último;

— una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;

— la documentación técnica descrita en el punto 3.

La solicitud podrá referirse a diversas variantes del equipo a presión, siempre que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la Directiva que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación, deberá reflejar el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

— una descripción general del equipo a presión;

— los planos de diseño y fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;

— las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;

— una lista de las normas previstas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el artículo 5;

— las pruebas necesarias que justifiquen que las soluciones adoptadas en el diseño son adecuadas, especialmente cuando no se hayan aplicado en su totalidad las normas contempladas en el artículo 5. Estas pruebas deberán incluir los resultados de las pruebas efectuadas por el laboratorio apropiado del fabricante, o por cuenta de éste;

— los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.;

— los datos correspondientes a las cualificaciones o aprobaciones necesarias de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I.

4. *El organismo notificado:*

4.1. examinará la documentación técnica y determinará los elementos que han sido diseñados de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5, así como los elementos en cuyo diseño no se hayan aplicado las disposiciones de las citadas normas.

En particular, el organismo notificado:

— evaluará los materiales utilizados, en caso de que éstos no sean conformes a las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión;

— homologará los métodos de unión permanente de las piezas del equipo a presión, o verificará si han sido homologados con anterioridad, de conformidad conel punto 3.1.2 del Anexo I;

— verificará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas del equipo a presión y de la realización de las pruebas no destructivas está cualificado o aprobado de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3. del Anexo I;

4.2. realizará los exámenes necesarios para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5;

4.3. realizará los exámenes necesarios para verificar si las normas correspondientes se han aplicado efectivamente cuando el fabricante haya elegido su aplicación.

5. En caso de que el diseño sea conforme a las disposiciones aplicables de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de diseño. En el certificado constarán el nombre y la dirección del solicitante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado.

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

Si el organismo notificado deniega la expedición del certificado de examen CE de diseño al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad, el organismo notificado motivará su decisión de forma detallada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de diseño sobre cualquier modificación que se efectúe en el diseño aprobado que deba recibir una nueva aprobación, cuando dichas modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales o a las condiciones previstas para el uso del equipo a presión. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de apéndice del certificado original de examen CE de diseño.

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre los certificados de examen CE de diseño que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre los que haya expedido.

   Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de diseño que haya retirado o denegado.

8. Previa petición, los demás organismos notificados podrán obtener la información pertinente sobre:

   — las concesiones de certificados de examen CE de diseño y de sus apéndices;

   — las retiradas de certificados de examen CE de diseño y de sus apéndices.

9. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará junto con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 una copia de los certificados de examen CE de diseño y de sus apéndices durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

   Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el producto en el mercado comunitario.

Módulo C1 (conformidad con el tipo)

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, garantiza y declara que los equipos a presión de que se trate son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada unidad de equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los equipos a presión fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», así como con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

3. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

   Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión en el mercado comunitario.

4. La verificación final estará sujeta a vigilancia en forma de visitas sin previo aviso por parte de un organismo notificado elegido por el fabricante.

   Durante dichas visitas, el organismo notificado deberá:

   — asegurarse de que el fabricante realiza efectivamente la verificación final con arreglo al punto 3.2 del Anexo I;

   — hacer un muestreo en el local de fabricación o de almacenamiento de los equipos a presión con fines de control. El organismo notificado determinará el número de unidades de equipos que deberá muestrear, así como la necesidad de realizar o hacer que se realice total o parcialmente la verificación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.

   En caso de que uno o varios equipos a presión no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.

   El fabricante fijará en cada equipo a presión, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de éste.

Módulo D (aseguramiento de calidad de la producción)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 garantiza y declara que los equipos a presión de que se trate son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», o en el certificado de examen CE de diseño, y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada unidad de equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia contemplada en el punto 4.

2. El fabricante aplicará para la producción, la inspección final y las pruebas un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo dispuesto en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

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

Esta solicitud incluirá:

— toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate;

— la documentación relativa al sistema de calidad;

— la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo» o del certificado de examen CE de diseño.

3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad del equipo a presión con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», o en el certificado de examen CE de diseño, y con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación relativa al sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión;

— las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas de fabricación, de control de calidad y de aseguramiento de la calidad que se aplicarán y, en particular, los métodos de unión permanente de las piezas homologadas de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I;

— los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I;

— los medios para supervisar la consecución de la calidad requerida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 3.2 aquellos elementos del sistema de calidad conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

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

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

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

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la cualificación del personal de que se trate, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una revaluación completa.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control por medio de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

— la categoría del equipo;

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;

— modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el segundo guión del punto 3.1;

— las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del punto 3.4;

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren al último párrafo del punto 3.3 y el último párrafo del punto 3.4, así como los puntos 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo D1 (aseguramiento de calidad de la producción)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 3 garantiza y declara que los equipos a presión considerados cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 5.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita a continuación.

   La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la Directiva. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

   — una descripción general del equipo a presión;

   — los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;

   — las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;

   — una lista de las normas previstas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el artículo 5;

   — los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.;

   — los informes sobre las pruebas.

3. El fabricante aplicará para la producción, la inspección final y las pruebas, un sistema de calidad aprobado como se especifica en el punto 4, y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el punto 5.

4. *Sistema de calidad*

4.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

   Esta solicitud incluirá:

   — toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate;

   — la documentación relativa al sistema de calidad.

4.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

   Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

   En particular, incluirá una descripción adecuada de:

   — los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión;

   — las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas de fabricación, de control de calidad y de aseguramiento de la calidad que se aplicarán y, en particular, los métodos de unión permanente de las piezas homologadas de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I;

   — los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I;

— los medios para vigilar la consecución de la calidad requerida del producto y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

4.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 4.2. Se considerarán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 4.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

4.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto 4.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

5. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

5.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

5.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la competencia del personal, etc.

5.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una revaluación completa.

5.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

— la categoría del equipo;

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;

— modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

6. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación técnica mencionada en el punto 2;

— la documentación mencionada en el segundo guión del punto 4.1;

— las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del punto 4.4;

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 4.3 y el último párrafo del punto 4.4, así como los puntos 5.3 y 5.4.

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo E (aseguramiento de calidad del producto)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 garantiza y declara que los equipos a presión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y que cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 4.

2. El fabricante aplicará para la inspección final y las pruebas de los equipos a presión un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

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

Esta solicitud incluirá:

— toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate;

— la documentación relativa al sistema de calidad;

— la documentación técnica del tipo aprobado y la copia del certificado de examen «CE de tipo».

3.2. En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión y se realizarán las pruebas oportunas de conformidad con la norma o las normas pertinentes establecidas en el artículo 5, u otras pruebas equivalentes, y, en particular, la verificación final contemplada en el punto 3.2 del Anexo I con el fin de asegurar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidas del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión;

— los controles y pruebas que se realizarán después de la fabricación;

— los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Se considerarán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 3.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

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

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

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

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

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

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación sobre el sistema de calidad;

— la documentación técnica;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

— la categoría del equipo;

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;

— modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el segundo guión del punto 3.1;

— las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del punto 3.4;

— las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren el último párrafo del punto 3.3 y el último párrafo del punto 3.4, así como los puntos 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo E1 (aseguramiento de calidad del producto)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 3 asegura y declara que los equipos a presión cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el punto 5.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita a continuación.

La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la Directiva. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

— una descripción general del tipo;

— los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;

— las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;

— una lista de las normas previstas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el artículo 5;

— los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.;

— los informes sobre las pruebas.

3. El fabricante aplicará para la inspección final y las pruebas de los equipos a presión un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo especificado en el punto 4, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 5.

4. *Sistema de calidad*

4.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

— toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate;

— la documentación relativa al sistema de calidad.

4.2. En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión y se realizarán las pruebas oportunas según la norma o las normas correspondientes establecidas en el artículo 5, u otras pruebas equivalentes, y, en particular, la verificación final contemplada en el punto 3.2 del Anexo I, con el fin de asegurar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión;

— los métodos de unión permanente de las piezas homologadas de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I;

— los controles y las pruebas que se realizarán después de la fabricación;

— los medidos para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I.

4.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 4.2. Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 4.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

4.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto 4.2 o si es precisa una nueva evaluación.

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

5. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

5.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

5.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad;

— la documentación técnica;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia del personal, etc.

5.3. El órganismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una revaluación completa.

5.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

— la categoría del equipo;

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;

— las modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

6. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación técnica mencionada en el punto 2;

— la documentación mencionada en el segundo guión del punto 4.1;

— las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del punto 4.4;

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 4.3 y el último párrafo del punto 4.4, así como los puntos 5.3 y 5.4.

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo F (verificación de los productos)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, garantiza y declara que los equipos a presión a los que se ha aplicado lo dispuesto en el punto 3 son conformes al tipo descrito:

— en el certificado de examen «CE de tipo», o

— en el certificado de examen CE de diseño

y cumplen los correspondientes requisitos de la Directiva.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure que el equipo a presión es conforme al tipo descrito:

— en el certificado de examen «CE de tipo», o

— en el certificado de examen CE de diseño

y con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y extenderá una declaración de conformidad.

3. El organismo notificado realizará los exámenes y pruebas apropriados para comprobar si el equipo a presión es conforme a los correspondientes requisitos de la Directiva mediante el control y la prueba de cada producto tal como se especifica en el punto 4.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

4. *Verificación mediante control y prueba de todos los equipos a presión*

4.1. Se examinarán individualmente todos los equipos a presión y se realizarán todos los controles y pruebas adecuados establecidos en la norma o normas correspondientes a las que se refiere el artículo 5, u otros exámenes o pruebas equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo y con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

En particular, el organismo notificado:

— comprobará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas posee la cualificación o la aprobación contemplada en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I;

— verificará el certificado expedido por el fabricante del material de conformidad con el punto 4.3 del Anexo I;

— realizará o hará que se realicen la visita final y la prueba contempladas en el punto 3.2 del Anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

4.2. El organismo notificado fijará o hará que se fije su número de identificación en todos los equipos a presión y extenderá por escrito un certificado de conformidad relativo a las pruebas realizadas.

4.3. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad expedidos por el organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

Módulo G (verificación CE por unidad)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante garantiza y declara que los equipos a presión a los que se haya expedido el certificado mencionado en el punto 4.1 son conformes a los correspondientes requisitos de la Directiva. El fabricante fijará el marcado «CE» en cada equipo de presión y extenderá una declaración de conformidad.

2. El fabricante presentará la solicitud de verificación por unidad ante un organismo notificado de su elección.

   La solicitud incluirá:

   — el nombre y la dirección del fabricante y el emplazamiento del equipo a presión;

   — una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado una solicitud similar a otro organismo notificado;

   — una documentación técnica.

3. La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los correspondientes requisitos de la Directiva y la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión.

   La documentación técnica incluirá:

   — una descripción general del equipo a presión;

   — los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;

   — las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión;

   — una lista de las normas previstas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva, cuando no se hayan aplicado las normas contempladas en el artículo 5;

   — los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.;

   — los informes sobre las pruebas;

   — los elementos adecuados relativos a la homologación de los procedimientos de fabricación y de control y a la competencia o aprobación del personal correspondiente, de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I.

4. El organismo notificado examinará el diseño y la fabricación de cada equipo a presión y efectuará con motivo de la fabricación las pruebas adecuadas contempladas en la norma o normas pertinentes a que se refiere el artículo 5 de la Directiva, o exámenes y pruebas equivalentes, para comprobar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva.

   En particular, el organismo notificado:

   — examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y los procedimientos de fabricación;

   — evaluará los materiales utilizados cuando éstos no sean conformes a las normas armonizadas que les son aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión y comprobará el certificado expedido por el fabricante del material, con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.3 del Anexo I;

   — homologará los métodos de unión permanente de las piezas, o verificará si han sido homologados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I;

   — verificará las cualificaciones o aprobaciones exigidas en virtud de los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I;

   — procederá a la inspección final contemplada en el punto 3.2.1 del Anexo I, realizará o hará que se realice la prueba contemplada en el punto 3.2.2 del Anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

4.1. El organismo notificado fijará o hará que se fije su número de identificación en cada equipo a presión y expedirá un certificado de conformidad relativo a las pruebas realizadas. Dicho certificado deberá conservarse durante un plazo de diez años.

4.2. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá estar en condiciones de presentar la declaración de conformidad y el certificado de conformidad expedidos por el organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

Módulo H (aseguramiento de calidad total)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el punto 2 garantiza y declara que los equipos a presión de que se trate cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia contemplada en el punto 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y las pruebas, tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

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

Esta solicitud incluirá:

— toda la información adecuada sobre los equipos a presión de que se trate;

— la documentación relativa al sistema de calidad.

3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, tales como los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

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

— las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas de aplicación y, en caso de que las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan los requisitos esenciales de la Directiva que son utilizarán para que se cumplan los requisitos esenciales de la Directiva que son de aplicación a los equipos a presión;

— las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y medidas sistemáticas que se utilizarán en el momento del diseño de los equipos a presión, en particular en lo que se refiere a los materiales contemplados en el punto 4 del Anexo I;

— las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas correspondientes que se aplicarán para la fabricación, en particular los métodos de unión permanente de las piezas homologadas de conformidad con el punto 3.1.2 del Anexo I, así como para el control y el aseguramiento de la calidad;

— los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas que se contemplan en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del Anexo I;

— los medios de vigilancia que permitan controlar la consecución del diseño y de la calidad requeridos para el equipo a presión y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 3.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

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

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

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

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de diseño, fabricación, inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad;

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de los análisis, los cálculos, las pruebas, etc;

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la competencia del personal de que se trate, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

— la categoría del equipo;

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores;

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas;

— cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema;

— las modificaciones significativas de la organización de la producción, las medidas o las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el segundo guión del segundo párrafo del punto 3.1;

— las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del punto 3.4;

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 3.3 y el último párrafo del punto 3.4, así como los puntos 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Modulo H1 (pleno aseguramiento de la calidad con control del diseño y vigilancia especial de la verificación final)

1. Además de los requisitos del módulo H, serán aplicables las disposiciones siguientes:

a) El fabricante presentará una solicitud de control del diseño ante el organismo notificado.

b) La solicitud permitirá la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión, así como la evaluación de su conformidad con los requisitos de la Directiva que le son aplicables.

La solicitud incluirá:

— las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado;

— las pruebas necesarias que demuestren su adecuación, en particular cuando las normas previstas en el artículo 5 no se hayan aplicado en su totalidad. Estas pruebas incluirán los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio apropiado del fabricante o por cuenta de éste.

c) El organismo notificado examinará la solicitud y, en caso de que el diseño cumpla las disposiciones de la Directiva que le son aplicables, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del equipo a presión o de sus accesorios.

d) El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño sobre cualquier modificación de diseño aprobado. Las modificaciones deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño en los casos en que los cambios puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva o con las condiciones de uso del equipo a presión. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice del certificado original de examen CE de diseño.

e) Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de diseño» que haya retirado o denegado.

2. La verificación final a que se refiere el punto 3.2 del Anexo I estará sujeta a una vigilancia reforzada consistente en visitas sin previo aviso por parte del organismo notificado. En el transcurso de dichas visitas el organismo notificado deberá efectuar controles de los equipos a presión.

ANEXO IV

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN CUMPLIRSE PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 12 Y DE LAS ENTIDADES INDEPENDIENTES RECONOCIDAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 13

1. El organismo, su director y el personal encargado de llevar a cabo la verificación y la evaluación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario del equipo a presión o de conjunto sometido al control del organismo, ni tampoco el representante de ninguna de esas partes. No podrán intervenir directamente en el diseño, fabricación, comercialización o mantenimiento del equipo a presión o del conjunto, ni representar a las partes que realicen dichas actividades. Esto no obstará para que el fabricante del equipo a presión o del conjunto y el organismo notificado puedan intercambiarse información técnica.

2. El organismo y su personal llevarán a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con plena integridad profesional y plena competencia técnica y libertad respecto a toda presión o incentivo, en particular de carácter financiero, que pueda influir en su opinión o en los resultados de la inspección, especialmente si proceden de personas o de grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

3. El organismo dispondrá del personal y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de los controles o de la vigilancia; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para realizare verificaciones extraordinarias.

4. El personal encargado de los controles poseerá:

   — una formación técnica y profesional sólida;

   — un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y la suficiente práctica en dichos controles;

   — la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que demuestren que se han realizado los controles.

5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal del organismo encargado del control. Su remuneración no variará en función del número de controles realizados ni del resultado de dichos controles.

6. El organismo deberá contratar un seguro de responsabilidad civil, a no ser que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional, o que los controles los efectúe directamente el Estado miembro.

7. El personal del organismo estará sujeto al secreto profesional en relación con toda información obtenida en el desempeño de sus funciones (excepto ante las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades), de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva o en cualquier disposición de derecho interno que la desarrolle.

ANEXO V

CRITERIOS QUE DEBERÁN CUMPLIRSE PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN DE LOS USUARIOS CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 14

1. Los organismos de inspección de los usuarios serán organizativamente identificables y tendrán métodos de información dentro del grupo del que formen parte que aseguren y demuestren su imparcialidad. No serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el funcionamiento ni el mantenimiento de los equipos a presión o de los conjuntos, ni ejercerán actividades que puedan entrar en conflicto con la independencia de su juicio o con su integridad en relación con sus actividades de inspección.

2. Los organismos de inspección de los usarios y su personal llevarán a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con plena integridad profesional y plena competencia técnica y libertad respecto a toda presión o incentivo, en particular de carácter financiero, que pueda influir en su opinión o en los resultados de los controles, especialmente si proceden de personas o de grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

3. Los organismos de inspección de los usuarios dispondrán del personal y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de los controles o de la vigilancia; asimismo, deberán tener acceso al material necesario para realizar verificaciones extraordinarias.

4. El personal encargado de los controles poseerá:

   — una formación técnica y profesional sólida;

   — un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectué y la suficiente práctica en dichos controles;

   — la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que demuestren que se han realizado los controles.

5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal encargado del control. Su remuneración no variará en función del número de controles realizados ni del resultado de dichos controles.

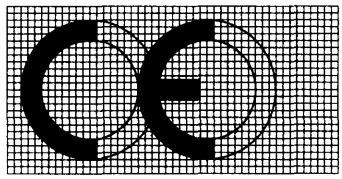
6. Los organismos de inspección de los usuarios deberán contratar un seguro adecuado de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad se halle cubierta por el grupo al que pertenecen.

7. El personal de los organismos de inspección de los usuarios estará sujeto al secreto profesional en relación con toda información obtenida en el desempeño de sus funciones (excepto ante las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerzan sus actividades), de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva o en cualquier disposición de derecho interno que la desarrolle.

ANEXO VI

MARCADO «CE»

El marcado «CE» estará constituido por la sigla «CE» conforme al logotipo que figura a continuación:



En caso de que se reduzca o aumente el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.

ANEXO VII

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La declaración de conformidad «CE» incluirá los siguientes datos:

— nombre, apellidos y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad;

— descripción del equipo a presión o del conjunto;

— procedimiento utilizado para la evaluación de la conformidad;

— para los conjuntos, descripción de los equipos a presión que componen el conjunto e indicación del procedimiento empleado para la evaluación de la conformidad;

— si procede, nombre y dirección del organismo notificado que haya efectuado el control;

— si procede, la referencia al certificado de examen «CE de tipo», al certificado de examen CE del diseño o al certificado de conformidad CE;

— si procede, nombre y dirección del organismo notificado que controle el sistema de aseguramiento de la calidad del fabricante;

— si procede, la referencia a las normas armonizadas que se hayan aplicado;

— si procede, las demás especificaciones técnicas que se hayan utilizado;

— si procede, la referencia a otras directivas comunitarias que se hayan aplicado;

— identificación del firmante con poderes para obligar al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.