

GUÍAS PRÁCTICAS PARA LA  
APLICACIÓN DEL MERCADO CE

**GUÍA DE APLICACIÓN  
DE LA DIRECTIVA  
1999/5/CE  
TELECOMUNICACIÓN**

**CONSEJERÍA DE INNOVACIÓN, CIENCIA Y EMPRESA**



Colabora: Centro de Tecnología de las Comunicaciones S.A.

## ÍNDICE

---

<b>MARCADO CE .....</b>	<b>3</b>
<b>1. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....</b>	<b>4</b>
<b>2. CONFORMIDAD CON REQUISITOS ESENCIALES .....</b>	<b>6</b>
<b>3. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.....</b>	<b>6</b>
<b>4. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD .....</b>	<b>7</b>
<b>5. MARCADO CE.....</b>	<b>8</b>
<b>ANEXO A. INTRODUCCIÓN A LA DIRECTIVA 1999/5/CE .....</b>	<b>10</b>
A.1. CAMPO DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA .....	10
A.2. CASOS PRÁCTICOS DE APLICACIÓN .....	12
<b>ANEXO B. TEXTO ÍNTEGRO DE LA DIRECTIVA 1999/5/CE .....</b>	<b>13</b>
<b>ANEXO C. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.....</b>	<b>44</b>
C.1. CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.....	44
C.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO.....	45
C.3. PLANOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN .....	45
C.4. DESCRIPCIÓN DE PLANOS Y ESQUEMAS .....	45
C.5. LISTA DE NORMAS APLICADAS O ANÁLISIS DE REQUISITOS ESENCIALES .....	46
C.6. DATOS DE CÁLCULOS EFECTUADOS DURANTE EL DISEÑO .....	46
C.7. INFORMES DE ENSAYO.....	47
C.8. HOMOGENEIDAD DE LA PRODUCCIÓN .....	47
C.9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD. ....	47
C.10. SUMARIO .....	48
<b>ANEXO D. RELACIÓN DE ORGANISMOS NOTIFICADOS ESPAÑOLES .....</b>	<b>50</b>

## MARCADO CE

El objeto del presente documento es desarrollar una guía práctica para la aplicación de la Directiva 1999/5/CE relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, comúnmente conocida como la directiva R&TTE. El documento forma parte de las “Guías prácticas para la aplicación de las Directivas de marcado CE”, debiendo emplearse junto con la parte común. Para una mejor comprensión del alcance y de los términos empleados en la presente guía, se recomienda una lectura previa de la parte común (“*Guía para el entendimiento y aplicación de las directivas de marcado CE*”).

El objetivo de esta guía pretende únicamente facilitar la aplicación de la Directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, y que solamente el texto de la Directiva es jurídicamente vinculante. El presente documento no es una interpretación legalmente vinculante de la Directiva.

### ⇒ *¿A qué productos se aplica la directiva 1999/5/CE?*

La presente Directiva se aplica a la puesta en el mercado, la libre circulación y la puesta en servicio en la Comunidad de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.

***Equipo terminal de telecomunicación: un producto que permita la comunicación, o un componente pertinente del mismo, destinado a ser conectado directa o indirectamente por cualquier medio a interfaces de redes públicas de telecomunicaciones.***

La presente Directiva no se aplicará a los equipos enumerados en el anexo I de la misma.

***Equipo radioeléctrico: un producto, o componente pertinente del mismo, que permita la comunicación mediante la emisión y/o recepción de ondas radioeléctricas que utilicen el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales;***

### ⇒ *¿Cómo poner el marcado CE conforme a la directiva R&TTE?*

Para poner el marcado CE sobre un producto conforme a los requisitos establecidos en la directiva R&TTE, se deberá seguir el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el Artículo 10 de la propia directiva.

En el siguiente diagrama de flujo se muestra el proceso para el marcado CE:



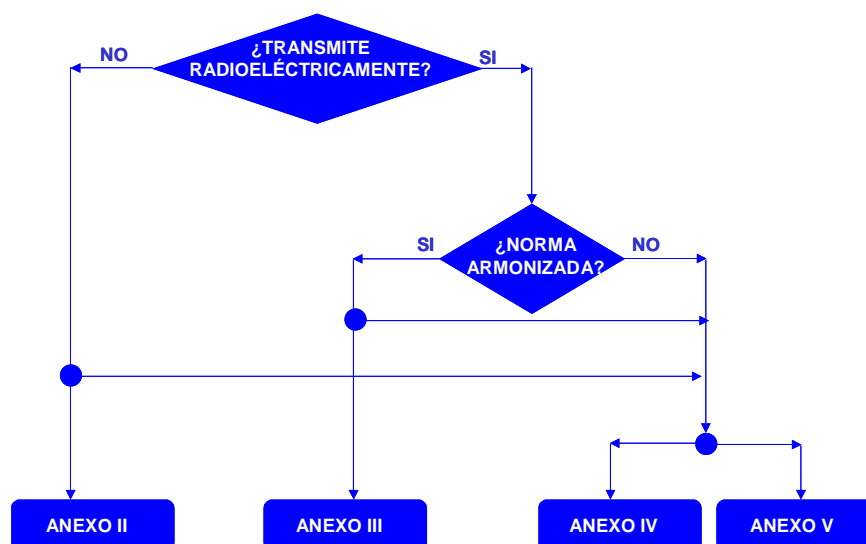
Para mayor detalle, véanse los Anexo A y B de esta guía.

## 1. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Según se detalla en la “Guía para el entendimiento y aplicación de las Directivas de mercado CE”, los fabricantes disponen de diversos procedimientos de evaluación de la conformidad.

⇒ *¿Qué procedimientos de evaluación de la conformidad se pueden utilizar bajo la directiva R&TTE?*

De este modo, la Directiva R&TTE contempla cuatro procedimientos diferentes para evaluar la conformidad de un producto con los requisitos esenciales. Los fabricantes y/o importadores pueden elegir entre algunas de las siguientes opciones, según el tipo de equipo a comercializar:



Básicamente, los procedimientos se basan en:

1. Anexo II: Control interno de la fabricación. Mediante este módulo, el fabricante deberá realizar los ensayos a fin de verificar el cumplimiento con los requisitos

esenciales que le son de aplicación. Una vez finalizados los ensayos, se deberá elaborar la documentación técnica y extender una declaración CE de conformidad. En este módulo no es necesario la intervención de organismo notificado.

2. Anexo III: Control interno de la fabricación con ensayos específicos. Este módulo complementa los requisitos especificados en el Anexo II. Además de lo especificado en el Anexo II, el fabricante deberá realizar ensayos radioeléctricos, bien conforme a normas armonizadas (si existen) o bien siguiendo las indicaciones de un organismo notificado. En este último caso, el organismo notificado actúa como órgano consultor. En este caso, el marcado CE deberá ir acompañado del número de identificación del organismo notificado que haya intervenido.
3. Anexo IV: Expediente Técnico de Construcción. Este módulo complementa los requisitos especificados en el Anexo III. Adicionalmente, deberá elaborar un Expediente Técnico de Construcción, el cual deberá ser evaluado por uno o varios organismos notificados. En base a la documentación incluida en el Expediente Técnico de Construcción, el organismo notificado evaluará la conformidad y emitirá el veredicto resultante. En caso de ser afirmativo, el equipo podrá ser puesto en el mercado. En este módulo, el organismo notificado actúa como órgano evaluador. En este caso, el marcado CE deberá ir acompañado del número de identificación del organismo notificado que haya intervenido.
4. Anexo V: Aseguramiento de calidad total. Mediante este módulo, un organismo notificado evalúa el sistema de calidad y el fabricante declara el cumplimiento de sus equipos con los requisitos esenciales de aplicación. La intervención de un organismo notificado es obligatoria. En este caso, el marcado CE deberá ir acompañado del número de identificación del organismo notificado que haya intervenido.

La elección de los modos de evaluación de la conformidad no es totalmente libre, ya que dependerá del tipo de equipo:

Tipo de equipo	Procedimientos de evaluación			
	Anexo II	Anexo III	Anexo IV	Anexo V
Equipo Terminal de Telecomunicación y Receptores Radio	X		X	X
Equipos Radio a los que se le aplique normas armonizadas		X	X	X
Equipos Radio a los que no se le aplique normas armonizadas o se aplique sólo en parte			X	X

Especialmente, es importante resaltar la conformidad con las Directivas 73/23/CEE y 89/336/CEE, ya que se trata de uno de los requisitos esenciales de la Directiva R&TTE. Así, la Directiva R&TTE especifica la obligatoriedad de cumplir con los requisitos para la protección de la salud y la seguridad del usuario o de cualquier otra persona, incluidos los objetivos respecto de los requisitos en materia de seguridad que figuran en la Directiva 73/23/CEE, salvo en lo relativo al límite de tensión; y los requisitos de protección que figuran en la Directiva 89/336/CEE, respecto de la compatibilidad electromagnética.

### ⇒ *¿Es necesaria la intervención de un organismo notificado?*

La intervención de un organismo notificado dependerá del procedimiento de evaluación seleccionado. Será necesaria la intervención para los procedimientos contemplados en los Anexos III, IV y V.

*El proceso de evaluación de la conformidad según en Anexo II no necesita la intervención de un organismo notificado.*

### ⇒ *¿Cuál es la función del organismo notificado?*

La función del organismo notificado dependerá del camino elegido para certificar la conformidad del producto. De este modo, la función del organismo notificado puede ser:

- Anexo III: El organismo notificado asesora en materia de realización de ensayos. El organismo notificado actúa como órgano consultor.
- Anexo IV: El organismo notificado evalúa el expediente técnico elaborado por el fabricante. El organismo notificado actúa como órgano evaluador.
- Anexo V: El organismo notificado evalúa el sistema de calidad.

## **2. CONFORMIDAD CON REQUISITOS ESENCIALES**

Básicamente, el fabricante deberá satisfacer todos los requisitos esenciales de seguridad especificados en la Directiva. Para ello, se puede recurrir a las normas armonizadas, las cuales confieren presunción de conformidad. Se puede dar el caso de equipos que no posean normas armonizadas específicas; por lo que se podrá recurrir al uso de otras normas con la siguiente prioridad especificada por la Directiva:

- Normas armonizadas elaboradas por CENELEC.
- Normas internacionales elaboradas por «International Commission on the Rules for the Approval of Electrical Equipment» (CEE-el) (Comisión Internacional de Reglamentos para la aprobación del equipo eléctrico) o de la «International Electrotechnical Commission» (IEC) (Comisión Electrotécnica Internacional).
- Normas nacionales del Estado Miembro en cuestión.

Finalmente, en el caso de aquellos equipos para los que no exista una norma armonizada de producto, los fabricantes podrán optar por dirigirse a un organismo notificado para que estos puedan evaluar la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva.

La relación de normas armonizadas bajo la directiva 1999/5/CE se puede consultar en [www.marcado-ce.com](http://www.marcado-ce.com) o bien en la web de la Comisión <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>.

Adicionalmente, en la sección “Portal Normativo” de [www.marcado-ce.com](http://www.marcado-ce.com), podrá consultar una serie de fichas específicas de productos en las cuales se especifican las normas armonizadas de aplicación.

### 3. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN

Antes de la comercialización, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá construir un Expediente Técnico de Construcción (ETC). El ETC constituye un elemento esencial para los procedimientos de evaluación de la conformidad de un determinado producto. También facilita la labor inspectora de las autoridades competentes.

*Deberá mantenerse durante un periodo de 10 años tras la última fecha de fabricación del producto, salvo indicación contraria de la Directiva aplicada.*

⇒ *¿Qué debe contener el expediente técnico de construcción?*

El ETC deberá contener, al menos, los elementos siguientes:

1. Descripción general del producto.
2. Planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
3. Explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto.
4. Lista de las normas aplicadas total o parcialmente y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de la presente Directiva, en los casos en que no hayan sido aplicadas o no existan tales normas armonizadas.
5. Resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.
6. Informes de los ensayos.
7. Homogeneidad de la producción. Todas las medidas necesarias adoptadas por el fabricante para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados.

Para mayor detalle, véase el Anexo C de la presente guía.

### 4. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La Declaración de Conformidad es el documento por el cual el fabricante declara que su producto es conforme con las directivas de aplicación, siendo un documento indispensable para la comercialización de un producto.

Antes de proceder a la comercialización del producto, el fabricante deberá elaborar la declaración con los siguientes datos:

1. Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.
2. Descripción del producto, incluyendo marca y modelo.
3. Todas las disposiciones pertinentes a las que se ajuste el producto.
4. Referencia a las normas armonizadas.

## 5. Identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante.

A modo de ejemplo, a continuación se muestra un modelo de Declaración CE de Conformidad:

**Declaración de conformidad**

JMF S.L.  
C/ Cristo 34  
29700-Málaga  
España

Declara que el producto:

- Descripción: Teléfono móvil digital
- Modelo: PP-069

Cumple con las disposiciones de la Directiva 1999/5/CE

Cumple las disposiciones de las siguientes normas armonizadas:

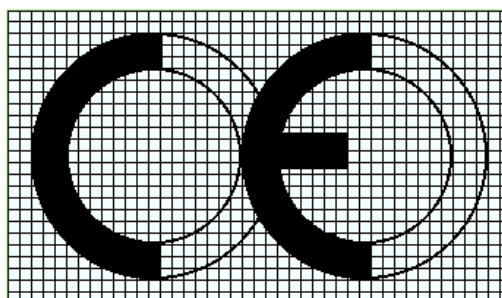
EN 301 511 v9.0.2  
EN 301 489-1 v1.4.1  
EN 301 489-7 v1.2.1  
EN 60950-1/A11 :2004  
EN 50360 :2001

Málaga, 23 de febrero de 2002

José María Fernández  
Responsable calidad

## 5. MARCADO CE

Una vez finalizado el proceso completo, el fabricante o representante legal puede proceder a poner el marcado CE sobre el producto.



El marcado CE debe colocarse de modo visible, legible e indeleble sobre el equipo o su placa de características.

*En caso de intervención de un organismo notificado en el proceso de evaluación de la conformidad, el marcado CE deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado.*

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm. En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, siempre deberán conservarse las proporciones del logotipo anterior.

## **ANEXO A. INTRODUCCIÓN A LA DIRECTIVA 1999/5/CE**

Con el texto de la Directiva 1999/5/CE (usualmente conocida como R&TTE) se eliminan las barreras técnicas y reglamentarias para la libre circulación de los productos en la Unión Europea, tratándose de una directiva de armonización total, ya que deja obsoletas la normativa nacional vigente. Además, limita las responsabilidades del fabricante por daños causados por sus productos.

La Directiva R&TTE entró en vigor el 8 de Abril de 1999, teniendo los Estados miembros un periodo de adopción hasta 8 de Abril 2000. Durante dicho periodo, los Estados Miembros adoptaron y publicaron las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente directiva. Estas disposiciones supondrán la derogación de la directiva 98/13/CE y de los diferentes procedimientos de certificaciones nacionales.

Durante el periodo transitorio hasta el 7 de Abril de 2001, los Estados Miembros no podrán impedir la comercialización de aquellos equipos que se hayan puesto en el mercado con respecto a la Directiva 98/13/CE o normas vigentes en su territorio:

- Por primera vez antes de la entrada en vigor de la presente directiva.
- O en fecha no posterior a dos años después de su entrada en vigor.

La Directiva R&TTE ha sido traspuesta a la normativa Española en el Real Decreto 1890/200 de 20 de Noviembre de 2000.

Desde Abril de 2000, cualquier fabricante, distribuidor o importador puede hacer uso de la Directiva R&TTE para vender en España un Equipo Terminal de Telecomunicación o Equipo Radioeléctrico. La administración española (la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, del Ministerio de Ciencia y Tecnología) es Organismo Notificado bajo la Directiva R&TTE para los Anexos III, IV y V. También es la autoridad gestora del espectro radioeléctrico en nuestro país.

### **A.1. CAMPO DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA**

Conforme a lo especificado en la presente Directiva, se entiende por equipo radioeléctrico y equipo terminal de telecomunicación:

- producto, o componente pertinente del mismo, que permita la comunicación mediante la emisión y/o recepción de ondas radioeléctricas (ondas electromagnéticas de frecuencias comprendidas entre los 9 kHz y los 3000 GHz, propagadas por el espacio sin guía artificial) que utilicen el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales;
- producto que permita la comunicación, o un componente pertinente del mismo, destinado a ser conectado directa o indirectamente por cualquier medio a interfaces de redes públicas de telecomunicaciones (es decir, redes de telecomunicaciones utilizadas total o parcialmente para la prestación de servicios de telecomunicaciones accesibles al público), entendiéndose por interfaz:

- un punto de terminación de red, que constituye un punto de conexión física en el que se facilita a un usuario el acceso a una red pública de telecomunicaciones, y/o,
- una interfaz aérea que especifique la trayectoria radioeléctrica entre los equipos radioeléctricos.

Los equipos cubiertos por la presente directiva se pueden dividir en dos categorías:

1. Los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación que puedan ponerse en el mercado y ponerse en servicio sin restricciones constituirán una categoría. Esta categoría se denominará "categoría 1". A esta categoría de equipo no se le asignará un identificador de categoría de equipo.
2. Los equipos radioeléctricos cuya puesta en servicio sea objeto de restricciones por los Estados miembros según lo previsto en el apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 1999/5/CE o cuya puesta en el mercado esté limitada según lo previsto en el apartado 5 del artículo 9 de la Directiva 1999/5/CE constituirán una categoría. Dicha categoría se denominará "categoría 2". A ella se le asigna el identificador de categoría de equipo siguiente:



Ejemplo de equipo con restricciones: Cuando el equipo requiera el uso de licencia, cuando su banda de frecuencia, potencia de transmisión, etc. no estén armonizados en la Unión Europea.

Conforme a lo especificado en el apartado 4 del Artículo 1, se excluyen del campo de aplicación los siguientes equipos:

1. Equipos radioeléctricos utilizados por radioaficionados incluidos en el artículo 1, definición 53, del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), salvo que estén disponibles en el circuito comercial.

Los juegos (kits) de componentes para su ensamblaje por radioaficionados y el equipo comercial modificado por los mismos para su uso personal no se considerarán equipos disponibles en el circuito comercial.

2. Equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos.
3. Cables e instalaciones eléctricas.
4. Equipos radioeléctricos de recepción destinados únicamente a la recepción de sonido y de emisiones de radiodifusión televisiva.

5. Productos, aplicaciones y componentes incluidos en el artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 3922/91 del Consejo, de 16 de diciembre de 1991, relativo a la armonización de normas técnicas y procedimientos administrativos aplicables a la aviación civil.
6. Equipos y sistemas para la gestión del tráfico aéreo incluidos en el artículo 1 de la Directiva 93/65/CEE del Consejo, de 19 de julio de 1993, relativa a la definición y a la utilización de especificaciones técnicas compatibles para la adquisición de equipos y de sistemas para la gestión del tráfico aéreo.

De igual modo y en virtud del apartado 5 del Artículo 1, también quedan excluidos los aparatos utilizados exclusivamente para actividades relacionadas con la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado (incluido el bienestar económico del Estado en caso de actividades relacionadas con cuestiones de seguridad) y las actividades del Estado en el ámbito del Derecho penal.

## A.2. CASOS PRÁCTICOS DE APLICACIÓN

Ejemplos de equipos incluidos en el campo de aplicación de la Directiva:

Teléfonos con cable	Mandos a distancia vía radio
Teléfonos inalámbricos	Faxes
Teléfonos GSM, UMTS, etc...	Equipos que transmiten vía radio
Repetidores de TV y radio	Equipos conectados a red de telecomunicación

## **ANEXO B. TEXTO ÍNTEGRO DE LA DIRECTIVA 1999/5/CE**

**Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad.**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta 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 8 de diciembre de 1998,

(1) Considerando que el sector de los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación es una parte esencial del mercado de las telecomunicaciones, que a su vez representa un elemento clave de la economía de la Comunidad; que las Directivas aplicables al sector de los equipos terminales de telecomunicación ya no son aptas para regular los cambios previsibles en el sector como consecuencia de las nuevas tecnologías, la evolución del mercado y la legislación en materia de redes;

(2) Considerando que, de conformidad con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad a que se refiere el artículo 3 B del Tratado, el objetivo de crear un mercado único abierto y competitivo de los equipos de telecomunicación no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y que, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario; que la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo;

(3) Considerando que los Estados miembros podrán invocar el artículo 36 del Tratado para excluir determinados tipos de equipos de la presente Directiva;

(4) Considerando que la Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo(4) consolidó las disposiciones relativas a los equipos terminales de telecomunicación y a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad;

(5) Considerando que dicha Directiva no abarca una parte importante del mercado de los equipos radioeléctricos;

(6) Considerando que los bienes de doble uso se rigen por un régimen comunitario de control de las exportaciones establecido mediante el Reglamento (CE) no 3381/94 del Consejo(5);

(7) Considerando que el amplio alcance de la presente Directiva exige formular nuevas definiciones de los conceptos de equipo radioeléctrico y equipo terminal de telecomunicación; que un régimen reglamentario que favorezca el desarrollo de un mercado

único de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación debe permitir que las inversiones, la fabricación y las ventas sigan el ritmo de desarrollo de la tecnología y del mercado;

(8) Considerando que, dada la importancia creciente de los equipos terminales de telecomunicación y de las redes con transmisiones de radio, además de los equipos con conexiones por cable, cualquier regulación relativa a la fabricación, la comercialización y el uso de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación debería abarcar los dos tipos de equipos;

(9) Considerando que la Directiva 98/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 1998, sobre la aplicación de la oferta de red abierta (ONP) a la telefonía vocal y sobre el servicio universal de telecomunicaciones en un entorno competitivo(6) requiere que las autoridades nacionales de reglamentación se encarguen de la publicación de los detalles de las especificaciones de interfaz técnica de acceso a la red con el fin de garantizar un mercado competitivo para el suministro de equipos terminales;

(10) Considerando que los objetivos de la 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) son suficientes para regular los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación, sin que se apliquen los límites inferiores de tensión;

(11) Considerando que los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética(8) son suficientes para regular los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación;

(12) Considerando que el Derecho comunitario prevé que los obstáculos a la libre circulación de mercancías en la Comunidad, derivados de las divergencias existentes en las legislaciones nacionales sobre la comercialización de productos, estén únicamente justificados en el caso de que los requisitos nacionales sean necesarios y proporcionados; que, por tanto, la armonización de las legislaciones debe limitarse a los requisitos necesarios para satisfacer los requisitos esenciales relativos a los equipos radioeléctricos y a los equipos terminales de telecomunicación;

(13) Considerando que los requisitos esenciales aplicables a una categoría de equipos radioeléctricos y de equipos terminales de telecomunicación deben depender de la naturaleza y las necesidades de dicha categoría de equipos; que dichos requisitos deben aplicarse con discernimiento, de modo que no impidan la innovación tecnológica ni la satisfacción de las necesidades de un entorno de libre economía de mercado;

(14) Considerando que se debe velar por que los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación conectados no representen un riesgo evitable para la salud;

(15) Considerando que las telecomunicaciones son importantes para el bienestar y el empleo de las personas con discapacidades, que constituyen una proporción sustancial y en aumento de la población de Europa; que, por ello, los equipos radioeléctricos y equipos terminales de

telecomunicación deberían ser diseñados, siempre que sea posible, de forma que las personas discapacitadas puedan utilizarlos sin adaptación o con una adaptación mínima;

(16) Considerando que los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación pueden cumplir ciertas funciones necesarias para los servicios de urgencia;

(17) Considerando que deben introducirse determinadas características en los equipos radioeléctricos y en los equipos terminales de telecomunicación a fin de impedir la violación de los datos personales y de la intimidad de los usuarios y de los abonados, así como de impedir el fraude;

(18) Considerando que en determinados casos puede ser necesaria la interconexión por medio de redes con otros aparatos en el sentido de la presente Directiva y la conexión con interfaces de tipo adecuado en toda la Comunidad;

(19) Considerando que, por lo tanto, deben poder especificarse y añadirse requisitos esenciales específicos en materia de protección de la intimidad de los usuarios, características para los usuarios discapacitados, características para los servicios de emergencia y/o características que permitan evitar el fraude;

(20) Considerando que generalmente se admite que en un mercado competitivo la certificación voluntaria y los regímenes de marcado desarrollados por organizaciones de consumidores, fabricantes, operadores y demás participantes en la industria contribuyen a favorecer la calidad y son medios útiles de mejora de la confianza de los consumidores en los productos y servicios de telecomunicaciones; que los Estados miembros pueden apoyar dichos regímenes y que éstos tienen que ser compatibles con las normas de competencia del Tratado;

(21) Considerando que debe evitarse una degradación inaceptable del servicio para personas distintas del usuario de los equipos de radio y de terminales de telecomunicación; que los fabricantes de terminales deberían construir los equipos de tal manera que protejan a las redes de los daños que causen dicha degradación, cuando se utilicen en condiciones operativas normales; que los operadores de red deberían construir sus redes de tal manera que no se obligue a los fabricantes de equipos terminales a adoptar medidas desproporcionadas para prevenir posibles daños de las redes; que el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) debería tener en cuenta debidamente este objetivo al desarrollar normas relativas al acceso a las redes públicas;

(22) Considerando que debe garantizarse el uso eficaz del espectro de radiofrecuencias a fin de evitar interferencias perjudiciales; que se debe fomentar el uso más eficaz posible, de acuerdo con los avances más recientes, de recursos limitados, tales como el espectro de radiofrecuencias;

(23) Considerando que las interfaces armonizadas entre equipos terminales y redes de telecomunicación contribuyen a fomentar los mercados competitivos de equipos terminales y servicios de red;

(24) Considerando, no obstante, que los operadores de los servicios públicos de redes de telecomunicaciones deberían poder definir ellos mismos las características técnicas de sus interfaces, con arreglo a las normas de competencia del Tratado; que deberían publicar, por

lo tanto, unas especificaciones técnicas precisas y adecuadas relativas a dichas interfaces a fin de hacer posible que los fabricantes diseñen equipos terminales de telecomunicación que cumplan los requisitos de la presente Directiva;

(25) Considerando, sin embargo, que las normas del Tratado en materia de competencia, al igual que la Directiva 88/301/CEE de la Comisión, de 16 de mayo de 1988, relativa a la competencia en el mercado de terminales de telecomunicaciones<sup>(9)</sup> establecen el principio de trato equitativo, transparente y no discriminatorio de todas las especificaciones técnicas reglamentarias; que corresponde, pues, a la Comunidad y a los Estados miembros garantizar la equidad del marco reglamentario creado por la presente Directiva, en consulta con los agentes económicos;

(26) Considerando que corresponde a las organizaciones europeas de normalización y, en particular, al ETSI velar por que se actualicen correctamente las normas armonizadas y escritas, que permitan una interpretación inequívoca; que el mantenimiento, la interpretación y la aplicación de normas armonizadas constituyen áreas altamente especializadas de creciente complejidad técnica; que estas tareas exigen la participación activa de expertos que formen parte de los agentes económicos; que en determinadas circunstancias puede resultar necesario interpretar o corregir las normas armonizadas con mayor urgencia de la que permiten los procedimientos normales de las organizaciones europeas de normalización que actúan de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información<sup>(10)</sup>;

(27) Considerando que conviene disponer, en beneficio del interés público, de normas armonizadas en el ámbito europeo por lo que respecta al diseño y la fabricación de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación; que el cumplimiento de dichas normas armonizadas proporciona una presunción de conformidad con los requisitos esenciales; que está permitido demostrar por otros medios la conformidad con los requisitos esenciales;

(28) Considerando que, para la atribución de los identificadores de categoría de equipo, debería recurrirse a los conocimientos de la Conferencia Europea de Administraciones de Correos y Telecomunicaciones (CEPT) y del Comité Europeo de Radiocomunicaciones (CER) y de los organismos europeos de normalización competentes en materia de radio; que siempre que sea posible deben fomentarse otras formas de cooperación con estos organismos;

(29) Considerando que, para que la Comisión pueda llevar a cabo una vigilancia del mercado eficaz, es preciso que los Estados miembros faciliten las informaciones pertinentes relativas a tipos de interfaces, aplicación inadecuada o incorrecta de normas armonizadas, organismos notificados y autoridades de vigilancia;

(30) Considerando que los organismos notificados y las autoridades de vigilancia deberán intercambiar información sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación para permitir una vigilancia del mercado eficaz; que dicha cooperación debería utilizar, en la mayor medida posible, medios electrónicos; que, en particular, dicha cooperación debería permitir a las autoridades nacionales estar informadas sobre los equipos

radioeléctricos existentes en su mercado que funcionen en bandas de frecuencia no armonizadas en la Comunidad;

(31) Considerando que los fabricantes deberían notificar a los Estados miembros su intención de poner en el mercado equipos radioeléctricos que utilicen bandas de frecuencia cuya utilización no esté armonizada en toda la Comunidad; que los Estados miembros habrán de establecer, por consiguiente, procedimientos para llevar a cabo dichas notificaciones; que tales procedimientos deberían ser proporcionados y no deberían constituir un procedimiento de evaluación de la conformidad adicional a los establecidos en los anexos IV y V; que es deseable que dichos procedimientos sean armonizados y que deberían aplicarse preferentemente por medios electrónicos y con un sistema de notificación de ventanilla única;

(32) Considerando que debe permitirse que los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación que cumplan los requisitos esenciales aplicables circulen libremente; que debe permitirse que tales equipos sean puestos en servicio para su uso previsto; que su puesta en servicio podrá supeditarse a autorizaciones en relación con el uso del espectro de radiofrecuencias y la prestación del servicio de que se trate;

(33) Considerando que, en las ferias comerciales, exposiciones, etc., debe ser posible exponer equipos radioeléctricos y equipos de terminales de telecomunicación que no sean conformes a la presente Directiva; que, sin embargo, debe informarse adecuadamente a las personas interesadas de que estos equipos no son conformes ni pueden adquirirse en tales condiciones; que los Estados miembros pueden restringir la puesta en servicio, incluida la puesta en funcionamiento, de tales equipos radioeléctricos expuestos por razones relacionadas con el uso adecuado y efectivo del espectro radioeléctrico, para evitar las interferencias perjudiciales o por cuestiones relacionadas con la salud pública;

(34) Considerando que las frecuencias de radio se asignan a nivel nacional y que, en la medida en que no están armonizadas, siguen siendo competencia exclusiva de los Estados miembros; que es necesario incluir una disposición de salvaguardia que permita a los Estados miembros, de conformidad con el artículo 36 del Tratado, prohibir, limitar o exigir la retirada de su mercado del equipo radioeléctrico que haya causado, o considere justificadamente que vaya a causar, interferencias perjudiciales; que la interferencia con las frecuencias de radio asignadas a nivel nacional constituye un motivo válido para que los Estados miembros adopten medidas de salvaguardia;

(35) Considerando que los fabricantes serán responsables de los daños causados por aparatos defectuosos de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE del Consejo(11); que, sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante, cualquier persona que importe a la Comunidad aparatos para su venta en su actividad comercial será responsable con arreglo a la citada Directiva; que el fabricante, su representante autorizado o la persona responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad serán responsables según la legislación en materia de responsabilidad contractual y extracontractual de los Estados miembros;

(36) Considerando que, en caso de que un aparato del que se haya declarado que cumple las disposiciones de la presente Directiva cause un daño grave a una red o provoque interferencias perjudiciales, las medidas apropiadas que deberán adoptar los Estados miembros y la Comisión deberían determinarse de acuerdo con los principios generales del

Derecho comunitario y, en particular, con los principios de objetividad, proporcionalidad y no discriminación;

(37) Considerando que el 22 de julio de 1993 el Consejo adoptó la Decisión 93/465/CEE, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica(12); que los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables deberían elegirse preferentemente de entre los módulos establecidos por dicha Decisión;

(38) Considerando que los Estados miembros pueden pedir que los organismos notificados por ellos designados y sus autoridades de control estén acreditados de conformidad con las normas europeas adecuadas;

(39) Considerando que conviene que el cumplimiento de los requisitos de las Directivas 73/23/CEE y 89/336/CEE, por lo que respecta a de los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación, pueda acreditarse mediante la utilización de los procedimientos especificados en dichas Directivas en caso de que el aparato de que se trate esté incluido en el ámbito de aplicación de las mismas; que, en consecuencia, podrá utilizarse el procedimiento del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE cuando la aplicación de normas armonizadas proporcione una presunción de conformidad con los requisitos de protección; que podrá utilizarse el procedimiento estipulado en el apartado 2 del artículo 10 cuando el fabricante no haya aplicado normas armonizadas o cuando no existan tales normas;

(40) Considerando que las empresas comunitarias deberían tener un acceso efectivo y comparable a los mercados de terceros países y disfrutar en estos de un trato similar al que la Comunidad otorgue a las empresas cuya propiedad total o cuyo control mayoritario o efectivo esté en manos de nacionales de los terceros países de que se trate;

(41) Considerando que conviene crear un Comité que reúna a las partes directamente implicadas en la aplicación de la regulación de los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación y, en particular, a los organismos nacionales de evaluación de la conformidad y los organismos nacionales responsables de la vigilancia del mercado, a fin de ayudar a la Comisión a conseguir una aplicación armonizada y proporcionada de la reglamentación que responda a las necesidades del mercado y del público en general; que los representantes de los operadores de telecomunicaciones, los usuarios, los consumidores, los fabricantes y los prestadores de servicios deben ser consultados cuando proceda;

(42) Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se celebró un acuerdo acerca de un Modus vivendi entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos adoptados según el procedimiento contemplado en el artículo 189 B del Tratado CE(13);

(43) Considerando que la Comisión llevará a cabo un seguimiento de la aplicación y puesta en práctica de la presente Directiva y de otras Directivas pertinentes y que tomará medidas para garantizar la coordinación de la aplicación de todas las Directivas pertinentes, a fin de evitar perturbaciones causadas a los equipos de telecomunicación que afecten a la salud humana o atenten contra la propiedad;

(44) Considerando que el funcionamiento de la presente Directiva será objeto de un reexamen a su debido tiempo, habida cuenta del desarrollo del sector de las telecomunicaciones, así como de la experiencia obtenida con la aplicación de los requisitos esenciales y de los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en la presente Directiva;

(45) Considerando que es necesario velar por que, al modificar el régimen reglamentario, se produzca una transición armoniosa desde el anterior régimen, para evitar la perturbación del mercado y la inseguridad jurídica;

(46) Considerando que la presente Directiva sustituye a la Directiva 98/13/CE, que debe, en consecuencia, derogarse; que las Directivas 73/23/CEE y 89/336/CEE dejarán de ser aplicables a los aparatos cubiertos por la presente Directiva, excepto respecto de los requisitos de protección y seguridad y de determinados procedimientos de evaluación de la conformidad,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## **CAPÍTULO I**

### **GENERALIDADES**

#### **Artículo 1**

##### **Ámbito de aplicación y objetivos**

1. La presente Directiva establece un marco reglamentario para la puesta en el mercado, la libre circulación y la puesta en servicio en la Comunidad de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.

2. En caso de que un aparato, tal como se define en la letra a) del artículo 2, incorpore, como parte integrante o como accesorio:

a) un producto sanitario en el sentido del artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios(14), o

b) un producto sanitario implantable activo en el sentido del artículo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos(15),

dicho aparato se regulará por lo dispuesto en la presente Directiva, sin perjuicio de la aplicación de las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE a los productos sanitarios y a los productos sanitarios implantables activos, respectivamente.

3. En caso de que el aparato sea un componente o una unidad técnica separada de un vehículo en el sentido de la Directiva 72/245/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1972, relativa a las interferencias de radio (compatibilidad electromagnética) de los vehículos(16), o un componente o una unidad técnica separada de un vehículo en el sentido del artículo 1

de la Directiva 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(17), el aparato se regulará por lo dispuesto en la presente Directiva, sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 72/245/CEE o de la Directiva 92/61/CEE, respectivamente.

4. La presente Directiva no se aplicará a los equipos enumerados en el anexo I.

5. La presente Directiva no se aplicará a los aparatos utilizados exclusivamente para actividades relacionadas con la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado (incluido el bienestar económico del Estado en caso de actividades relacionadas con cuestiones de seguridad) y las actividades del Estado en el ámbito del Derecho penal.

## **Artículo 2**

### **Definiciones**

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) "aparato": cualquier equipo que sea equipo radioeléctrico, equipo terminal de telecomunicación o ambas cosas a la vez;
- b) "equipo terminal de telecomunicación": un producto que permita la comunicación, o un componente pertinente del mismo, destinado a ser conectado directa o indirectamente por cualquier medio a interfaces de redes públicas de telecomunicaciones (es decir, redes de telecomunicaciones utilizadas total o parcialmente para la prestación de servicios de telecomunicaciones accesibles al público);
- c) "equipo radioeléctrico": un producto, o componente pertinente del mismo, que permita la comunicación mediante la emisión y/o recepción de ondas radioeléctricas que utilicen el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales;
- d) "ondas radioeléctricas": las ondas electromagnéticas de frecuencias comprendidas entre los 9 kHz y los 3000 GHz, propagadas por el espacio sin guía artificial;
- e) "interfaz":
  - i) un punto de terminación de red, que constituye un punto de conexión física en el que se facilita a un usuario el acceso a una red pública de telecomunicaciones, y/o
  - ii) una interfaz aérea que especifique la trayectoria radioeléctrica entre los equipos radioeléctricos,y sus especificaciones técnicas;
- f) "categoría de equipo": una categoría que designe los tipos particulares de aparatos que, con arreglo a la presente Directiva, sean considerados similares y las interfaces a las que los aparatos están destinados a ser conectados. Un aparato puede pertenecer a más de una categoría de equipo;

- g) "expediente técnico de construcción": un expediente en el que se describe el aparato y que da información y explicaciones sobre cómo se han plasmado los requisitos esenciales aplicables al mismo;
- h) "norma armonizada": una especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, con arreglo a un mandato de la Comisión de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE a efectos de establecer un requisito europeo, cuya observancia no es obligatoria;
- i) "interferencia perjudicial": una interferencia que suponga un riesgo para el funcionamiento del servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrade u obstruya gravemente o interrumpa de forma repetida un servicio de radiocomunicación que funcione de conformidad con la reglamentación comunitaria o nacional aplicables.

### **Artículo 3**

#### **Requisitos esenciales**

1. Se aplicarán a todos los aparatos los requisitos esenciales siguientes:
  - a) la protección de la salud y la seguridad del usuario o de cualquier otra persona, incluidos los objetivos respecto de los requisitos en materia de seguridad que figuran en la Directiva 73/23/CEE, salvo en lo relativo al límite de tensión;
  - b) los requisitos de protección que figuran en la Directiva 89/336/CEE, respecto de la compatibilidad electromagnética.
2. Los equipos radioeléctricos se construirán de forma que utilicen de forma eficaz el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales y los recursos orbitales para impedir las interferencias perjudiciales.
3. De conformidad con el procedimiento del artículo 15, la Comisión podrá decidir que los aparatos incluidos en determinadas categorías de equipo se construyan de forma que:
  - a) interactúen adecuadamente a través de redes con otros aparatos y puedan conectarse a interfaces del tipo adecuado en toda la Comunidad; y/o
  - b) no dañen a la red o a su funcionamiento ni utilicen inadecuadamente los recursos de la red, causando así una degradación inaceptable del servicio; y/o
  - c) contengan salvaguardias que garanticen la protección de los datos personales y de la intimidad del usuario y del abonado; y/o
  - d) sean compatibles con determinadas funcionalidades que garanticen la prevención del fraude; y/o
  - e) sean compatibles con determinadas funcionalidades que garanticen el acceso a servicios de seguridad y emergencia; y/o

- f) sean compatibles con determinadas funcionalidades que faciliten su utilización por usuarios con discapacidades.

## **Artículo 4**

### **Notificación y publicación de especificaciones relativas a la interfaz**

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las interfaces que hayan reglamentado y que no hayan notificado con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE. La Comisión, previa consulta al Comité de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 15, establecerá la equivalencia entre las interfaces notificadas y asignará un identificador de categoría de equipo, cuyos detalles se publicarán en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los tipos de interfaces ofrecidos en dichos Estados miembros por operadores de redes públicas de telecomunicaciones. Los Estados miembros velarán por que dichos operadores publiquen especificaciones técnicas precisas y adecuadas de las citadas interfaces con anterioridad a la posibilidad de acceso público a los servicios prestados a través de dichas interfaces y que publiquen periódicamente las especificaciones actualizadas. Las especificaciones serán lo suficientemente detalladas como para permitir el diseño de equipos terminales de telecomunicación capaces de utilizar todos los servicios prestados a través de la interfaz correspondiente. Las especificaciones incluirán, entre otras cosas, toda la información necesaria que permita a los fabricantes realizar, a su elección, las pruebas correspondientes a los requisitos esenciales aplicables al equipo terminal de telecomunicación. Los Estados miembros velarán por que los operadores faciliten estas especificaciones diligentemente.

## **Artículo 5**

### **Normas armonizadas**

1. Cuando un aparato responda a las normas armonizadas, o a partes de las mismas, aplicables, cuyos números de referencia hayan sido publicados en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, los Estados miembros presumirán que cumple aquellos requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3 que estén cubiertos en dichas normas armonizadas.

2. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que la conformidad con una norma armonizada no garantiza el cumplimiento de los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3 que se ha previsto que abarque, la Comisión o el Estado miembro de que se trate someterán el asunto al Comité.

3. En el caso de que las normas armonizadas presentaran deficiencias con respecto a los requisitos esenciales, la Comisión, previa consulta al Comité y de conformidad con el procedimiento del artículo 14, podrá publicar en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas directrices sobre la interpretación de las normas armonizadas o las condiciones en que el cumplimiento de esas normas conllevan la presunción de conformidad. Previa consulta al Comité y de conformidad con el procedimiento del artículo 14, la Comisión podrá dejar sin efecto normas armonizadas mediante la publicación de una nota en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

## **Artículo 6**

### **Puesta en el mercado**

1. Los Estados miembros velarán por que los aparatos sólo sean puestos en el mercado si cumplen los requisitos esenciales correspondientes definidos en el artículo 3 y las demás disposiciones pertinentes de la presente Directiva cuando estén correctamente instalados, hayan sido objeto del mantenimiento apropiado y se utilicen para los fines previstos. Los aparatos no estarán sujetos a otras disposiciones nacionales en materia de puesta en el mercado.

2. Al adoptar una Decisión relativa a la aplicación de los requisitos esenciales conforme al apartado 3 del artículo 3, la Comisión determinará la fecha de aplicación de los requisitos. Si se determina que una categoría de equipo debe cumplir determinados requisitos esenciales conforme al apartado 3 del artículo 3, todo aparato de la categoría de equipo en cuestión puesto en el mercado por primera vez antes de la fecha de aplicación de la Decisión de la Comisión podrá seguir siendo puesto en el mercado durante un período de tiempo razonable. Tanto la fecha de aplicación como el período serán determinados por la Comisión de conformidad con el procedimiento del artículo 14.

3. Los Estados miembros velarán por que el fabricante o la persona responsable de la puesta en el mercado del aparato faciliten al usuario información sobre el uso previsto del aparato, junto con la declaración de conformidad con los requisitos esenciales del producto. En lo que a los equipos radioeléctricos se refiere, dicha información será suficiente para identificar, en el embalaje y en las instrucciones de uso del aparato, los Estados miembros o el área geográfica dentro de un Estado miembro en que esté previsto el uso del aparato y avisará al usuario, mediante el marcado colocado sobre el aparato al que se hace referencia en el punto 5 del anexo VII, de las restricciones o requisitos potenciales para la autorización del uso del equipo radioeléctrico en algunos Estados miembros. Por lo que respecta a los equipos terminales de telecomunicaciones, dicha información será suficiente para identificar las interfaces de redes públicas de telecomunicaciones a las que esté previsto que se conecte el equipo. Dicha información figurará de forma destacada en todos los aparatos.

4. En el caso de los equipos radioeléctricos que utilicen bandas de frecuencia cuyo uso no esté armonizado en la Comunidad, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad, o la persona responsable de la puesta en el mercado del equipo en cuestión, notificará a las autoridades nacionales del Estado miembro de que se trate, responsables de la gestión del espectro asignado, la intención de poner dicho equipo en su mercado nacional.

Dicha notificación deberá efectuarse, a más tardar, cuatro semanas antes de comenzar la puesta en el mercado y deberá proporcionar información sobre las características del equipo radioeléctrico [en particular, sobre las bandas de frecuencia, la separación entre canales, el tipo de modulación y la potencia de frecuencia de radio (RF)] y el número de identificación del organismo notificado a que se refieren los anexos IV o V.

## **Artículo 7**

### **Puesta en servicio y derecho a conectar**

1. Los Estados miembros permitirán la puesta en servicio de aparatos para su uso previsto, siempre que cumplan los requisitos esenciales pertinentes especificados en el artículo 3 y las demás disposiciones pertinentes de la presente Directiva.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de las condiciones que acompañen la autorización para la prestación del servicio en cuestión de conformidad con la legislación comunitaria, los Estados miembros sólo podrán restringir la puesta en servicio de equipos radioeléctricos por motivos relacionados con el uso efectivo y apropiado del espectro de radiofrecuencias, la prevención de interferencias que resulten perjudiciales o por motivos relacionados con la salud pública.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, los Estados miembros garantizarán que los operadores de redes públicas de telecomunicaciones no denieguen por motivos técnicos la conexión de los equipos terminales de telecomunicación con las interfaces adecuadas cuando dicho equipo cumpla los requisitos del artículo 3.
4. Cuando un Estado miembro considere que el aparato declarado conforme a las disposiciones de la presente Directiva causa perjuicios graves a una red o interferencias perjudiciales, daños a la red o a su funcionamiento, podrá permitirse al operador denegar la conexión de tal aparato, desconectarlo o dejarlo fuera del servicio. Los Estados miembros notificarán dichas autorizaciones a la Comisión, que convocará una reunión del Comité. Tras haber consultado al Comité, la Comisión podrá iniciar el procedimiento a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 5. La Comisión y los Estados miembros también podrán tomar otras medidas adecuadas.
5. En caso de emergencia, el operador podrá desconectar el aparato si la protección de la red exige la desconexión del equipo sin demora y puede ofrecerse una solución alternativa al usuario, con carácter inmediato y sin costes para él. El operador informará inmediatamente a la autoridad nacional competente para la aplicación del apartado 4 y del artículo 9.

## **Artículo 8**

### **Libre circulación de aparatos**

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán u obstaculizarán la puesta en el mercado ni la puesta en servicio en su territorio de los aparatos que lleven el marcado CE a que se refiere el anexo VII, que indica su conformidad con todas las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo II, todo ello sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del artículo 6, el apartado 2 del artículo 7 y el apartado 5 del artículo 9.
2. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a la presentación, en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones, etc., de aparatos que no cumplan con los requisitos de la presente Directiva, siempre que una indicación visible señale claramente que tales aparatos no podrán comercializarse o ponerse en servicio hasta que cumplan con tales requisitos.
3. Cuando el aparato esté sujeto a otras Directivas relativas a otros aspectos y éstas también prevean la colocación del marcado CE, éste último indicará que dicho aparato cumple asimismo las disposiciones de esas otras Directivas. No obstante, si una o más de esas

Directivas permiten al fabricante, durante un período transitorio, elegir las medidas que aplicará, el mercado CE indicará que el aparato únicamente cumple las disposiciones de las Directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, en los documentos, prospectos o instrucciones que dichas Directivas requieran y que acompañen a dichos productos deberán indicarse las referencias de dichas Directivas, tal como hayan sido publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

## **Artículo 9**

### **Salvaguardias**

1. Cuando un Estado miembro determine que un aparato incluido en el ámbito de aplicación de la presente Directiva no cumple los requisitos de la presente Directiva, tomará todas las medidas apropiadas en su territorio para retirar el aparato del mercado o del servicio, prohibir su puesta en el mercado o puesta en servicio o restringir su libre circulación.

2. El Estado miembro interesado notificará inmediatamente a la Comisión cualquier decisión de tal naturaleza, indicando los motivos de su decisión y, en particular, si el incumplimiento se debe a:

- a) aplicación incorrecta de las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5,
- b) deficiencias de las propias normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5,
- c) incumplimiento de los requisitos a que se refiere el artículo 3, cuando el aparato no cumpla las normas armonizadas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5.

3. Si las medidas a que se refiere el apartado 1 obedecen a una aplicación incorrecta de las normas armonizadas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5 o a un incumplimiento de dichos requisitos, o a que el aparato no cumple las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5, la Comisión consultará a las partes interesadas con la mayor brevedad. La Comisión informará inmediatamente a los Estados miembros de los resultados de sus investigaciones y, en el plazo de dos meses a partir de la notificación de las medidas a la Comisión, les comunicará si considera justificadas las medidas.

4. Cuando la decisión a que se refiere el apartado 1 obedezca a deficiencias de las propias normas armonizadas contempladas en el apartado 1 del artículo 5, la Comisión someterá el asunto al Comité en el plazo de dos meses. El Comité emitirá un dictamen de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14. Tras dicha consulta, la Comisión informará al Estado miembro de los resultados de sus investigaciones y de si estima que se justifican las medidas del Estado miembro. En caso de que la Comisión considere justificadas las medidas, iniciará inmediatamente el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 5.

5. a) No obstante lo dispuesto en el artículo 6, un Estado miembro podrá, actuando de conformidad con el Tratado, en particular sus artículos 30 y 36, adoptar las medidas adecuadas para

- i) prohibir o limitar la puesta en su mercado, y/o

ii) exigir la retirada de su mercado,

de equipos radioeléctricos, incluidos tipos de equipos radioeléctricos, que hayan causado o que considere justificadamente que causarán interferencias perjudiciales, incluidas las interferencias con servicios existentes o en proyecto que tengan asignadas bandas de frecuencia a nivel nacional.

b) En caso de que un Estado miembro adopte medidas de conformidad con la letra a), informará inmediatamente a la Comisión de dichas medidas, precisando los motivos de su adopción.

6. Cuando un Estado miembro notifique a la Comisión la adopción de una de las medidas a que se hace referencia en los apartados 1 o 5, la Comisión, por su parte, informará a los demás Estados miembros y consultará al Comité sobre el asunto.

Si, tras dicha consulta, la Comisión considera que:

- la medida está justificada, así se lo comunicará inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa y a los demás Estados miembros;
- la medida es injustificada, así se lo comunicará inmediatamente al Estado miembro y le pedirá que retire la medida.

7. La Comisión llevará un registro de los casos notificados por los Estados miembros, que pondrá a disposición de aquellos Estados miembros que lo soliciten.

## **CAPÍTULO II**

### **EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

#### **Artículo 10**

##### **Procedimientos de evaluación de la conformidad**

1. Para demostrar que un aparato cumple todos los requisitos esenciales aplicables enumerados en el artículo 3 se deberán utilizar los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el presente artículo.

2. A elección del fabricante y como alternativa a los procedimientos establecidos a continuación, podrá demostrarse la conformidad del aparato con los requisitos esenciales definidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 3 por medio de los procedimientos contemplados en las Directivas 73/23/CEE y 89/336/CEE, respectivamente, en los casos en que el aparato esté incluido en el ámbito de aplicación de las citadas Directivas.

3. A los equipos terminales de telecomunicación que no hagan uso del espectro atribuido a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales y a las partes receptoras de los equipos radioeléctricos les será de aplicación el procedimiento que elija el fabricante de entre los descritos en los anexos II, IV o V.

4. Cuando un fabricante haya aplicado las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5, a los equipos radioeléctricos que no entren en el ámbito de aplicación del

apartado 3 les será de aplicación el procedimiento que elija el fabricante de entre los descritos en los anexos III, IV o V.

5. Cuando un fabricante no haya aplicado o sólo haya aplicado parcialmente las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5, a los equipos radioeléctricos que no entren en el ámbito de aplicación del apartado 3 del presente artículo les será de aplicación el procedimiento que elija el fabricante de entre los descritos en los anexos IV o V.

6. Los registros y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refieren los apartados 2 a 5 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que se lleve a cabo el procedimiento o en una lengua aceptada por el organismo notificado de que se trate.

## **Artículo 11**

### **Organismos notificados y autoridades de vigilancia**

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para llevar a cabo las tareas a que se refiere el artículo 10. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el anexo VI para determinar cuáles serán los organismos designados.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las autoridades establecidas en su territorio que lleven a cabo las tareas de vigilancia relativas a la aplicación de la presente Directiva.

3. La Comisión publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas una relación de los organismos notificados, junto con sus números de identificación y las tareas para las que hayan sido notificados. La Comisión también publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas una lista de autoridades de vigilancia. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión toda la información necesaria para mantener actualizadas dichas listas.

## **CAPÍTULO III**

### **MARCADO CE DE CONFORMIDAD E INSCRIPCIONES**

## **Artículo 12**

### **Marcado CE**

1. Los aparatos que cumplan todos los requisitos esenciales aplicables llevarán el marcado de conformidad CE a que se refiere el anexo VII. Dicho marcado será colocado bajo responsabilidad del fabricante, su representante autorizado en la Comunidad o la persona responsable de la puesta en el mercado del aparato.

Cuando se recurra a los procedimientos definidos en los anexos III, IV y V, el marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado a que se refiere el apartado 1 del artículo 11. Los equipos radioeléctricos irán acompañados, además, del identificador de la categoría de equipo, cuando se haya asignado uno. Podrá colocarse en los

equipos cualquier otro marcado, siempre y cuando no reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

2. Ningún aparato, cumpla o no los requisitos esenciales aplicables, podrá llevar marcados que puedan confundir a terceros en cuanto al significado y la forma del marcado CE especificado en el anexo VII.

3. El Estado miembro competente adoptará las medidas oportunas contra quienes coloquen un marcado en incumplimiento de los apartados 1 y 2. Si no puede identificarse a la persona que colocó el marcado, se podrán adoptar las medidas oportunas contra el que fuera poseedor del aparato cuando se descubrió el incumplimiento.

4. Los aparatos serán identificados por su fabricante mediante la referencia al tipo, lote o números de serie y mediante el nombre del fabricante o de la persona responsable de la puesta en el mercado del aparato.

## **CAPÍTULO IV**

### **COMITÉ**

#### **Artículo 13**

##### **Constitución del Comité**

La Comisión estará asistida por el Comité de vigilancia del mercado y evaluación de la conformidad en materia de telecomunicaciones (TCAM), compuesto por Representantes de los Estados miembros y presidido por el Representante de la Comisión.

#### **Artículo 14**

##### **Procedimiento del Comité consultivo**

1. El Comité será consultado sobre los asuntos contemplados en el artículo 5, el apartado 2 del artículo 6, el apartado 4 del artículo 7, el apartado 4 del artículo 9 y el punto 5 del anexo VII.

2. La Comisión consultará periódicamente al Comité sobre las tareas de vigilancia relativas a la aplicación de la presente Directiva y, en su caso, dictará orientaciones apropiadas al respecto.

3. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el Presidente podrá fijar 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. Informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen y tomará una decisión en el plazo de un mes a partir del momento en que reciba el dictamen del Comité.

4. La Comisión consultará periódicamente a los representantes de los suministradores de redes de telecomunicaciones, a los consumidores y a los fabricantes, e informará regularmente al Comité de los resultados de dichas consultas.

## Artículo 15

### Procedimiento de Comité de reglamentación

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, se aplicará el siguiente procedimiento por lo que se refiere a las cuestiones de que trata el apartado 3 del artículo 3 y el apartado 1 del artículo 4.

2. El Representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. 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. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El Presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

## CAPÍTULO V

### DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

## Artículo 16

### Terceros países

1. Los Estados miembros podrán informar a la Comisión de cualquier dificultad de orden general que encuentren, de hecho o de derecho, las empresas comunitarias en relación con la puesta en el mercado en terceros países, que haya sido puesta en su conocimiento.

2. Siempre que se informe a la Comisión sobre tales dificultades, ésta podrá, si resulta necesario, presentar propuestas al Consejo con miras al correspondiente mandato de negociación de derechos comparables para las empresas comunitarias en los citados terceros países. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

3. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 2 se entenderán sin perjuicio de las obligaciones de la Comunidad y de los Estados miembros derivadas de los acuerdos internacionales correspondientes.

## **Artículo 17**

### **Examen y presentación de informes**

La Comisión examinará la aplicación de la presente Directiva e informará por primera vez al respecto al Parlamento Europeo y al Consejo el 7 de octubre de 2000 a más tardar, y cada tres años a partir de entonces. En el informe se indicarán los avances logrados en la elaboración de las normas pertinentes, así como todos los problemas que hayan surgido durante dicha aplicación. Asimismo, el informe incluirá un resumen de las actividades del Comité, evaluará los avances en el establecimiento de un mercado competitivo y abierto de aparatos en la Comunidad y examinará la forma de desarrollar el marco reglamentario para la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los aparatos con objeto de:

- a) garantizar un sistema coherente a nivel comunitario para todos los aparatos,
- b) tener en cuenta la convergencia de los sectores de telecomunicaciones, audiovisual y de las tecnologías de la información,
- c) permitir la armonización de las medidas reglamentarias a nivel internacional.

En particular, examinará si siguen siendo necesarios los requisitos esenciales para todas las categorías de aparatos abarcadas y si los procedimientos expuestos en el párrafo tercero del anexo IV resultan proporcionados para garantizar que los aparatos abarcados en dicho anexo cumplen los requisitos esenciales. Cuando proceda, el informe propondrá otras medidas para la plena aplicación del objetivo de la Directiva.

## **Artículo 18**

### **Disposiciones transitorias**

1. Las normas conformes a la Directiva 73/23/CEE o a la Directiva 89/336/CEE cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas podrán utilizarse como base de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales enumerados en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 3. Las reglamentaciones técnicas comunes conformes a la Directiva 98/13/CE, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas podrán utilizarse como base de una presunción de conformidad con los otros requisitos esenciales pertinentes enumerados en el artículo 3. La Comisión publicará la lista de referencias de dichas normas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, inmediatamente después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no impedirán la puesta en el mercado y la puesta en servicio de aparatos conformes a las disposiciones de la Directiva 98/13/CE o normas vigentes en su territorio y puestos en el mercado por primera vez antes de la entrada en vigor de la presente Directiva o en fecha no posterior a dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

3. Además de los requisitos esenciales que figuran en el apartado 1 del artículo 3, los Estados miembros, durante un período de hasta 30 meses después de la fecha contemplada en la primera frase del apartado 1 del artículo 19, y de conformidad con las disposiciones del Tratado, podrán pedir que se siga exigiendo que los equipos de terminales de telecomunicaciones no puedan causar un deterioro inaceptable de un servicio de telefonía vocal accesible dentro del marco del servicio universal según se define en la Directiva 98/10/CE.

El Estado miembro informará a la Comisión de las razones por las que se pide que se mantenga este último requisito, la fecha en la cual ya no será necesario para el servicio afectado, y las medidas previstas para atenerse al plazo fijado. La Comisión examinará la petición teniendo en cuenta la situación específica del Estado miembro y la necesidad de garantizar una coherencia normativa a nivel comunitario y comunicará al Estado miembro si considera que la situación particular en dicho Estado miembro justifica o no el mantenimiento del requisito y, en caso afirmativo, la fecha hasta la cual está justificado el mantenimiento.

## **Artículo 19**

### **Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 7 de abril de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión. Aplicarán las presentes disposiciones a partir del 8 de abril de 2000.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

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

## **Artículo 20**

### **Derogación**

1. La Directiva 98/13/CE quedará derogada a partir del 8 de abril de 2000.

2. La presente Directiva no es una Directiva específica en el sentido del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE. Las disposiciones de la Directiva 89/336/CEE no se aplicarán a los aparatos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, excepto los requisitos de protección del artículo 4 y del anexo III y el procedimiento de evaluación de la conformidad de los apartados 1 y 2 del artículo 10 y del anexo I de la Directiva 89/336/CEE, a partir del 8 de abril de 2000.

3. Las disposiciones de la Directiva 73/23/CEE no se aplicarán a los aparatos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, excepto los objetivos en materia de requisitos de seguridad del artículo 2 y el anexo I y el procedimiento de evaluación de la conformidad de la sección B del anexo III y del anexo IV de la Directiva 73/23/CEE, a partir del 8 de abril de 2000.

## **Artículo 21**

### **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

## **Artículo 22**

### **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de marzo de 1999.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Por el Consejo

El Presidente

W. RIESTER

(1) DO C 248 de 14.8.1997, p. 4.

(2) DO C 73 de 9.3.1998, p. 10.

(3) Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de enero de 1998 (DO C 56 de 23.2.1998, p. 27), Posición común del Consejo de 8 de junio de 1998 (DO C 227 de 20.7.1998, p. 37) y Decisión del Parlamento Europeo de 6 de octubre de 1998 (DO C 328 de 26.10.1998, p. 32). Decisión del Consejo de 25 de enero de 1999 y Decisión del Parlamento Europeo de 10 de febrero de 1999.

(4) DO L 74 de 12.3.1998, p. 1.

(5) DO L 367 de 31.12.1994, p. 1.

(6) DO L 101 de 1.4.1998, p. 24.

(7) DO L 77 de 26.3.1973, p. 29; Directiva modificada por la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

(8) DO L 139 de 23.5.1989, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE.

(9) DO L 131 de 27.5.1988, p. 73; Directiva modificada por la Directiva 94/46/CE (DO L 268 de 19.10.1994, p. 15).

(10) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37; Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

(11) DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

(12) DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

(13) DO C 102 de 4.4.1996, p. 1.

(14) DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

(15) DO L 189 de 20.7.1990, p. 17; Directiva modificada por la Directiva 93/68/CEE.

(16) DO L 152 de 6.7.1972, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/54/CE de la Comisión (DO L 266 de 8.11.1995, p. 1).

(17) DO L 225 de 10.8.1992, p. 72; Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

## ANEXO I

### **EQUIPOS NO SOMETIDOS A LA PRESENTE DIRECTIVA CONTEMPLADOS EN EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 1**

1. Equipos radioeléctricos utilizados por radioaficionados incluidos en el artículo 1, definición 53, del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), salvo que estén disponibles en el circuito comercial.

Los juegos (kits) de componentes para su ensamblaje por radioaficionados y el equipo comercial modificado por los mismos para su uso personal no se considerarán equipos disponibles en el circuito comercial.

2. Equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos(1).

3. Cables e instalaciones eléctricas.

4. Equipos radioeléctricos de recepción destinados únicamente a la recepción de sonido y de emisiones de radiodifusión televisiva.

5. Productos, aplicaciones y componentes incluidos en el artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 3922/91 del Consejo, de 16 de diciembre de 1991, relativo a la armonización de normas técnicas y procedimientos administrativos aplicables a la aviación civil(2).

6. Equipos y sistemas para la gestión del tráfico aéreo incluidos en el artículo 1 de la Directiva 93/65/CEE del Consejo, de 19 de julio de 1993, relativa a la definición y a la utilización de especificaciones técnicas compatibles para la adquisición de equipos y de sistemas para la gestión del tráfico aéreo(3).

(1) DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

(2) DO L 373 de 31.12.1991, p. 4; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2176/96 de la Comisión (DO L 291 de 14.11.1996, p. 15).

(3) DO L 187 de 29.7.1993, p. 52; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/15/CE de la Comisión (DO L 95 de 10.4.1997, p. 16).

## ANEXO II

### PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL APARTADO 3 DEL ARTÍCULO 10

#### Módulo A (control interno de la fabricación)

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

2. El fabricante elaborará la documentación técnica que se describe en el punto 4 y él mismo, o su mandatario establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales de cualquier Estado miembro, para fines de inspección, durante un período de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

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

4. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos esenciales. Deberá incluir el diseño, fabricación y funcionamiento del producto, y en particular:

- una descripción general del producto;
- los planos de diseño y fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para comprender los mencionados planos y esquemas y el funcionamiento del producto;
- una lista de las normas a que se refiere el artículo 5 aplicadas total o parcialmente y las descripciones y explicaciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva cuando no se hayan aplicado o no existan las normas a las que se refiere el artículo 5;
- los resultados de los cálculos efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
- los informes de los ensayos.

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

6. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica contemplada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.

### **ANEXO III**

#### **PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 10**

##### **(Control interno de la fabricación completado por ensayos específicos para un aparato)(1)**

El presente anexo consta del anexo II junto con el siguiente requisito suplementario:

Para cada tipo de aparato, deberán realizarse todas las series esenciales de ensayos radioeléctricos por el fabricante o en su nombre. La determinación de las series de ensayos considerados esenciales será responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante excepto cuando las series de ensayos están definidas en las normas armonizadas. El organismo notificado tomará debidamente en cuenta las decisiones anteriores tomadas por organismos notificados conjuntamente.

El fabricante, su mandatario establecido en la Comunidad, o la persona responsable de la puesta en el mercado del aparato, declarará que se han realizado los mencionados ensayos y que el aparato cumple los requisitos esenciales y colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

(1) Anexo basado en el módulo A con requisitos adicionales apropiados al sector.

## **ANEXO IV**

### **PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL APARTADO 5 DEL ARTÍCULO 10**

#### **(Expediente técnico de construcción)**

El presente anexo consta del anexo III junto con el siguiente requisito suplementario:

La documentación técnica descrita en el punto 4 del anexo II y la declaración de la conformidad a series específicas de ensayos de radio descritas en el anexo III formarán un expediente técnico de construcción.

El fabricante, su representante autorizado establecido en la Comunidad o la persona responsable de la puesta en el mercado de los aparatos, presentará el expediente a uno o más organismos notificados, debiendo cada uno de los organismos notificados ser informado sobre los demás organismos que hayan recibido el expediente.

El organismo notificado revisará el expediente y si se considera que no se ha demostrado correctamente que se han cumplido los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado podrá enviar un dictamen al fabricante, a su representante o a la persona responsable de la puesta en el mercado de los aparatos e informará a los demás organismos notificados que hayan recibido el expediente, en consecuencia. El dictamen se emitirá en el plazo de cuatro semanas a partir de la recepción del expediente por el organismo notificado. Una vez recibido el dictamen, o al término del plazo de cuatro semanas, podrán ser puestos en el mercado los aparatos sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 6 y en el apartado 5 del artículo 9.

El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad o la persona responsable de la puesta en el mercado los aparatos guardará el expediente durante un período que finalizará por lo menos diez años después de que se hayan fabricado los últimos aparatos a disposición de las autoridades nacionales pertinentes de cualquier Estado miembro para su inspección.

## ANEXO V

### PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CONTEMPLADO EN EL ARTÍCULO 10

#### Aseguramiento de calidad total

1. El aseguramiento de calidad total es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 asegura y declara que los productos considerados cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante colocará los marcados previstos en el apartado 1 del artículo 12 en cada producto y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante utilizará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección y los ensayos finales de los productos, como se especifica en el punto 3, y estará sujeto al control contemplado 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.

En la solicitud se incluirá:

- toda la información pertinente para los productos de que se trate,
- la documentación del sistema de calidad.

3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales de la Directiva que les sean aplicables. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada, en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de calidad facilitará la común comprensión de las medidas y procedimientos adoptados a tal fin, tales como los programas, planes, manuales y registros de calidad.

Contendrá, en particular, una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y el organigrama, las responsabilidades y competencias del personal de gestión de la empresa en lo que se refiere al diseño y a la calidad del producto;
- las especificaciones técnicas, incluidas las normas armonizadas y las reglamentaciones técnicas así como las especificaciones de ensayos pertinentes que vayan a aplicarse y, cuando no se apliquen en su totalidad las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5, los medios que se utilizarán para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva que se apliquen a los productos;
- las técnicas de control y de verificación que se realizarán en el momento del diseño, los procesos y medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría de productos de que se trate;

- las técnicas correspondientes de control de la fabricación, de control y de aseguramiento de la calidad, y los procesos y actividades sistemáticas que vayan a utilizarse;
- los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se llevarán a cabo, así como los resultados de las pruebas realizadas antes de la fabricación en los casos en que proceda;
- los medios para garantizar que las instalaciones de ensayo y control respetan los requisitos adecuados para la realización del ensayo que sea necesario;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de pruebas y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- los medios de verificar que se ha obtenido la calidad deseada en materia de diseño y de producto, así como el funcionamiento efectivo 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. Cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollan la norma armonizada pertinente, dará por supuesto que cumple dichos requisitos.

El organismo notificado evaluará en particular si el sistema de control de la calidad asegura la conformidad de los productos con los requisitos de la presente Directiva teniendo en cuenta la documentación correspondiente presentada con arreglo a los puntos 3.1 y 3.2, incluidos, en su caso, los resultados de los ensayos facilitados por el fabricante.

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

La decisión será comunicada al fabricante por medio de una notificación en la que figuren las conclusiones del control y la decisión motivada de la evaluación.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad, tal como éste haya sido aprobado, y a mantenerlo de forma que conserve su adecuación y eficacia.

El fabricante o su mandatario informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que pretenda introducir 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 en caso necesario efectuar una nueva evaluación.

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

#### 4. Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. La finalidad de la vigilancia será cerciorarse de que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el 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, cálculos, ensayos, etc.;
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad, dedicada a la fabricación tales como los informes de inspección, los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías a intervalos razonables para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y entregará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4. El organismo notificado podrá también realizar de improviso visitas de inspección al fabricante, y durante las mismas podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para verificar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado entregará al fabricante un informe de la inspección y, si se efectúa ensayo, un informe del ensayo.

5. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante al menos 10 años, a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la documentación contemplada en el segundo guión del punto 3.1,
- las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 3.4,
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes relativas a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, con indicación de los productos afectados.

## ANEXO VI

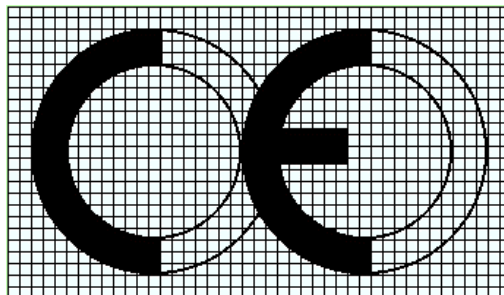
### **CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN TENER EN CUENTA LOS ESTADOS MIEMBROS PARA DESIGNAR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS CON ARREGLO AL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 11**

1. El organismo notificado, su director y el personal responsable de llevar a cabo las tareas para las que haya sido designado el organismo no serán diseñadores, fabricantes, proveedores o instaladores de equipos radioeléctricos o equipos terminales de telecomunicación, ni operadores de redes o prestadores de servicios, ni mandatarios de ninguna de estas partes. Serán independientes y no participarán directamente en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de equipos radioeléctricos o equipos terminales de telecomunicación ni representarán a partes que participen en estas actividades. Todo esto no excluye la posibilidad de que el fabricante y el organismo notificado intercambien información técnica.
2. El organismo notificado y su personal desempeñarán las tareas para las que el organismo haya sido designado con la máxima integridad profesional y competencia técnica y permanecerán al margen de cualquier presión o estímulo, en especial de tipo económico, que pudiera influir en sus apreciaciones o en los resultados de cualquier inspección, en particular los procedentes de personas o grupos de personas que sean parte interesada en dichos resultados.
3. El organismo notificado deberá contar con el personal y las instalaciones necesarias para poder llevar a cabo adecuadamente el trabajo técnico y administrativo que le impongan las tareas para las que haya sido designado.
4. El personal responsable de llevar a cabo inspecciones deberá tener:
  - una formación técnica y profesional adecuada,
  - un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los ensayos o inspecciones que se realizan y una experiencia adecuada en tales ensayos o inspecciones,
  - la aptitud necesaria para redactar los certificados, registros e informes que acrediten la ejecución de las inspecciones.
5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal encargado de las inspecciones. Su remuneración no dependerá del número de ensayos o inspecciones realizadas ni de los resultados de dichas inspecciones.
6. El organismo notificado deberá contratar un seguro de responsabilidad civil, salvo si el Estado miembro asume esta responsabilidad de conformidad con su Derecho interno o si el propio Estado miembro es directamente responsable.
7. El personal del organismo notificado estará obligado a guardar el secreto profesional con respecto a cualquier información obtenida en el desempeño de su misión (salvo ante las autoridades administrativas competentes del Estado en que ejerza sus actividades) con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición de Derecho interno que la aplique.

## ANEXO VII

### MARCADO DE LOS EQUIPOS CONTEMPLADO EN EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 12

1. El marcado CE de conformidad estará constituido por las iniciales "CE", en la forma siguiente:



Si se reduce o amplía el marcado CE, deberán respetarse las proporciones de este modelo cuadrículado.

2. La altura del marcado CE no será inferior a 5 mm excepto cuando ello no sea posible a causa del tipo de aparato.

3. El marcado CE deberá colocarse en el producto o en su placa informativa. Además, deberá colocarse en el embalaje, si existe, y en la documentación que lo acompañe.

4. El marcado CE debe colocarse de forma visible, legible e indeleble.

5. El identificador de categoría de equipo deberá adoptar la forma que decida la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 14.

Si procede, se incluirá un elemento destinado a informar al usuario de que el aparato utiliza bandas de frecuencia que no han sido armonizadas en la Comunidad.

Este elemento tendrá la misma altura que las iniciales "CE".

Declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión

El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión reconocen la importancia del requisito relativo a la prevención de los daños a las redes o a su funcionamiento que causa una degradación inaceptable del servicio teniendo en cuenta en particular la necesidad de proteger los intereses del consumidor.

Observan por tanto que la Comisión llevará a cabo una evaluación continua de la situación con el fin de verificar si este riesgo se produce con frecuencia y, en tal caso, hallar una solución apropiada en el marco del Comité, en funciones de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 15.

Esta solución consistirá, si procede, en la sistemática aplicación del requisito esencial al que se refiere la letra b) del apartado 3 del artículo 3.

Por otra parte, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión declaran que el procedimiento anteriormente descrito se aplicará sin perjuicio de las posibilidades previstas en el apartado 5 del artículo 7, y del desarrollo de los programas de certificación voluntaria y de marcado, para evitar tanto la degradación del servicio como los daños a la red.

## **ANEXO C. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN**

Para certificar la conformidad de los equipos radioeléctricos y/o equipos terminales de telecomunicación con la presente Directiva, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá elaborar, para cada una de los equipos fabricados, una Declaración CE de Conformidad.

Antes de la comercialización, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá elaborar la documentación técnica correspondiente (expediente técnico de construcción – ETC), el cual viene previsto en la Directiva. El ETC constituye un elemento esencial para los procedimientos de evaluación de la conformidad. También facilita la labor inspectora de las autoridades competentes.

La información que debe contener el ETC depende de la naturaleza del equipo. Incluirá la documentación necesaria, desde el punto de vista técnico, para demostrar la conformidad del equipo con los requisitos esenciales de aplicación. El ETC ha de ser claro, conciso, no se debe complicar sin necesidad y debe redactarse en una de las lenguas de la Unión Europea.

El ETC estará a disposición de las autoridades nacionales para fines de inspección y control. Salvo lo dispuesto particularmente en alguna Directiva, es necesario tener a disposición de las autoridades competentes, al menos, un ETC en el territorio de la UE en el momento que se comercializa el producto en la Unión Europea.

El hecho de no presentar la documentación en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la presunción de conformidad con las disposiciones de la Directiva.

El fabricante está obligado a presentar la parte del ETC relativa al motivo aducido por la autoridad competente (su cliente, que podrá llegar a acuerdos comerciales que lo incluyan, en ningún caso puede valerse de las Directivas para exigir la presentación del Expediente).

La obligación de mantener a disposición el ETC recae en el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea. En caso de que ninguno de los dos estén establecidos en la Unión Europea, será la persona que comercializa el producto en el mercado comunitario quien asuma dicha obligación.

Todo aquel responsable de la comercialización de un producto en el mercado comunitario debe disponer del ETC o tener la garantía de poder presentarlo a la mayor brevedad en caso de requerimiento motivado.

Deberá mantenerse durante un periodo de 10 años tras la última fecha de fabricación del producto, salvo indicación contraria de la Directiva aplicada.

### **C.1. CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.**

Según lo especificado anteriormente y lo indicado en la Directiva 1999/5/CE, el ETC deberá contener, al menos, los elementos siguientes:

1. Descripción general del producto.

2. Planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
3. Explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto.
4. Lista de las normas aplicadas total o parcialmente y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de la presente Directiva, en los casos en que no hayan sido aplicadas o no existan tales normas armonizadas.
5. Resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.
6. Informes de los ensayos.
7. Homogeneidad de la producción. Todas las medidas necesarias adoptadas por el fabricante para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados.

Una vez finalizado el ETC, se deberá elaborar la Declaración CE de Conformidad, de la cual se deberá poseer una copia junto con el ETC.

Toda la documentación detallada anteriormente deberá estar redactada en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, con excepción del manual de instrucciones del producto, el cual deberá estar redactado en la lengua del país de venta del producto.

El hecho de no presentar la documentación en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la presunción de conformidad con las disposiciones de la Directiva.

## **C.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**

El Expediente Técnico de Construcción deberá contener toda la información detallada con una descripción del producto. Para ello, se deberán incluir toda la información necesaria que ayude a comprender el tipo de producto y su funcionamiento seguro.

Entre la documentación necesaria, se deberá incluir, al menos, el manual de instrucciones del equipo, especificaciones técnicas de los componentes incorporados al equipo, listado con los materiales usados, etc.

## **C.3. PLANOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN**

El Expediente Técnico de Construcción deberá contener todos los planos y circuitos eléctricos usados en el diseño y fabricación del producto.

## **C.4. DESCRIPCIÓN DE PLANOS Y ESQUEMAS**

Se deberá incluir toda la documentación necesaria para la comprensión de cada uno de los planos y circuitos incluidos en el Expediente Técnico de Construcción.

## **C.5. LISTA DE NORMAS APLICADAS O ANÁLISIS DE REQUISITOS ESENCIALES**

Según se especifica en la presente Directiva, el producto en cuestión deberá cumplir con los requisitos esenciales que le sean de aplicación.

Los requisitos esenciales especificados en la presente Directiva son imperativos. El fabricante está obligado a analizar dichos riesgos para indagar cuáles puede presentar su equipo, y a proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta el análisis efectuado.

Se deberá adjuntar una relación de las normas y/o especificaciones técnicas utilizadas para la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva. Se deberá elaborar un documento en cual se indiquen todas las normas que se han aplicado tanto en el diseño como en la fabricación del material eléctrico.

En caso de no utilizar normas armonizadas o bien que hayan sido aplicadas parcialmente, se deberá elaborar una documentación en la cual se describan de la soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales especificados en la presente Directiva.

Es de destacar que, en caso de no aplicar normas armonizadas o bien aplicarlas parcialmente, se deberán adoptar soluciones equivalentes a las indicadas en dichas normas armonizadas.

Los requisitos esenciales especificados en la directiva han sido agrupados en función de los riesgos que cubren. De este modo podemos encontrar los siguientes requisitos esenciales:

1. Seguridad: La protección de la salud y la seguridad del usuario o de cualquier otra persona, incluidos los objetivos respecto de los requisitos en materia de seguridad que figuran en la Directiva 73/23/CEE.
2. Compatibilidad Electromagnética: Los requisitos de protección que figuran en la Directiva 89/336/CEE, respecto de la compatibilidad electromagnética.
3. Uso eficaz el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales y los recursos orbitales para impedir las interferencias perjudiciales.
4. Funcionalidad, compatibilidad de determinadas funciones y seguridad de la red de telecomunicaciones

Deben figurar todos y cada uno de los requisitos esenciales, indicándose las medidas que se han adoptado para cumplir con ellos. Evidentemente, si se han aplicado normas armonizadas, tan sólo bastaría con hacer referencia a los requisitos exigidos por la propia norma, ya que confiere la presunción de conformidad.

## **C.6. DATOS DE CÁLCULOS EFECTUADOS DURANTE EL DISEÑO**

Se deberán incluir todos los datos de partida del producto fabricado, de forma que se justifiquen todas las soluciones adoptadas en el diseño del producto.

En dichos datos de partida, se justificará, bien mediante especificaciones técnicas o bien mediante cálculos, la elección de componentes o de cualquier otro elemento integrado en el conjunto final.

## C.7. INFORMES DE ENSAYO

Se deberán presentar informes de ensayo relativos a cada una de las normas que han sido aplicadas para dar conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva.

Se deberán incluir en el expediente todos los certificados de conformidad de los componentes críticos incorporados en el equipo.

Todos estos informes de ensayo podrán ser realizados bien por el propio fabricante o bien un organismo o laboratorio competente. Los informes de ensayo deberán reflejar todos los ensayos/pruebas a las que ha sido sometido el producto en cuestión.

En última instancia, el fabricante o representante legal del material eléctrico es responsable en su globalidad, incluyendo los subconjuntos que se hayan incorporado al mismo. La Directiva precisa que ningún fabricante podrá pasar la responsabilidad al fabricante de un elemento o de un componente. Por ello, se deberá justificar en el ETC la elección de dichos componentes, en la medida en que afecten al cumplimiento de uno o varios requisitos esenciales.

Se deberán incorporar en el ETC del equipo todos informes técnicos o certificados de conformidad de cada uno de los elementos críticos usados en la construcción del mismo. Estos informes técnicos o certificados junto con los informes de ensayo del producto constituirán la base para poder verificar la conformidad del producto con todos los requisitos esenciales que son de aplicación.

## C.8. HOMOGENEIDAD DE LA PRODUCCIÓN

En el caso de fabricación en serie, el fabricante deberá asegurar la homogeneidad de la producción, de modo que todos los productos fabricados sean “*idénticos*” a aquel sobre el que se realizaron los ensayos para satisfacer los requisitos esenciales de la presente Directiva.

Mediante este requisito, el fabricante deberá implantar en su cadena de producción una serie de controles que garanticen esta homogeneidad de la producción; pudiendo llegar a ser controles intermedios en la cadena de producción, al final del proceso o incluso durante la fase de compra de materias primas. La implantación de un sistema de calidad suele satisfacer las necesidades de este requisito.

## C.9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.

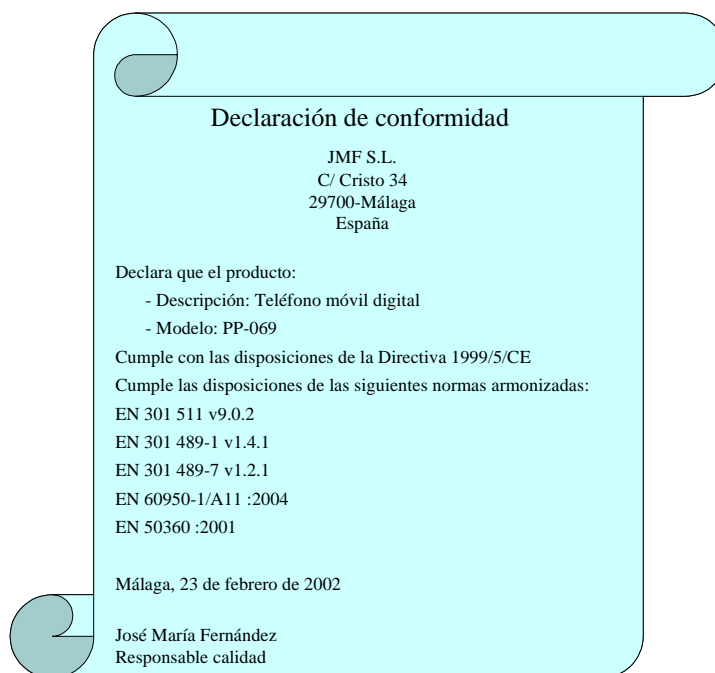
La Declaración CE de Conformidad exigida deberá comprender los siguientes elementos:

1. Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. En caso de productos fabricados fuera de la Comunidad, se deberá indicar tanto el nombre del fabricante como el nombre del representante legal. Se debe hacer constar la dirección completa de la sede o de una de las fábricas o la de uno de los establecimientos del país destino.
2. Descripción del producto, incluyendo marca y modelo.
3. Toda las disposiciones pertinentes a las que se ajuste el producto. Referencia a las Directivas de aplicación al producto en cuestión. Aunque no es obligatorio, también

se pueden incluir las referencias a las transposiciones nacionales, es decir, referencia a los Reales Decretos que transponen las Directivas de aplicación.

4. Referencia a las normas armonizadas. Aunque las normas armonizadas no son de obligado cumplimiento, al fabricante le interesa que se indiquen dichas normas, ya que dichas normas proporcionan al equipo una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva. Debido a que el estado normativo avanza continuamente, se debería indicar la edición y fecha de publicación de la norma en cuestión. Por otro lado, en caso de no utilizar dichas normas armonizadas, se deberá especificar el procedimiento alternativo empleado para satisfacer los requisitos esenciales.
5. Identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante. Es necesario mencionar el nombre del signatario, ya que es una señal de autenticidad.

A modo de ejemplo, a continuación se muestra un modelo de Declaración CE de Conformidad:



Declaración de conformidad

JMF S.L.  
C/ Cristo 34  
29700-Málaga  
España

Declara que el producto:

- Descripción: Teléfono móvil digital
- Modelo: PP-069

Cumple con las disposiciones de la Directiva 1999/5/CE

Cumple las disposiciones de las siguientes normas armonizadas:

EN 301 511 v9.0.2  
EN 301 489-1 v1.4.1  
EN 301 489-7 v1.2.1  
EN 60950-1/A11 :2004  
EN 50360 :2001

Málaga, 23 de febrero de 2002

José María Fernández  
Responsable calidad

## C.10. SUMARIO

Una parte del ETC puede encontrarse en un formato electrónico o en otro tipo de formato, ya que no es realista que los fabricantes archiven, de forma material, todos los documentos técnicos relativos al equipo. Por lo tanto, no podrá exigirse que un fabricante entregue instantáneamente el ETC en respuesta a una solicitud por parte de una autoridad competente.

El ETC debe conservarse durante 10 años a partir de la última fabricación del producto, ya que se ha considerado que si un equipo no ha causado ningún problema de seguridad durante 10 años, puede darse por seguro y existen pocas posibilidades que una autoridad nacional competente tenga la necesidad de requerirlo una vez transcurrido dicho periodo.

Para finalizar, indicar que, en caso de requerimiento del ETC por una autoridad nacional competente, la información comunicada por el fabricante está cubierta por el secreto profesional. El Estado es responsable si alguna información revelada a terceros perjudica al fabricante.

## ANEXO D. RELACIÓN DE ORGANISMOS NOTIFICADOS ESPAÑOLES

A continuación, se muestran los organismos notificados para España, así como las funciones que pueden llevar a cabo dentro del campo de aplicación de la directiva.

*NOTA: Es importante resaltar que la relación de organismos notificados puede sufrir variaciones. La relación mostrada aquí está fechada en Octubre de 2006. Para poder obtener una relación actualizada, se puede consultar en la web [www.marcado-ce.com](http://www.marcado-ce.com) o en <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>.*

ORGANISMO NOTIFICADO	ARTÍCULO / ANEXO DIRECTIVA
Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información del Ministerio de Ciencia y Tecnología Plaza de Cibeles, s/n Palacio de Comunicaciones E-28071 Madrid Tel: +34 91 346 15 65 Fax: +34 91 346 15 65	Anexos III, IV, V