

GUÍAS PRÁCTICAS PARA LA
APLICACIÓN DEL MERCADO CE

**GUÍA DE APLICACIÓN
DE LA DIRECTIVA
89/336/CEE
COMPATIBILIDAD
ELECTROMAGNÉTICA**

CONSEJERÍA DE INNOVACIÓN, CIENCIA Y EMPRESA



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

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| MARCADO CE | 3 |
| 1. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD | 4 |
| 2. CONFORMIDAD CON REQUISITOS ESENCIALES | 5 |
| 3. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN | 6 |
| 4. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD | 7 |
| 5. MARCADO CE | 8 |
| ANEXO A. INTRODUCCIÓN A LA DIRECTIVA 89/336/CEE | 9 |
| A.1. CAMPO DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA | 9 |
| ANEXO B. TEXTO ÍNTEGRO DE LA DIRECTIVA DE MÁQUINAS | 11 |
| ANEXO C. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN | 23 |
| C.1. CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN..... | 24 |
| C.2. ANÁLISIS DE RIESGOS..... | 24 |
| C.3. ANÁLISIS DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD. | 24 |
| C.4. LISTA DE NORMAS Y RESTANTES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS..... | 25 |
| C.5. INFORMES TÉCNICOS CON LOS RESULTADOS DE ENSAYOS | 25 |
| C.6. MANUAL DE INSTRUCCIONES. | 26 |
| C.7. HOMOGENEIDAD DE LA PRODUCCIÓN. | 26 |
| C.8. PLANOS DETALLADOS Y COMPLETOS. | 26 |
| C.9. PLANO DE CONJUNTO Y PLANOS DE LOS CIRCUITOS DE MANDO..... | 26 |
| C.10. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD. | 27 |
| C.11. SUMARIO | 28 |
| ANEXO D. RELACIÓN DE ORGANISMOS COMPETENTES ESPAÑOLES | 29 |

MARCADO CE

El objeto del presente documento es desarrollar una guía práctica para la aplicación de la Directiva 89/336/CEE relativa a los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones. 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 compatibilidad electromagnética (de aquí en adelante referenciada como EMC), 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 89/336/CEE?*

La directiva de 89/336/CEE es de aplicación a los aparatos que puedan crear perturbaciones electromagnéticas o cuyo funcionamiento pueda verse perjudicado por dichas perturbaciones, entendiéndose como «Aparatos»: “todos los aparatos eléctricos y electrónicos, así como los equipos e instalaciones que contengan componentes eléctricos y/o electrónicos”.

Aparatos que puedan crear perturbaciones electromagnéticas o cuyo funcionamiento pueda verse perjudicado por dichas perturbaciones

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta directiva:

- Los equipos de radio utilizados por los radioaficionados en el sentido de la definición no 53 del artículo 1 del Reglamento de radiocomunicación, que forma parte del Convenio Internacional de Telecomunicaciones, no están incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, salvo que dichos equipos estén disponibles en los comercios
- En la medida en que los requisitos de protección establecidos en la presente Directiva se hayan armonizado mediante directivas específicas para determinados aparatos, la presente Directiva no se aplicará o dejará de aplicarse a dichos aparatos y a sus requisitos de protección, desde la entrada en vigor de dichas directivas específicas.

⇒ *¿Cómo poner el mercado CE conforme a la directiva de EMC?*

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

En el siguiente diagrama se muestra el proceso para el Mercado CE:



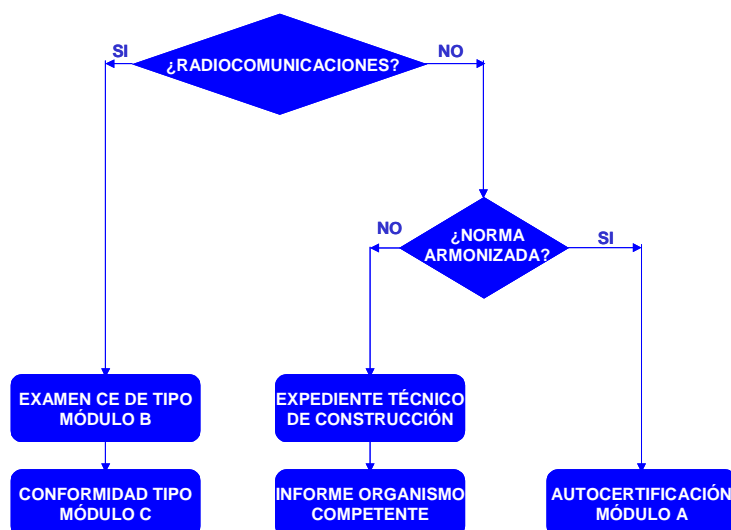
Para mayor detalle, véanse los Anexo A y B de esta guía.

1. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Según se detalla en la “Guía para el entendimiento y aplicación de las Directivas de marcado CE”, los fabricantes disponen de diversos procedimientos de evaluación de la conformidad. No obstante, cada directiva en particular puede seleccionar un procedimiento u otro.

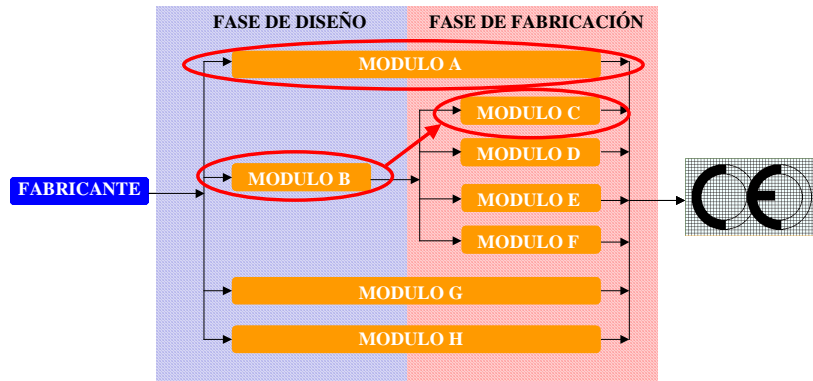
⇒ *¿Qué procedimientos de evaluación de la conformidad se pueden utilizar bajo la directiva de EMC?*

En el caso de la Directiva de EMC, el procedimiento de evaluación de la conformidad está descrito en el artículo 10 de la directiva.



Aunque la directiva de EMC no se refiere específicamente a los módulos establecidos en la Decisión del Consejo 93/465/CEE (pues aquella es anterior a ésta) la siguiente información, basada en esos módulos, se incluye como guía.

Básicamente, la directiva ofrece dos módulos de evaluación de la conformidad:



- Módulo A: Control interno de la producción. Abarca el control interno del diseño y la producción. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado. En determinados casos, se exige la intervención de un Organismo Competente.

Organismo Competente: Organismo previsto para emitir dictámenes técnicos cuando un fabricante no aplique las normas correspondientes o bien no existan dichas normas.

- Módulo B+C: Examen CE de tipo + Conformidad con el tipo. Abarca la fase de diseño y la fase de producción. Un organismo notificado emite el certificado de examen de tipo CE. Se ocupa de la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo CE emitido.

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

La intervención de un organismo notificado será necesaria en el caso de aparatos diseñados para la transmisión de radiocomunicaciones.

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

La función del organismo notificado es la de realizar el Examen CE de tipo. El fabricante deberá presentar ante el organismo notificado el producto y su correspondiente expediente técnico de construcción, para que éste realice todos los exámenes, ensayos y estudios oportunos. Una vez finalizados todos los estudios, el organismo notificado emite un certificado CE de tipo.

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 o bien el fabricante no utilice dichas normas, los fabricantes podrán optar por dirigirse a un organismo competente para que estos puedan evaluar la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva.

El fabricante define los procedimientos que efectuará por sí mismo, los documentará y someterá todas las pruebas al organismo competente, que las evaluará. El organismo competente podrá solicitar datos adicionales del fabricante si los requiere para la evaluación. El fabricante define también qué otros procedimientos quiere que sean efectuados por el organismo competente. También puede, por supuesto, si así se lo solicita el fabricante, llevar a cabo la evaluación de conformidad completa.

La relación de normas armonizadas bajo la directiva 89/336/CEE se puede consultar en 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, 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. Análisis de riesgos. Descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por el aparato.
2. Lista de los requisitos esenciales de la Directiva/s.
3. Lista de normas y restantes especificaciones técnicas utilizadas para el diseño del aparato.
4. Informes técnicos con los resultados de los ensayos efectuados o certificados obtenidos de un organismo o laboratorio con competencia técnica. Tales informes de ensayo serán necesarios si el fabricante declara conformidad con una norma

armonizada y podrán ser efectuados por él mismo o bien por un organismo o laboratorio con competencia técnica.

5. Un ejemplar del manual de instrucciones del aparato.
6. Homogeneidad de la producción. Este documento es necesario para el caso de la fabricación en serie y deberá incluir todas las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de los aparatos con las disposiciones de la Directiva.
7. Planos detallados y completos que permitan comprobar que del aparato cumple con los requisitos esenciales de la Directiva.
8. Plano de conjunto del aparato y planos de los circuitos relevantes.

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 equipo, incluyendo marca y modelo.
3. Toda las disposiciones pertinentes a las que se ajuste el producto. Referencia a las Directivas de aplicación en cuestión.
4. Nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo, si procede. Necesario para aquellos productos que hayan obtenido un examen CE de tipo de un organismo notificado.
5. Referencia a las normas armonizadas.
6. 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. Aunque no es obligatorio, también se suele incluir el lugar y fecha de la firma.
7. Referencia al Certificado CE de tipo, expedido por un organismo notificado.

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: Fuente de alimentación
- Modelo: PP-072

Cumple con las disposiciones de las Directivas 73/23/CEE y 89/336/CEE

Cumple las disposiciones de las siguientes normas armonizadas:

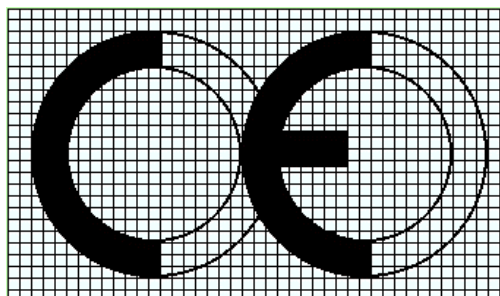
- EN 60950-1 (2001)
- EN 61000-6-2 (2001)
- EN 61000-6-4 (2001)

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 (control de la producción), 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 89/336/CEE

En España, la directiva 89/336/EEC, fue transpuesta a real decreto en el año 1994:

- Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establece los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.

Se modificó mediante:

- Real Decreto 1950/1995, de 1 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.

El RD 1950/1995 modifica el Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo en lo relativo a la expresión «Marca CE», que sustituye por el marcado «CE» y las correspondientes condiciones de comercialización y embalaje. Presta especial atención a los equipos transmisores de radiocomunicación con relación al certificado CE de tipo, y al reconocimiento mutuo de los aparatos, objeto del presente Real Decreto, que cumplan las disposiciones del Derecho interno de otros Estados miembros que transpongan la Directiva 89/336, de 3 de mayo, modificada por las Directivas 91/263/CEE, de 29 de abril, y 93/97/CEE, de 29 de octubre, y el artículo 5 de la Directiva 93/68, de 22 de julio.

Otro documento que modifica al RD 444/1994, es la Orden de 26 de marzo de 1996, sobre evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicación regulados en el Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, sobre compatibilidad electromagnética, modificado por el Real Decreto 1950/1995, de 1 de diciembre.

Esta modificación establece los procedimientos y requisitos para la obtención del certificado CE de tipo a que se refiere el artículo 11 del Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, modificado por el Real Decreto 1950/1995, de 1 de diciembre. Análogamente, regula la designación de laboratorios que intervienen en el procedimiento para la emisión de dicho certificado, y la designación de los organismos competentes a que se refiere el mencionado Real Decreto.

También lo modifica la Orden de 19 de julio de 1999, de desarrollo del Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por la que se publica la relación de normas españolas que transponen las normas europeas armonizadas, cuyo cumplimiento presume la conformidad con los requisitos de protección electromagnética.

A.1. CAMPO DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA

La directiva de EMC es de aplicación a:

- aparatos que puedan crear perturbaciones electromagnéticas o cuyo funcionamiento pueda verse perjudicado por dichas perturbaciones.

Entendiéndose como «Aparatos»:

“todos los aparatos eléctricos y electrónicos, así como los equipos e instalaciones que contengan componentes eléctricos y/o electrónicos”.

Dispositivos o componentes que desempeñan una “función directa” (*) destinados al mercado para su distribución y o uso final:

- Tarjetas enchufables para conexión en ordenadores, tarjetas de microprocesadores, placas madre/CPU, tarjetas de correo electrónico, tarjetas de telecomunicaciones, etc.
- Controladores lógicos programables
- Controles de ascensores
- Motores eléctricos (excepto motores de inducción)
- Unidades de disco para ordenadores;
- Fuentes de alimentación, cuando son en forma de equipo autónomo;
- Controles electrónicos de temperatura;

ANEXO B. TEXTO ÍNTEGRO DE LA DIRECTIVA DE MÁQUINAS

DIRECTIVA DEL CONSEJO de 3 de mayo de 1989 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética (89/336/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

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

Considerando que conviene adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior a lo largo de un período que expira el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que se garantiza la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales.

Considerando que corresponde a los Estados miembros garantizar una protección suficiente contra los problemas causados por las perturbaciones electromagnéticas producidas por aparatos eléctricos o electrónicos, a las radiocomunicaciones y a los dispositivos, aparatos o sistema cuyo funcionamiento pueda verse perjudicado por dichas perturbaciones;

Considerando que asimismo corresponde a los Estados miembros velar por la protección de las redes de distribución de energía eléctrica contra las perturbaciones electromagnéticas que puedan afectarles y, consecuentemente, por la de los equipos alimentados por dichas redes;

Considerando que la Directiva 86/361/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la primera etapa del reconocimiento mutuo de la homologación de equipos terminales de telecomunicaciones (4), contempla en particular las señales emitidas por estos equipos durante su funcionamiento normal, así como la protección contra todo daño de las redes públicas de telecomunicaciones; que, por consiguiente, debe garantizarse una protección suficiente de estas redes, incluyendo la de los aparatos a ellas conectados, contra las interferencias momentáneas provocadas por las señales de naturaleza accidental que dichos aparatos puedan emitir;

Considerando que, en determinados Estados miembros, existen disposiciones imperativas que establecen, en particular, los niveles admisibles de perturbaciones electromagnéticas que pueden provocar estos aparatos y su grado de inmunidad contra estas mismas señales; que estas disposiciones imperativas no conducen necesariamente a niveles de protección diferentes de un Estado miembro a otro si bien, en razón de su disparidad, obstaculizan los intercambios en el interior de la Comunidad;

Considerando que deben armonizarse las disposiciones nacionales que aseguran esta protección, a fin de garantizar la libre circulación de aparatos eléctricos y electrónicos, sin que se rebajen los niveles existentes y justificados de protección en los Estados miembros;

Considerando que el Derecho comunitario, en su estado actual, prevé que, como excepción a una de las reglas fundamentales de la Comunidad, cual es la libre circulación de mercancías, deberán aceptarse los obstáculos a la circulación intracomunitaria que resulten de disparidades de las disposiciones nacionales relativas a la comercialización de productos, en la medida en que dichas disposiciones se consideren necesarias a fin de cumplir requisitos obligatorios; que así, la armonización legislativa en el presente caso debe limitarse sólo a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos de protección en materia de compatibilidad electromagnéticas; que estos requisitos deben sustituir a las disposiciones nacionales en la materia;

Considerando, por tanto, que la presente Directiva se limita a definir los requisitos de protección en materia de compatibilidad electromagnética; que, a fin de facilitar la prueba de conformidad con dichos requisitos, es importante disponer de normas armonizadas a escala europea relativas a la compatibilidad electromagnética, normas cuyo respeto garantice a los productos una presunción de conformidad con los requisitos de protección; que estas normas armonizadas a escala europea son elaboradas por organismos privados y deben conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal fin, se reconoce al Comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC) como el organismo competente en el ámbito de la presente Directiva para adoptar las normas armonizadas de conformidad con las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el CENELEC, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por el CENELEC bajo mandato de la Comisión, de conformidad con la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (1), modificada en último lugar por la Directiva 88/182/CEE (2), así como en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;

Considerando que, mientras se espera la adopción de normas armonizadas en los términos de la presente Directiva, resulta oportuno facilitar la libre circulación de mercancías aceptando, transitoriamente, a escala comunitaria aparatos conformes a las normas nacionales adoptadas de conformidad con un procedimiento de control comunitario que garantice que dichas normas nacionales responden a los requisitos de protección de la presente Directiva;

Considerando que la declaración CE de conformidad relativa al aparato constituirá una presunción de su conformidad con la presente Directiva; que esta declaración deberá presentarse de la forma más simple posible;

Considerando que, para los aparatos a que se refiere la Directiva 86/361/CEE y a fin de obtener una protección eficaz en cuanto a la compatibilidad electromagnética, deberá sin embargo hacerse constar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva mediante marcas o certificados de conformidad expedidos por los organismos notificados por los Estados miembros; que, para facilitar el reconocimiento mutuo de las marcas y los certificados expedidos por estos organismos, es conveniente armonizar los criterios que deben tomarse en consideración para designarlos;

Considerando que, sin embargo, podría ocurrir que hubiera aparatos que perturbasen las radiocomunicaciones y las redes de telecomunicación; que, por tanto, resulta conveniente establecer un procedimiento destinado a paliar este peligro;

Considerando que la presente Directiva se aplicará a los aparatos y materiales contemplados en las Directivas 76/889/CEE (3) y 76/890/CEE (4) relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, en materia de perturbaciones radioeléctricas producidas por aparatos electrodomésticos, herramientas portátiles y aparatos similares y a la supresión de perturbaciones radioeléctricas producidas por aparatos de iluminación con lámparas fluorescentes provistas de cebador, respectivamente; que, por tanto, resulta conveniente derogar estas Directivas,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «Aparatos»: todos los aparatos eléctricos y electrónicos, así como los equipos e instalaciones que contengan componentes eléctricos y/o electrónicos.
- 2) «Perturbaciones electromagnéticas»: los fenómenos electromagnéticos que puedan crear problemas de funcionamiento de un dispositivo, de un aparato o de un sistema. Una perturbación electromagnética puede consistir en un ruido electromagnético, una señal no deseada o una modificación del propio medio de propagación.
- 3) «Inmunidad»: la aptitud de un dispositivo, de un aparato o de un sistema para funcionar sin merma de calidad en presencia de una perturbación electromagnética.
- 4) «Compatibilidad electromagnética»: la aptitud de un dispositivo, de un aparato o de un sistema para funcionar en su entorno electromagnético, de forma satisfactoria y sin producir él mismo perturbaciones electromagnéticas intolerables para todo lo que se encuentre en dicho entorno.
- 5) «Organismo competente»: organismo que cumpla los requisitos enumerados en el Anexo II y reconocido como tal.
- 6) «Certificado CE de tipo»: documento mediante el cual un organismo notificado certifica, mediante el procedimiento de certificación previsto en el apartado 2 del artículo 10, que el tipo de aparato examinado cumple con las disposiciones de la presente Directiva que le son de aplicación.

Artículo 2

1. La presente Directiva se aplicará a los aparatos que puedan crear perturbaciones electromagnéticas o cuyo funcionamiento pueda verse perjudicado por dichas perturbaciones.

La presente Directiva determina los requisitos de protección a este respecto, así como las modalidades de control correspondientes.

2. En la medida en que los requisitos de protección establecidos en la presente Directiva se hayan armonizado mediante directivas específicas para determinados aparatos, la presente Directiva no se aplicará o dejará de aplicarse a dichos aparatos y a sus requisitos de protección, desde la entrada en vigor de dichas directivas específicas.

3. Los equipos de radio utilizados por los radioaficionados en el sentido de la definición no 53 del artículo 1 del Reglamento de radiocomunicación, que forma parte del Convenio Internacional de Telecomunicaciones, no están incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, salvo que dichos equipos estén disponibles en los comercios.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los aparatos contemplados en el artículo 2 sólo puedan comercializarse o ponerse en servicio cuando se hallen instalados y mantenidos adecuadamente y utilizándose para las funciones para las que hayan sido concebidos y responden a los requisitos determinados por la presente Directiva.

Artículo 4

Los aparatos contemplados en el artículo 2 deberán constituirse de tal forma que:

- a) las perturbaciones electromagnéticas generadas queden limitadas a un nivel que permita a los aparatos de radio y telecomunicaciones y a otros aparatos funcionar de acuerdo con el fin para el que han sido previstos;
- b) los aparatos tengan un nivel adecuado de inmunidad intrínseca contra las perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo con el fin para el que han sido previstos.

Los principales requisitos en materia de protección figuran en el Anexo III.

Artículo 5

Los Estados miembros no obstaculizarán por razones relacionadas con la compatibilidad electromagnética la comercialización ni la puesta en servicio en su territorio de los aparatos contemplados en la presente Directiva que cumplan las disposiciones de la misma.

Artículo 6

1. Las prescripciones de la presente Directiva no serán óbice para la aplicación en un Estado miembro de las siguientes medidas especiales:

- a) las medidas relativas a la puesta en servicio y la utilización de aparatos para un emplazamiento particular que se hubieran adoptado con el fin de resolver un problema existente o previsible de compatibilidad electromagnética;
- b) las medidas relativas a la instalación de aparatos que se hubieran adoptado con el fin de proteger las redes de telecomunicaciones públicas o las estaciones receptoras o emisoras utilizadas por motivos de seguridad.

2. Sin perjuicio de la Directiva 83/189/CEE, los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas especiales adoptadas de conformidad con el apartado 1.

3. Las medidas especiales que hayan sido consideradas como justificadas serán objeto de una información adecuada por parte de la Comisión en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 7

1. Los Estados miembros presumirán conformes con los requisitos de protección contemplados en el artículo 4, los aparatos que presenten conformidad:

- a) con las normas nacionales relativas a los mismos, que transpongan las normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Los Estados miembros publicarán las referencias de estas normas nacionales;
- b) o con las normas nacionales a los mismos, contempladas en el apartado 2, cuando no existan normas armonizadas en los ámbitos cubiertos por tales normas.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de sus normas nacionales contempladas en la letra b) del apartado 1 que estimen cumplen los requisitos de protección contemplados en el artículo 4. La Comisión comunicará este texto inmediatamente a los restantes Estados miembros. Según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 8, notificará también a los Estados miembros cuáles de dichas normas se beneficiarán de la presunción de conformidad con los requisitos de protección contemplados en el artículo 4.

Los Estados miembros publicarán las referencias de estas normas. La Comisión las publicará igualmente en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

3. Los Estados miembros aceptarán que los aparatos, para los que el fabricante no haya aplicado, o sólo haya aplicado en parte, las normas del apartado 1, o en ausencia de normas, se presuman conformes con los requisitos de protección contemplados en el artículo 4 cuando su conformidad con tales requisitos se certifique mediante el procedimiento de certificación previsto en el apartado 2 del artículo 10.

Artículo 8

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión estime que las normas armonizadas de la letra a) del apartado 1 del artículo 7 no satisfacen completamente los requisitos contemplados en el artículo 4, el Estado miembro de que se trate o la Comisión recurrirá al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo « el Comité », exponiendo sus motivos. El Comité emitirá un dictamen de forma inmediata.

A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará lo antes posible a los Estados miembros si las normas afectadas deben retirarse o no en su totalidad o en parte de las publicaciones contempladas en la letra a) del apartado 1 del artículo 7. 2. Tras la recepción de la comunicación mencionada en el apartado 2 del artículo 7, la Comisión consultará al Comité. A la vista del dictamen de éste, la Comisión notificará lo antes posible a los Estados miembros si la norma nacional en cuestión debe o no beneficiarse de la presunción de conformidad y, en caso afirmativo, ser objeto de una publicación nacional de referencia.

Si la Comisión o un Estado miembro estimare que una norma nacional no cumple ya las condiciones necesarias para la presunción de conformidad con los requisitos de protección

contemplados en el artículo 4, la Comisión consultará al Comité que emitirá su dictamen inmediatamente. Visto el dictamen de éste, la Comisión notificará lo antes posible a los Estados miembros si la norma en cuestión debe seguir o no beneficiándose de la presunción de conformidad y, en este último caso, retirarse, total o parcialmente, de las publicaciones mencionadas en el apartado 2 del artículo 7.

Artículo 9

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un aparato acompañado por uno de los medios de certificación previstos en el artículo 10 no cumple los requisitos de protección contemplados en el artículo 4, tomará las medidas necesarias para retirar del mercado el aparato en cuestión, prohibir su comercialización o limitar su libre circulación.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de dicha medida e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad es consecuencia:

- a) de que no se han respetado los requisitos mencionados en el artículo 4, cuando el aparato no cumpla las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 7;
- b) de una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 7;
- c) de una laguna de las propias normas contempladas en el apartado 1 del artículo 7.

2. La Comisión procederá a consultar a las partes interesadas lo antes posible. Cuando la Comisión compruebe, una vez efectuada dicha consulta, que la medida está justificada, informará inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como a los restantes Estados miembros.

Cuando la Decisión mencionada en el apartado 1 esté motivada por una laguna de normas, la Comisión, tras consulta a las partes interesadas, convocará al comité en un plazo de dos meses, si el Estado miembro que haya tomado las medidas pretende mantenerlas e iniciará los procedimientos previstos en el artículo 8.

3. Cuando el aparato no conforme venga acompañado de uno de los medios de certificación mencionados en el artículo 10, el Estado miembro competente tomará las medidas adecuadas contra el autor de dicha certificación e informará de ello a la Comisión y a los restantes Estados miembros.

4. La Comisión se asegurará de que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

Artículo 10

1. En el caso de aparatos para los que el fabricante haya aplicado las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 7, se certificará la conformidad de los aparatos a las disposiciones de la presente Directiva, mediante una declaración de conformidad CE expedida por el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad. Dicha declaración deberá estar a disposición de la autoridad competente durante los diez años siguientes a la comercialización de los aparatos.

Además, el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, estampará la marca CE de conformidad en el aparato, o de no ser así en el envase, en el modo de empleo o en su garantía.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación antes mencionada de tener a disposición la declaración CE de conformidad incumbirá a cualquier persona que introduzca el aparato en el mercado comunitario.

Determinadas disposiciones relativas a la declaración CE y a la marca CE están incluidas en el Anexo I.

2. En el caso de aparatos para los que el fabricante no haya aplicado o sólo haya aplicado en parte las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 7 o en ausencia de normas, el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad pondrá a disposición de las autoridades competentes, a partir de su comercialización, un expediente técnico de construcción que describa el aparato y exponga las modalidades establecidas para garantizar la conformidad del aparato con los requisitos de protección mencionados en el artículo 4, incluyendo un informe técnico o certificado obtenido de un organismo competente.

Dicho expediente deberá estar a disposición de la autoridad competente durante los diez años siguientes a la comercialización de los aparatos.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de tener disponible el expediente técnico incumbirá a cualquier persona que comercialice el aparato en el mercado comunitario.

La conformidad de los aparatos con lo descrito en el informe técnico se certificará con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 1.

Los Estados miembros presumirán, sin perjuicio de las disposiciones del presente apartado, que dichos aparatos son conforme a los requisitos de protección contemplados en el artículo 4. 3. En caso de ausencia de las normas citadas en el apartado 1 del artículo 7, y sin perjuicio de las disposiciones del apartado 2 del presente artículo, los apartados afectados se podrán seguir sometiendo, con carácter transitorio a más tardar, hasta el 31 de diciembre de 1992 a los regímenes nacionales vigentes en la fecha de adopción de la presente Directiva, siempre que dichos regímenes sean compatibles con las disposiciones del Tratado.

4. La conformidad de los aparatos contemplados por el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 86/361/CEE con las disposiciones de la presente Directiva se acreditará de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 1, después de que el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, haya obtenido un certificado CE de tipo relativo a dichos aparatos expedido por uno de los organismos notificados contemplados en el apartado 6 del presente artículo .

5. La conformidad de los aparatos concebidos para la emisión de radiocomunicaciones tal y como se definen en el convenio de la Unión Internacional de Telecomunicaciones con las disposiciones de la presente Directiva, se certificará con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 1 una vez que el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad haya obtenido un certificado CE de tipo relativo a dichos aparatos expedido por uno de los organismos notificados contemplados en el apartado 6 del presente artículo.

Esta disposición no se aplicará a los aparatos mencionados anteriormente cuando estén concebidos y destinados exclusivamente a radioaficionados, de conformidad con el apartado 3 del artículo 2.

6. Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros, las autoridades competentes mencionadas en este artículo y los organismos encargados de expedir los certificados CE de tipo contemplados en los apartados 4 y 5. En calidad de información, la Comisión publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas la lista de estas autoridades y organismos y asegurará su puesta al día.

La notificación precisará si dichos organismos son competentes para todos los aparatos cubiertos por la presente Directiva o si su responsabilidad se limita a determinados sectores específicos.

En el Anexo II se enumeran los criterios que los Estados miembros deberán aplicar para la evaluación de los organismos a notificar.

Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios de evaluación previstos en las normas armonizadas de que se trate responden a los criterios fijados anteriormente.

Un Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar su autorización si comprueba que este organismo no responde ya a los criterios enumerados en el Anexo II. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 11

La Directiva 76/889/CEE y la Directiva 76/890/CEE quedarán derogadas a partir del 1 de enero de 1992.

Artículo 12

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 1 de julio de 1991 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1992.

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

Artículo 13

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo

El Presidente

P. SOLBES

(1) DO no C 322 de 2. 12. 1987, p. 4.

(2) DO no C 262 de 10. 10. 1988, p. 82.

DO no C 69 de 20. 3. 1989, p. 72.

(3) DO no C 134 de 24. 5. 1988, p. 2.

(4) DO no L 217 de 5. 8. 1986, p. 21.

(1) DO no L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

(2) DO no L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

(3) DO no L 336 de 4. 12. 1976, p. 1.

(4) DO no L 336 de 4. 12. 1976, p. 22.

ANEXO I

1. Declaración CE de conformidad

La declaración CE de conformidad deberá constar de los siguientes elementos:

- descripción del aparato o aparatos de que se trate;
- referencia de las características en relación a las cuales se declara la conformidad y, en su caso, las medidas interiores de aplicación para garantizar la conformidad de los aparatos con las disposiciones de la Directiva;
- identificación del signatario habilitado para representar al fabricante o a su mandatario;
- en su caso, la referencia del certificado CE de tipo expedido por un organismo notificado.

2. Marca CE de conformidad

- La marca de conformidad CE se compondrá del logotipo CE que figura a continuación y de la fecha correspondiente al año en cuyo transcurso se hubiere estampado la marca.
- En su caso, esta marca deberá completarse mediante la sigla distintiva del organismo notificado que haya expedido el certificado CE de tipo.
- Cuando los aparatos sean objeto de otras directivas que prevean la marca CE de conformidad, la aplicación de la marca CE indicará asimismo la conformidad a los requisitos de que se trate en estas otras directivas.

ANEXO II

Criterios para la evaluación de los organismos a notificar

Los organismos que designen los Estados miembros deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

- 1) disponibilidad de personal así como de medios y equipos necesarios;
- 2) competencia técnica e integridad profesional del personal;
- 3) independencia, en cuanto a la ejecución de los ensayos, elaboración de informes, expedición de certificados y realización de la vigilancia previstas en el presente Directiva, de los miembros del personal dirigente y del personal técnico respecto a todos los medios, grupos o personas directa o indirectamente interesados en el ámbito del producto referido;
- 4) respecto del secreto profesional por parte del personal;
- 5) contratación de un seguro de responsabilidad civil a menos que dicha responsabilidad no esté cubierta por el Estado de acuerdo con el derecho nacional.

Las autoridades competentes de los Estados miembros verificarán periódicamente los requisitos que se citan en los puntos 1 y 2.

ANEXO III

Lista ilustrativa de las principales exigencias en materia de protección

El nivel máximo de perturbaciones electromagnéticas generadas por los aparatos deberá ser tal que no dificulte la utilización, en particular, de los siguientes aparatos:

- a) receptores de radio y televisión privados
- b) equipos industriales
- c) equipos de radio móviles
- d) equipos de radio móviles y radiotelefónicos comerciales
- e) aparatos médicos y científicos
- f) equipos de tecnologías de la información
- g) aparatos domésticos y equipos electrónicos domésticos
- h) aparatos de radio para la aeronáutica y la marina
- i) equipos educativos electrónicos
- j) redes y aparatos de telecomunicaciones
- k) emisoras de radio y de teledifusión
- l) iluminación y lámparas fluorescentes.

Los aparatos, y en particular los citados en las letras a) a l), deberían estar contruidos de manera que tengan un nivel adecuado de inmunidad electromagnética en un entorno normal de compatibilidad electromagnética allí donde estén destinados a funcionar, de manera que puedan ser utilizados sin molestar, habida cuenta los niveles de la perturbación generada por los aparatos que cumplen las normas fijadas en el artículo 7.

Las informaciones necesarias para permitir una utilización conforme al destino del aparato deberán figurar en una explicación que acompañe al aparato.

ANEXO C. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN

El ETC constituye un elemento esencial para los procedimientos de evaluación de la conformidad de un aparato, especialmente cuando se aplica un procedimiento de evaluación en el que no interviene un Organismo Notificado.

También facilita la labor inspectora de las autoridades competentes. Cuando haya intervenido un Organismo Notificado, éste ejercerá un cierto control sobre la documentación técnica correspondiente que dependerá del módulo que se aplique.

La información que debe contener el ETC depende de la naturaleza del aparato ó máquina.

Incluirá la documentación necesaria, desde el punto de vista técnico, para demostrar la conformidad del aparato, bien con las normas armonizadas bien con los requisitos esenciales de la/s Directiva/s correspondiente/s cuando no se hayan aplicado dichas normas o cuando sólo se hayan aplicado parcialmente.

Debe figurar la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir todos los requisitos esenciales aplicables. 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 (especialmente, cuando se ha realizado bajo el artículo 10(2) de la directiva, 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 98/37/CE, el ETC deberá contener, al menos, los elementos siguientes:

1. Análisis de riesgos. Descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por el aparato.
2. Lista de los requisitos esenciales de la presente Directiva.
3. Lista de normas y restantes especificaciones técnicas utilizadas para el diseño del aparato.
4. Informes técnicos con los resultados de los ensayos efectuados o certificados obtenidos de un organismo o laboratorio competente. Tales informes de ensayo serán necesarios si el fabricante declara conformidad con una norma armonizada y podrán ser efectuados por él mismo o bien por un organismo o laboratorio competente.
5. Un ejemplar del manual de instrucciones del aparato.
6. Homogeneidad de la producción. Este documento es necesario para el caso de la fabricación en serie y deberá incluir todas las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de los aparatos con las disposiciones de la presente Directiva.
7. Planos detallados y completos que permitan comprobar que el aparato cumple con los requisitos esenciales.
8. Plano de conjunto del aparato y planos de los circuitos relevantes.

Una vez finalizado el ETC, se deberá elaborar la Declaración CE de Conformidad.

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

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. ANÁLISIS DE RIESGOS.

Sólo es obligatorio para el caso de máquinas.

Se trata de un documento que describe la metodología seguida durante el análisis para la evaluación del aparato, considerando el modo en el que se pueden producir fallos que pongan en riesgo la salud de las personas y los bienes.

Una amplia explicación de cómo llevar a cabo un análisis de riesgos se da en la guía de la directiva de máquinas (98/37/CEE).

C.3. ANÁLISIS DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD.

Al igual que en el apartado anterior, en la guía de la directiva de máquinas viene desarrollado ampliamente este capítulo.

Sin embargo, desde el punto de vista de EMC, conviene analizar los requisitos esenciales desde las dos vertientes que establece la directiva, es decir Emisión e Inmunidad.

A partir de aquí, hay que preguntarse, primero cual va a ser el entorno donde va a trabajar el aparato, ya que esto determinará los límites exigidos en emisión y los niveles de severidad exigidos en inmunidad.

Hay que tener en cuenta que el aparato debe satisfacer ambos requisitos.

C.4. LISTA DE NORMAS Y RESTANTES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Mediante el uso de normas armonizadas durante el diseño y la fabricación del aparato, se procede a la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de compatibilidad electromagnética especificados por la presente Directiva. En esta sección se deberán especificar las normas y/o especificaciones técnicas utilizadas para la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva.

Para una correcta identificación de una norma, se deberá especificar el código de la misma, fecha de edición y cualquier modificación; por ejemplo: “UNE-EN 55022 : 2000. Equipos de tecnología de la información. Características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medida.”.

En caso de no utilizar normas armonizadas para la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva, se deberá especificar el procedimiento empleado.

C.5. INFORMES TÉCNICOS CON LOS RESULTADOS DE ENSAYOS.

En este apartado del ETC del aparato (en caso de hacerlo), se deberán incluir todos los informes de ensayos pertinentes, sobre los cuales se basa la conformidad con los requisitos esenciales.

Tales informes de ensayos podrán estar elaborados bien por el propio fabricante o por un organismo o laboratorio con competencia técnica. Los informes de ensayo deberán reflejar todos los ensayos/pruebas a las que ha sido sometido el aparato en cuestión.

En última instancia, el fabricante o representante legal del aparato es responsable del mismo su globalizado.

La Directiva precisa que ningún fabricante podrá pasar la responsabilidad al fabricante de un elemento, subconjunto o 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 aparato todos informes técnicos o certificados de conformidad de cada uno de los elementos críticos usados en su construcción.

Estos informes técnicos o certificados junto con los informes de ensayo del aparato constituirán la base para poder verificar la conformidad del mismo con todos los requisitos esenciales aplicables.

C.6. MANUAL DE INSTRUCCIONES.

En esta sección se deberá acompañar un ejemplar del manual de instrucciones (instrucciones de uso) del aparato, el cual deberá estar redactado en el idioma del país de venta.

El contenido del manual de instrucciones puede variar considerablemente de un aparato a otro, ya que pueden ser de aplicación diversas normas, las cuales pueden requerir determinadas instrucciones de EMC. No obstante, la presente Directiva especifica un contenido mínimo, tal como:

- Condiciones previstas de uso.
- Instrucciones sobre:
 - Instalación,
 - Montaje,
 - Ajuste,
 - Puesta en servicio,
 - Uso,
 - Mantenimiento,
- Si fuese preciso, advertencias sobre limitaciones de uso.

C.7. 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 aparatos 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 adecuado suele satisfacer las necesidades de este requisito.

Esta sección no es de aplicación a las fabricaciones “a medida”.

C.8. PLANOS DETALLADOS Y COMPLETOS.

El fabricante deberá poseer todos los planos completos y detallados que ayuden a la comprensión y verificación de los requisitos esenciales de la presente Directiva.

C.9. PLANO DE CONJUNTO Y PLANOS DE LOS CIRCUITOS DE MANDO.

Se deberá incluir un plano de conjunto en el cual se pueda observar el aparato en su totalidad.

C.10. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.

No es obligatorio, (aunque si recomendable) que cada ejemplar del aparato vaya acompañado de la Declaración CE de Conformidad.

La Declaración CE de Conformidad deberá estar redactada en una de las lenguas oficiales de la Unión Europea.

Para una mayor transparencia, se definirán todos y cada uno de los campos y posteriormente se especificará los campos concretos que se deben incluir.

1. Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. En caso de aparatos fabricadas 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 aparato, incluyendo marca y modelo.
5. Toda las disposiciones pertinentes a las que se ajuste el aparato. Referencia a las Directivas de aplicación al aparato 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.
6. Nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo, si procede (de la aplicación del artículo 10(5)). Necesario para aquellos aparatos de telecomunicaciones que hayan obtenido un examen CE de tipo de un organismo notificado.
7. Nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado.
8. 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 aparato la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva. Se podrá hacer referencia a la norma europea (por ejemplo, EN 55022:2000) o directamente a la norma nacional (por ejemplo, UNE-EN 55022:2000). 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.
9. Normas y especificaciones técnicas nacionales que se hayan utilizado. Se pueden indicar otras normas que no estén armonizadas, o bien normas nacionales. Si procede, en este epígrafe se deberían indicar los proyectos de normas (prEN). Igualmente, también se podrán indicar especificaciones técnicas (recomendaciones) que no son ni reglamentaciones ni normas. En estos casos, deberá aparecer referencia del certificado (positivo) de un organismo competente, para aquellos aspectos de EMC evaluados mediante normas o documentos “no armonizados”.
10. 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. Aunque no es obligatorio, también se suele incluir el lugar y fecha de la firma.

C.11. 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 aparato. 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 (caso de aplicar el artículo 10(2)), debe conservarse durante 10 años a partir de la última fecha de fabricación del aparato, ya que se ha considerado que si un aparato no ha causado ningún problema durante 10 años, existen pocas posibilidades de 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 COMPETENTES ESPAÑOLES

A continuación, se muestran los organismos competentes 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 o en <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>.

- 0096 TECNOS - SGS TECNOS, S.A.

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|---|--------------------------------|-------------------------|
| - Electrodomésticos y luminarias - Equipos de radio, televisión y video. | Módulo A | Artículo 10.2 |

- 0099 AENOR - ASOCIACION ESPAÑOLA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| - Aparatos de telecomunicaciones | | |

- 0370 LGAI - LGAI Technological Center, S.A.

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| - Electrodomésticos y luminarias - Equipos de tratamiento de la información - Equipos de radio, televisión y video - Equipos para el control de productos industriales - Aparatos industriales, científicos y médicos - Aparata de alta tensión - Aparatos de telecomunicaciones | | |

- 1292 LBEIN - CENTRO TECNOLÓGICO LBEIN

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|---|--------------------------------|-------------------------|
| - Aparatos de telecomunicaciones - Electrodomésticos. - Equipos de tratamiento de la información. - Equipos para control de productos industriales. - Equipos industriales, científicos y médicos | | |

• LCOE - LABORATORIO CENTRAL OFICIAL DE ELECTROTECNIA

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| - Electrodomésticos y luminarias - Equipos de tratamiento de la información - Equipos de radio, televisión y video - Equipos para control de productos industriales - Aparatos industriales, científicos y médicos - Líneas, equipos y aparatos de alta tensión - Equipos de señalización - Fuentes de alimentación | | |

• CETECOM - CENTRO DE TECNOLOGÍA DE LAS COMUNICACIONES, S.A.

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|---|--------------------------------|-------------------------|
| - Electrodomésticos y luminarias - Equipos de tratamiento de la información - Equipos de radio, televisión y video - Equipos para control de productos industriales - Aparatos industriales, científicos y médicos - Líneas y equipos de alta tensión - Equipos de señalización - Aparatos de telecomunicaciones | | |

• INTA - INSTITUTO DE TÉCNICA AEROESPACIAL "ESTEBAN TERRADAS"

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| - Aparatos industriales, científicos y médicos. - Equipos de tratamiento de la información. - Aparatos de telecomunicaciones | | |

• TECNOLOGICA - TECNOLÓGICA COMPONENTES ELECTRÓNICOS, S.A.

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| - Aparatos de telecomunicaciones | | |

• - LABORATORIO DE CERTIFICACIÓN TÉCNICA DE TELEFÓNICA

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|---------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| | | |

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| - Aparatos de telecomunicaciones | | |
|----------------------------------|--|--|

- - LABORATORIO DE LA SECRETARIA DE ESTADO DE TELECOMUNICACIONES Y PARA LA SOCIEDAD DE LA INFORMACION

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| - Aparatos de telecomunicaciones | | |

- ICEM - INGENIERIA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA DE LA UNIVERSIDAD POLITECNICA DE VALENCIA

| Competencia en Productos: | Competencia en Procedimientos: | Anexos de la Directiva: |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| - Aparatos de telecomunicaciones | | |