



Bruselas, 30 de septiembre de 2015  
(OR. en)

12296/15

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2014/0107 (COD)**

---

---

**ENT 194  
TRANS 299  
MI 577  
ECO 111  
IND 135  
CODEC 1227**

**NOTA**

---

|                 |  |
|-----------------|--|
| De:             | Secretaría General del Consejo   |
| A:              | Delegaciones   |
| N.º doc. prec.: | 9607/15 ENT 106 TRANS 196 MI 375 ECO 71 IND 96 CODEC 833   |
| N.º doc. Ción.: | 8436/14 ENT 99 TRANS 190 MI 329 ECO 50 IND 128 CODEC 982<br>+ ADD1   |
| Asunto:         | Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las instalaciones de transporte por cable<br>- Examen del texto transaccional definitivo con vistas a un acuerdo |

---

En el Anexo se remite a las Delegaciones el texto del Reglamento relativo a las instalaciones de transporte por cable, tal como quedó tras el diálogo tripartito final con los representantes del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea el 11 de junio de 2015.

Dado que el fondo del texto se ajusta a la Orientación General aprobada por el Consejo el 4 de diciembre de 2014 y al mandato del Coreper de 10 de junio de 2015, se ruega al Comité de Representantes Permanentes que apruebe el texto transaccional que contiene el anexo de la presente nota y que encargue a la Presidencia que informe al Parlamento Europeo de que, de aprobar el Parlamento el texto de la propuesta en la forma exacta que recoge el Anexo -sin perjuicio de su revisión por los juristas lingüistas- en un próximo Pleno, el Consejo adoptará el Reglamento propuesto así enmendado.

**REGLAMENTO (UE) n.º ...  
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de**

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

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 114 ,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

---

<sup>1</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2000/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, relativa a las instalaciones de transporte por cable, establece las disposiciones aplicables a las instalaciones de transporte por cable diseñadas, construidas y explotadas con el fin de transportar personas.
- (2) La Directiva 2000/9/CE está basada en los principios del "nuevo enfoque", según se exponen en la Resolución del Consejo de 5 de mayo de 1985 relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y de normalización<sup>3</sup>. Así, establece únicamente los requisitos esenciales que se aplican a las instalaciones de transporte por cable, mientras que los detalles técnicos son adoptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento y del Consejo<sup>4</sup>, sobre la normalización europea. La conformidad con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyo número de referencia se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea, establece la presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva 2000/9/CE. La experiencia demuestra que estos principios básicos han dado buenos resultados en este sector y que deben mantenerse e incluso promoverse.

---

<sup>2</sup> Directiva 2000/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a las instalaciones de transporte de personas por cable (DO L 106 de 3.5.2000, p. 21).

<sup>3</sup> DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>4</sup> Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (3) La experiencia adquirida en la ejecución de la Directiva 2000/9/CE ha puesto de manifiesto la necesidad de modificar algunas de sus disposiciones con el fin de aclararlas y actualizarlas y garantizar así la seguridad jurídica, principalmente por lo que respecta al ámbito de aplicación y a la evaluación de la conformidad de los subsistemas.
- (4) *El presente Reglamento se aplicará en su integridad a las nuevas instalaciones y abarcará los subsistemas y componentes de seguridad que son nuevos en el mercado de la Unión en el momento de su comercialización, es decir, que, o bien se trata de subsistemas y componentes de seguridad nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión o subsistemas y componentes de seguridad, bien nuevos, bien de segunda mano, importados de un tercer país. El presente Reglamento no se aplicará a la reubicación de instalaciones localizadas en el territorio de la Unión o a la reubicación de subsistemas y componentes de seguridad incorporados a dichas instalaciones, excepto cuando dicha reubicación implique una modificación importante de la instalación de que se trate.*

- (5) En la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>5</sup>, sobre un marco común para la comercialización de los productos, se establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para su aplicación en toda la legislación destinada a armonizar las condiciones de comercialización de los productos, al objeto de establecer una base coherente para la revisión o las refundiciones de esa legislación. Por tanto, la Directiva 2000/9/CE debe adaptarse a dicha Decisión.
- (6) Como es preciso introducir una serie de cambios en la Directiva 2000/9/CE, conviene, por motivos de claridad, derogarla y sustituirla. Dado que el ámbito de aplicación, los requisitos esenciales y los procedimientos de evaluación de la conformidad han de ser idénticos en todos los Estados miembros, no hay apenas flexibilidad al transponer al Derecho nacional una directiva basada en los principios del nuevo enfoque. Para simplificar el marco regulador, conviene sustituir la Directiva 2000/9/CE por un reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dan margen a una transposición divergente por parte de los Estados miembros y garantiza, por tanto, una ejecución uniforme en toda la Unión.

---

<sup>5</sup> Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (7) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, **de 9 de julio de 2008**<sup>6</sup>, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos establece **normas** sobre la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad y **adopta un marco para la** vigilancia del mercado para estos productos y **para** los controles de los productos procedentes de terceros países, y **establece los principios generales del mercado CE**.

- 
- (8) Conviene mantener el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/9/CE. El presente Reglamento debe aplicarse a las instalaciones de transporte por cable diseñadas **especialmente** para el transporte de personas y utilizadas en estaciones turísticas de alta montaña o en instalaciones de transporte urbano **o deportivas**. Las instalaciones de transporte por cable son principalmente sistemas de elevación, tales como ferrocarriles funiculares, (teleféricos, telecabinas, telesillas ) ■ y telesquíes ■ . La tracción por cable y la función de transporte de pasajeros son los criterios esenciales que determinan cuáles son las instalaciones de transporte por cable contempladas por el Reglamento.

---

<sup>6</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (9) Se han desarrollado nuevos tipos de instalaciones de transporte por cable destinadas a actividades tanto de transporte como de ocio. El presente Reglamento debe abarcar ese tipo de instalaciones.
- (10) Conviene excluir determinadas instalaciones de transporte por cable del ámbito de aplicación del presente Reglamento, bien porque están sujetas a otros actos específicos de la legislación de armonización de la Unión, bien porque pueden regularse adecuadamente a nivel nacional.

- (11) *Los ascensores, inclusive los ascensores de tracción por cable*, ya sean verticales o inclinados, que prestan servicio permanente a niveles concretos de edificios y construcciones *y que no funcionen entre las estaciones de transporte por cable*, están sujetos a una legislación específica de la Unión y deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento. *Las instalaciones de transporte por cable que contempla el presente Reglamento quedan excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva «Ascensores».*
- (12) *Las instalaciones de transporte por cable clasificadas por los Estados miembros como patrimonio histórico y cultural que aún estén en funcionamiento, que hayan comenzado a funcionar antes del 1 de enero de 1986 y no hayan experimentado ningún cambio significativo en su diseño o construcción quedarán excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Dicha exclusión se aplicará también a los subsistemas y componentes de seguridad diseñados específicamente para dichas instalaciones de transporte por cable. Los Estados miembros garantizarán un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas y de los bienes correspondientes a dichas construcciones históricas, de ser necesario por medio de su legislación nacional.*
- (13) Con el fin de garantizar la seguridad jurídica, la exclusión de las embarcaciones accionadas por cable debe abarcar todas las instalaciones accionadas por cable en las que los usuarios o los vehículos se desplazan por el agua, tales como instalaciones de esquí acuático accionadas por cable.

- (14) Con objeto de que las instalaciones de transporte por cable y su infraestructura, subsistemas y componentes de seguridad garanticen un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas **y los bienes**, es necesario establecer normas para el diseño y la construcción de tales instalaciones.
- (15) Los Estados miembros deben garantizar la seguridad de las instalaciones de transporte por cable durante su construcción, entrada en servicio y explotación.
- (16) El presente Reglamento no afecta al derecho de los Estados miembros a especificar los requisitos que estimen necesarios con respecto a la utilización del suelo y la ordenación del territorio, así como para garantizar la protección del medio ambiente y de la salud y la seguridad de las personas, y en particular de los trabajadores **y del personal encargado de su funcionamiento**, en el uso de instalaciones de transporte por cable.

- (17) El presente Reglamento tampoco afecta al derecho de los Estados miembros a determinar procedimientos adecuados para la autorización de proyectos de instalaciones de transporte por cable, la inspección de estas instalaciones antes de su entrada en servicio y la supervisión de las mismas durante su explotación.
- (18) El presente Reglamento debe tener en cuenta el hecho de que la seguridad de las instalaciones de transporte por cable depende tanto de las condiciones del entorno como de la calidad del material industrial suministrado y de la manera en que este esté montado, instalado in situ y supervisado durante su explotación. Las causas de accidentes graves pueden guardar relación con la elección del emplazamiento, con el sistema de transporte propiamente dicho, con las estructuras o con la forma en que el sistema se explota y mantiene.
- (19) Aunque el presente Reglamento no debe abarcar la explotación en sí de las instalaciones de transporte por cable, debe proporcionar un marco general para garantizar que tales instalaciones situadas en el territorio de los Estados miembros se exploten de manera que ofrezcan *a los pasajeros*, al personal de explotación y a terceros un alto grado de protección.

■

- (20) Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que las instalaciones de transporte por cable entren en servicio únicamente si cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y si no pueden poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.
- (21) Los Estados miembros deben establecer procedimientos para autorizar la construcción de las instalaciones de transporte por cable proyectadas y su modificación y entrada en servicio, a fin de garantizar que su construcción y montaje in situ sean seguros, de conformidad con el análisis de seguridad, *cuyos resultados figuran en* el informe de seguridad y en todos los requisitos jurídicos pertinentes.
- (22) El análisis de seguridad de las instalaciones de transporte por cable proyectadas debe identificar los componentes de los que depende la seguridad de la instalación.
- (23) El análisis de seguridad de las instalaciones de transporte por cable proyectadas debe tener en cuenta las restricciones relacionadas con la explotación de este tipo de instalaciones, aunque no de forma que se ponga en peligro el principio de libre circulación de mercancías, en relación con los subsistemas y los componentes de seguridad, ni la seguridad de las propias instalaciones.

- (24) *Las normas para la autorización de la puesta en servicio de las instalaciones por cable serán competencia de los Estados miembros y estarán supeditadas a la autorización de puesta en servicio concedida por las autoridades públicas competentes. La supervisión de la seguridad de funcionamiento de las instalaciones también será competencia de los Estados miembros. Los Estados miembros, por consiguiente, deberán determinar la persona responsable de la instalación de transporte por cable y, en consecuencia, del análisis de seguridad de la instalación de transporte por cable prevista.*
- (25) El presente Reglamento *aspira* a garantizar el funcionamiento del mercado interior de subsistemas de instalaciones de transporte por cable y de componentes de seguridad para instalaciones de transporte por cable. Los subsistemas y los componentes de seguridad que cumplan ■ el presente Reglamento deben beneficiarse del principio de libre circulación de mercancías.

- (26) Debe permitirse la incorporación de subsistemas y componentes de seguridad en una instalación de transporte por cable, a condición de que permitan construir la instalación correspondiente de manera que cumpla el presente Reglamento y no pueda poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instale, mantenga y explote adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.
- (27) Los requisitos esenciales deben interpretarse y aplicarse de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas compatibles con un alto grado de protección de la salud y la seguridad.
- (28) Los agentes económicos deben ser responsables de que los subsistemas y los componentes de seguridad cumplan los requisitos del presente Reglamento, en función de sus papeles respectivos en la cadena de suministro, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas y la protección de los bienes, y para garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión.

- (29) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercialicen subsistemas y componentes de seguridad que sean conformes con el presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (30) El fabricante de subsistemas y componentes de seguridad, que dispone de conocimientos detallados sobre el proceso de diseño y producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. La evaluación de la conformidad debe, pues, seguir siendo obligación exclusiva del fabricante del subsistema o el componente de seguridad.
- (31) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, los Estados miembros han de animar a los agentes económicos a que incluyan la dirección de un sitio web, además de la dirección postal.

- (32) Es necesario garantizar que los subsistemas y los componentes de seguridad procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos subsistemas y componentes de seguridad. Por tanto, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que el subsistema o el componente de seguridad que introducen en el mercado cumple los requisitos del presente Reglamento y de que no introducen en el mercado subsistemas o componentes de seguridad que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado del subsistema o el componente de seguridad y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades *nacionales* competentes.
- (33) El distribuidor comercializa un subsistema o un componente de seguridad después de que el fabricante o el importador los hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el subsistema o el componente de seguridad no afecte negativamente a su conformidad.

- (34) Al introducir en el mercado un subsistema o un componente de seguridad, todo importador debe inscribir en ellos su nombre, nombre comercial o marca y la dirección postal de contacto, *así como un sitio web, si dispone del mismo*. Deben disponerse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del *subsistema* o componente de seguridad no lo permitan. Así ocurriría si, por ejemplo, el importador tuviera que abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el *subsistema* o componente de seguridad.
- (35) Todo agente económico que introduzca un subsistema o un componente de seguridad en el mercado con su propio nombre o marca, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.

- (36) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que realizan las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión.
- (37) La garantía de la trazabilidad de un subsistema o un componente de seguridad en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficiente la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado subsistemas o componentes de seguridad no conformes. ***Al conservar la información requerida por el presente Reglamento para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un subsistema o componente de seguridad o a quienes ellos hayan suministrado equipos de seguridad.***

- (38) El presente Reglamento debe limitarse a establecer los requisitos esenciales. Para facilitar la evaluación de la conformidad con esos requisitos, es preciso establecer la presunción de conformidad de las instalaciones de transporte por cable, *subsistemas y componentes de seguridad* que sean conformes con normas armonizadas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 con objeto de presentar las especificaciones técnicas detalladas de tales requisitos, especialmente con respecto al diseño, la construcción y la explotación de esas instalaciones.
- (39) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de objeciones a las normas armonizadas para el caso en que estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (40) Para que los agentes económicos puedan demostrar y las autoridades competentes garantizar que los subsistemas y los componentes de seguridad que se comercializan son conformes con los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes ad hoc, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.

- (41) Los fabricantes de subsistemas y componentes de seguridad deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida por el presente Reglamento sobre la conformidad del subsistema o el componentes de seguridad con los requisitos del presente Reglamento y de otros actos pertinentes de la legislación de armonización de la Unión. La declaración UE de conformidad debe acompañar al subsistema o al componente de seguridad.
- (42) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para determinar todos los actos de la Unión aplicables a un subsistema o un componente de seguridad ha de estar disponible en una declaración única UE de conformidad. *A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración única UE de conformidad podrá consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.*
- (43) El marcado CE, que indica la conformidad de un subsistema o un componente de seguridad, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se exponen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse normas que regulen la colocación del marcado CE.

(44) Es necesario comprobar que los subsistemas y los componentes de seguridad cumplen los requisitos esenciales establecidos en el presente Reglamento, a fin de proteger de forma efectiva a los *pasajeros, personal de explotación*, y a terceros.

■

(45) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el presente Reglamento requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad que los Estados miembros notifican a la Comisión.

(46) La experiencia ha puesto de manifiesto que los criterios de la Directiva 2000/9/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de su notificación a la Comisión no son suficientes para garantizar que estos organismos *notificados* tengan un desempeño uniforme y de alto nivel en toda la Unión. Y, sin embargo, es esencial que todos los organismos *notificados* de la conformidad notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, establecer requisitos de obligado cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados al objeto de prestar servicios de evaluación de la conformidad.

- (47) Para garantizar un nivel de calidad constante en la evaluación de la conformidad, también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (48) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe suponerse que cumple los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (49) El sistema expuesto en el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.

- (50) Una acreditación transparente, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos reguladores pertinentes.
- (51) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. A efectos de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de los subsistemas y los componentes de seguridad en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y la supervisión de los ya notificados se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.

- (52) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (53) Dado que los organismos de evaluación de la conformidad pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones a propósito de un organismo notificado. Es importante, por tanto, establecer un período para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (54) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos *notificados* apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos de evaluación de la conformidad *notificados*.
- (55) *Las partes interesadas tendrán derecho a recurrir los resultados de una evaluación realizada por un organismo notificado. Por esa razón es importante garantizar la existencia de un procedimiento de recurso contra decisiones tomadas por los organismos notificados.*

- (56) *Para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que las normas sobre la vigilancia del mercado de la Unión y el control de los productos que entran en el mercado de la Unión establecidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplican a los subsistemas y componentes de seguridad regulados por el presente Reglamento. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.*
- (57) *La Directiva 2000/9/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que es necesario para permitir la posibilidad de impugnar la conformidad de un subsistema o componente de seguridad. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos de los que disponen los Estados miembros.*

- (58) *El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los subsistemas y componentes de seguridad que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o los bienes. Ello permitiría también a las autoridades de vigilancia del mercado actuar, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, en una fase más temprana respecto a estos subsistemas y componentes de seguridad .*
- (59) *Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en cuanto a la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe ser necesaria una nueva intervención de la Comisión, salvo en los casos en los que la no conformidad pueda atribuirse a las deficiencias de una norma armonizada.*
- (60) Para garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben otorgarse poderes de ejecución a la Comisión. Estos poderes deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo .

- (61) Debe utilizarse el procedimiento consultivo para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (62) *El procedimiento de examen también deberá utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de subsistemas o componentes de seguridad que presenten un riesgo para la salud y la seguridad de las personas.*
- (63) *La Comisión deberá adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con artículos pirotécnicos conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.*
- (64) *Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por el presente Reglamento puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación del mismo que puedan plantear tanto su presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.*

- (65) *Cuando se examinen, concretamente en un grupo de expertos de la Comisión, aspectos relativos al presente Reglamento, distintos de su ejecución o sus incumplimientos, el Parlamento Europeo deberá recibir, con arreglo a la práctica habitual, información y documentación completas al respecto y, en su caso, una invitación a asistir a las reuniones correspondientes.*
- (66) *La Comisión deberá determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de subsistemas o componentes de seguridad no conformes están o no justificadas.*
- (67) Es necesario establecer un régimen transitorio *razonable* que permita comercializar *sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos*, subsistemas y componentes de seguridad que ya hayan sido introducidos en el mercado de acuerdo con la Directiva 2000/9/CE.

- (68) Es necesario, asimismo, establecer un régimen transitorio que permita la entrada en servicio de instalaciones de transporte por cable que ya se hayan *instalado* con arreglo a la Directiva 2000/9/CE.
- (69) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables al incumplimiento *del presente Reglamento* y de las *disposiciones de Derecho nacional adoptadas de acuerdo* con el presente Reglamento y velar por su *aplicación*. Las sanciones *establecidas deben* ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. *Las sanciones tendrán en consideración la gravedad, la duración y, si procede, el carácter premeditado de la infracción. Además, las sanciones tomarán en consideración si el agente económico de que se trate ha cometido anteriormente una infracción similar del presente Reglamento.*

(70) Dado que *los objetivos* del presente Reglamento, a saber, garantizar que las instalaciones de transporte por cable cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de *la salud* y seguridad *de personas y bienes* garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de subsistemas y componentes de seguridad, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros *y que, antes bien*, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad expuesto en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para lograr *tales objetivos*.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

# CAPÍTULO I

## DISPOSICIONES GENERALES

### *Capítulo 1*

#### *Objeto*

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

### *Artículo 2*

#### *Ámbito de aplicación*

- (1) El presente Reglamento se aplicará a las instalaciones de transporte por cable ***nuevas*** concebidas para el transporte de personas, ***a las modificaciones de instalaciones de transporte por cable para las que se precise una nueva autorización***, y a los subsistemas y componentes de seguridad para tales instalaciones.

- (2) Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:
- a) los ascensores *contemplados en* la Directiva *2014/33/UE* del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>7</sup>, relativa a los ascensores;
  - b) *Las instalaciones de transporte por cable clasificadas por los Estados miembros como patrimonio histórico y cultural que aún estén en funcionamiento, que hayan comenzado a funcionar antes del 1 de enero de 1986 y no hayan experimentado ningún cambio significativo en su diseño o construcción, incluidos los componentes de seguridad y los subsistemas diseñados específicamente para ellos;*
  - c) instalaciones concebidas con fines agrarios *o forestales* ■

---

<sup>7</sup> ■

- d) *instalaciones de transporte por cable* destinadas a prestar servicio a refugios o cabañas de montaña ■ destinadas *únicamente* al transporte de *mercancías y de personas designadas específicamente*;
- e) los equipos in situ ■ diseñados exclusivamente con fines de ocio y *esparcimiento* y no como medio de transporte de personas;
- f) las instalaciones mineras u otras instalaciones industriales in situ utilizadas para actividades industriales;
- g) las instalaciones en las que los usuarios o los vehículos se desplazan por el agua.

*Artículo 3*  
*Definiciones*

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) "instalación de transporte por cable": todo el sistema in situ, consistente en una infraestructura y subsistemas ***que hayan sido*** diseñados, construidos, montados y puestos en servicio con el objeto de transportar personas, cuando la tracción es suministrada por cables situados a lo largo del recorrido;
- 2) "subsistema": los sistemas que se enumeran en el anexo I, como tales o combinados ***destinados a ser incorporados en instalaciones de transporte por cable;***
- 3) "infraestructura" ■ : las estructuras de las estaciones y las estructuras a lo largo de la línea especialmente diseñadas para cada instalación ***de transporte por cable*** y construidas in situ ***que tengan en cuenta el trazado y los datos del sistema*** y que sean necesarias para la construcción y la explotación de la instalación ***de transporte por cable***, incluidos los cimientos;

- 4) "componente de seguridad": todo ■ componente ■ de material y todo dispositivo destinados a ser incorporados en un subsistema o en una instalación de transporte por cable para garantizar un funcionamiento seguro, y cuyo fallo pone en peligro la seguridad o la salud de *pasajeros*, personal de explotación o terceros ■
- 5) "requisitos técnicos de explotación": el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en el diseño y la construcción y que son necesarias para un funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable;
- 6) "requisitos técnicos de mantenimiento": el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en el diseño y la construcción y que son necesarias para el mantenimiento destinado a garantizar un funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable;
- 7) "teleférico": instalación de transporte por cable en la que los vehículos van suspendidos y *propulsados por* uno o más cables;

- 8) "telesquí": instalación de transporte por cable en la que los *pasajeros* debidamente equipados, son arrastrados por una pista preparada al efecto;
- 9) "ferrocarril funicular": instalación de transporte por cable en la que los vehículos son arrastrados *por uno o varios cables* a lo largo *de raíles* que *pueden descansar* sobre el suelo o reposar sobre estructuras fijas;
- 10) "comercialización": todo suministro de un subsistema o un componente de seguridad para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado en el transcurso de una actividad comercial a título oneroso o gratuito;
- 11) "introducción en el mercado": primera comercialización de un subsistema o un componente de seguridad en el mercado de la Unión;
- 12) "entrada en servicio": explotación inicial de una instalación de transporte por cable *con el fin expreso de transportar personas*;

- 13) "fabricante": toda persona física o jurídica que fabrica un subsistema o un componente de seguridad o manda diseñar o fabricar un subsistema o un componente de seguridad y lo comercializa con su nombre o marca *o lo incorpora a una instalación*;
- 14) "representante autorizado": toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en una serie de tareas específicas;
- 15) "importador": toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión un subsistema o un componente de seguridad procedentes de un tercer país;
- 16) "distribuidor": toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un subsistema o un componente de seguridad;

- 17) "agentes económicos": el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor de un subsistema o un componente de seguridad;
- 18) "especificación técnica": documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe cumplir una instalación *de transporte por cable*, una infraestructura, un subsistema o un componente de seguridad;
- 19) "norma armonizada": norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 20) "acreditación": acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 21) "organismo nacional de acreditación": organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;

- 22) "evaluación de la conformidad": proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales del presente Reglamento en relación con un subsistema o un componente de seguridad;
- 23) "organismo de evaluación de la conformidad": organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con un subsistema o un componente de seguridad, que incluyen la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;
- 24) "recuperación": toda medida destinada a obtener la devolución de un subsistema o un componente de seguridad que ya hayan sido *puestos a disposición de la persona responsable de la* instalación de transporte por cable;
- 25) "retirada": toda medida destinada a impedir la comercialización de un subsistema o un componente de seguridad que se encuentran en la cadena de suministro;

26) "*legislación de armonización de la Unión*": *todo acto legislativo de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de productos.*

27) "marcado CE": marcado por el que el fabricante indica que el subsistema o el componente de seguridad son conformes con los requisitos aplicables de la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación;

█

#### *Artículo 4*

##### *Comercialización de subsistemas y componentes de seguridad*

*Los subsistemas* o componentes de seguridad *únicamente se* comercializarán █ si cumplen los requisitos del presente Reglamento.

█

Artículo 5

*Entrada en servicio de las instalaciones de transporte por cable*

- 1) Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas, de conformidad con el artículo 9, a fin de determinar los procedimientos para garantizar que las instalaciones de transporte por cable solo se pongan en servicio si cumplen los requisitos del presente Reglamento y no pueden poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.
  
- 2) *Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas, de conformidad con el artículo 9, a fin de determinar los procedimientos para garantizar que los subsistemas y los componentes de seguridad solo se incorporen en instalaciones de transporte por cable si permiten construir la instalación correspondiente de manera que cumpla los requisitos del presente Reglamento y no pueden poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.*

- 3) Se presumirá que las instalaciones de transporte por cable que sean conformes con normas armonizadas, o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, cumplen los requisitos esenciales *expuestos en el Anexo II* en dichas normas o partes de las mismas.
- 4) Las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a la facultad de los Estados miembros de establecer los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas, y en particular de los trabajadores, cuando utilicen las instalaciones de transporte por cable, siempre que ello no suponga modificaciones de dichas instalaciones que no estén contempladas en el presente Reglamento.

*Artículo 6*  
*Requisitos esenciales*

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

*Artículo 7*  
*Libre circulación de subsistemas y componentes de seguridad*

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

*Artículo 8*

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

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

- 2) *El análisis de seguridad exigido para cada instalación de transporte por cable deberá tener en cuenta todos los modos de explotación previstos. El análisis deberá realizarse según un método reconocido o establecido y tener en cuenta los últimos avances técnicos y la complejidad de la instalación de transporte por cable de que se trate. También se pretende garantizar con este análisis que el diseño y la configuración de la instalación de transporte por cable tengan en cuenta el entorno local de la misma y las situaciones más adversas, a fin de garantizar unas condiciones de seguridad satisfactorias. El análisis tendrá en cuenta todos los aspectos relacionados con la seguridad de la instalación de transporte por cable y sus factores externos en el contexto del diseño, la fabricación y la entrada en servicio, y deberá permitir determinar, sobre la base de las experiencias anteriores, los riesgos que puedan surgir durante la explotación de la instalación de transporte por cable.*

3) El análisis de seguridad deberá *considerar asimismo los dispositivos de seguridad y su efecto en la instalación de transporte por cable y en los subsistemas relacionados que activen, de modo que estos:*

- *sean capaces de reaccionar ante una primera avería o deficiencia detectadas para mantenerse en un estado que garantice la seguridad, o en un modo de funcionamiento reducido, o en parada de seguridad por anomalía,*
- *sean redundantes y estén bajo seguimiento, o*
- *sean de tal naturaleza que puedan evaluarse sus probabilidades de fallo y su nivel de fallos sea comparable al de los dispositivos de seguridad que cumplan los criterios de los guiones primero y segundo.*

*El análisis de seguridad se utilizará para establecer el inventario de riesgos y situaciones peligrosas, para recomendar las medidas previstas para atajar tales riesgos y para determinar la lista de ■ subsistemas y componentes de seguridad que deberán incorporarse en la instalación de transporte por cable. Los resultados del análisis de seguridad deberán incluirse en un informe de seguridad.*

## Artículo 9

### *Autorización de las instalaciones de transporte por cable*

- 1) **Cada** Estado miembro ■ deberá fijar los procedimientos de autorización de la construcción y entrada en servicio de las instalaciones de transporte por cable situadas en su territorio.
- 2) **La persona responsable de la instalación del transporte por cable determinada por un Estado miembro de conformidad con la legislación nacional, presentará** el informe de seguridad **que se indica en el artículo 8**, la declaración UE de conformidad y los demás documentos relativos a la conformidad de los subsistemas y los componentes de seguridad, así como la documentación relativa a las características de la instalación de transporte por cable ■, a la autoridad **u organismo** responsable de la aprobación de la instalación. En la documentación relativa a la instalación de transporte por cable se incluirán también las condiciones necesarias, incluidas las restricciones de explotación, y datos completos para la revisión, la supervisión, el reglaje y el mantenimiento de la instalación. Deberá conservarse una copia de estos documentos en la instalación de transporte por cable.

- 3) Si se modifican características, subsistemas o componentes de seguridad importantes de instalaciones de transporte por cable ya existentes de tal manera que el Estado miembro en cuestión exija una nueva autorización para la entrada en servicio, las modificaciones y sus repercusiones en el conjunto de la instalación deberán cumplir los requisitos esenciales que figuran en el anexo II.
- 4) Los Estados miembros no harán uso de las disposiciones a las que se refiere el apartado 1 para prohibir, restringir u obstaculizar, basándose en razones relacionadas con los aspectos cubiertos por el presente Reglamento, la construcción y la entrada en servicio de instalaciones de transporte por cable que cumplan el presente Reglamento y no entrañen un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los bienes estando convenientemente instaladas con arreglo a su finalidad prevista.
- 5) Los Estados miembros no harán uso de los *procedimientos* a las que se refiere el punto 1 para prohibir, restringir u obstaculizar la libre circulación de subsistemas y componentes de seguridad que cumplan el presente Reglamento.

## Artículo 10

### *Autorización de las instalaciones de transporte por cable*

- 1) Los Estados miembros velarán por que una instalación de transporte por cable solo pueda mantenerse en funcionamiento si cumple las condiciones expuestas en el informe de seguridad.
- 2) Cuando un Estado miembro compruebe que una instalación de transporte por cable autorizada y utilizada con arreglo a la finalidad prevista puede poner en peligro la salud o la seguridad de las personas **o poner en peligro** los bienes, adoptará las medidas apropiadas para limitar las condiciones de explotación de dicha instalación o prohibir su explotación.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD

*Artículo 11 [artículo R2 de la Decisión n.º 768/2008/CE]*

*Obligaciones de los fabricantes*

- 1) Cuando comercialicen los subsistemas o componentes de seguridad ***o cuando los incorporen en una instalación***, los fabricantes deberán asegurarse de que hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales expuestos en el anexo II.
- 2) Los fabricantes de subsistemas o componentes de seguridad elaborarán la documentación técnica del anexo IV y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente al que se refiere el artículo 18.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento referido en el párrafo primero, que un subsistema o un componente de seguridad cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

- 3) Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante treinta años después de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.
- 4) Los fabricantes deberán velar por que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del subsistema o el componente de seguridad, así como los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con referencia a las cuales se declare su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un subsistema o un componente de seguridad, los fabricantes, con el fin de proteger la salud y la seguridad de *los pasajeros, el personal de explotación y terceros*, someterán a ensayo muestras del subsistema o el componente de seguridad comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las denuncias de subsistemas o componentes de seguridad no conformes y de las recuperaciones de tales subsistemas o componentes de seguridad e informarán a los distribuidores de toda vigilancia de este tipo.

- 5) Los fabricantes se asegurarán de que **■** los subsistemas o componentes de seguridad **que hayan comercializado** vayan acompañados de la declaración UE de conformidad y de que lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación.

Cuando el tamaño o la naturaleza del componente de seguridad **o subsistema** no lo permitan, los fabricantes deberán velar por que la información exigida figure en el embalaje o en los **documentos** que acompañen al componente de seguridad **o subsistema**.

- 6) Los fabricantes deberán indicar su nombre, nombre comercial o marca, así como su dirección postal de contacto, en el subsistema o el componente de seguridad o, cuando esto no sea posible, en el embalaje **o en un documento** que acompañen al componente de seguridad **o subsistema**. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado. **Si el fabricante indica una dirección de internet, garantizará que la información en esa dirección sea accesible y se mantenga actualizada.**

- 7) Los fabricantes garantizarán que el subsistema o el componente de seguridad vayan acompañados de **una copia de** la declaración UE de conformidad, de instrucciones y de información relativa a la seguridad **que figura en el Anexo II, punto 7.1.1.**, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad deberán ser claras, comprensibles e inteligibles.

***No obstante, cuando se entregue un gran número de subsistemas o componentes de seguridad a un único operador económico o usuario, se acompañará el lote o remesa en cuestión de una copia en único ejemplar de la declaración UE de conformidad.***

- 8) Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad que han introducido en el mercado no son conformes con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlos en conformidad, retirarlos o recuperarlos, si procede. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presenten un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
- 9) Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con el presente Reglamento, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o los componentes de seguridad que hayan introducido en el mercado.

*Representantes autorizados*

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

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

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

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia *del mercado* durante treinta años tras la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado;
- b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad;

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

*Artículo 13 [Artículo R4 de la Decisión n.º 768/2008/CE]*

*Obligaciones de los importadores*

- 1) Los importadores solo introducirán en el mercado subsistemas o componentes de seguridad que sean conformes.
- 2) Antes de introducir un subsistema o un componente de seguridad en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad **indicado e** el artículo 18. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el subsistema o el componente de seguridad vayan acompañados de **una copia de** la declaración UE de conformidad, lleven el marcado CE y traigan consigo instrucciones e información relativa a la seguridad, **y cuando proceda otros documentos necesarios**, y, asimismo, de que el fabricante haya cumplido los requisitos enunciados en el artículo 11, puntos 5 y 6. ■

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad no son conformes con los requisitos esenciales del anexo II *aplicables*, no los introducirá en el mercado hasta que no se hayan puesto en conformidad. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presenten un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

- 3) Los fabricantes deberán indicar su nombre, nombre comercial o marca, así como su dirección postal de contacto, *en el subsistema o el componente de seguridad* o, cuando esto no sea posible, en el embalaje o en *un documento* que acompañen al componente de seguridad o *subsistema*. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado .

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

- 4) Los importadores garantizarán que el subsistema o el componente de seguridad vayan acompañados de instrucciones y de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate.
- 5) Mientras el subsistema o el componente de seguridad estén bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan su conformidad con los requisitos *esenciales aplicables* expuestos en el anexo II.
- 6) Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un subsistema o un componente de seguridad, los importadores, con el fin de proteger la salud y la seguridad de los *pasajeros, el personal de explotación y terceros*, someterán a ensayo muestras de los subsistemas o los componentes de seguridad comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las denuncias de subsistemas o componentes de seguridad no conformes y de las recuperaciones de esos subsistemas o componentes de seguridad e informarán a los distribuidores de toda vigilancia de este tipo.

- 7) Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad que han introducido en el mercado no son conformes con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlos en conformidad, retirarlos o recuperarlos, si procede. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presenten un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
- 8) Durante un período de treinta años desde la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.

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

*Artículo 14 [Artículo R5 de la Decisión n.º 768/2008/CE]*

*Obligaciones de los distribuidores*

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

- 2) Antes de comercializar un subsistema o un componente de seguridad, los distribuidores verificarán que llevan el marcado CE y van acompañados de **una copia de** la declaración UE de conformidad y de instrucciones e información relativa a la seguridad, **y cuando proceda otros documentos necesarios**, redactados en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate, y que el fabricante y el importador han respetado los requisitos enunciados en el artículo 11, puntos 5 y 6, y el artículo 13, punto 3 **respectivamente**.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad no son conformes con los requisitos esenciales **aplicables** del anexo II, no los comercializará hasta que no se hayan puesto en conformidad. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presenten un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

- 3) Mientras el subsistema o el componente de seguridad estén bajo su responsabilidad, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales expuestos en el anexo II *aplicables*.
- 4) Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un componente de seguridad que han comercializado no son conformes con el presente Reglamento velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para ponerlos en conformidad, retirarlos o recuperarlos, si procede. Además, cuando el subsistema o el componente de seguridad presenten un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

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

*Artículo 15 [Artículo R6 de la Decisión n.º 768/2008/CE]*

*Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores  
y los distribuidores*

A los efectos del presente Reglamento se considerará fabricantes y, por consiguiente, estarán sujetos a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 11, el importador o el distribuidor que introduzcan un subsistema o un componente de seguridad en el mercado con su nombre o marca, o que modifiquen un subsistema o un componente de seguridad ya introducidos en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

*Identificación de los agentes económicos*

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

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

Los agentes económicos deberán poder presentar la información a la que se refiere el párrafo primero durante **■** treinta años después de que se les haya suministrado o hayan suministrado el subsistema o el componente de seguridad.

## CAPÍTULO III

### CONFORMIDAD DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD

*Artículo 17 [artículo R8 de la Decisión n° 768/2008/CE]*

#### *Presunción de conformidad*

Se presumirá que los subsistemas o los componentes de seguridad conformes con normas armonizadas, o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, cumplen los requisitos esenciales *expuestos en el anexo II* y contemplados en dichas normas o partes de las mismas ■ .

*Artículo 18*

#### *Evaluación de la conformidad*

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

- 2) La conformidad de los subsistemas y los componentes de seguridad deberá *evaluarse*, a elección del fabricante, mediante alguno de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:
- a) el examen UE de tipo (módulo B: tipo de producción) que figura en el anexo III combinado con cualquiera de los siguientes:
    - i) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), según el anexo IV;
    - ii) conformidad con el tipo basada en la verificación del subsistema o el componente de seguridad (módulo F), según el anexo V;
  - b) conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G), según el anexo VI;
  - c) conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total más el examen del diseño (módulo H I), según el anexo VII.

- 3) Los documentos y la correspondencia relativos a **los procedimientos** de evaluación de la conformidad se redactarán en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que esté establecido el organismo que aplique los procedimientos mencionados en el punto 2, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

#### *Artículo 19*

#### *Declaración UE de conformidad*

- 1) La declaración UE de conformidad de un subsistema o un componente de seguridad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales expuestos en el anexo II.
- 2) La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo presentada en el anexo IX, contendrá los elementos especificados en los **módulos** pertinentes indicados en los anexos III a VII y se mantendrá actualizada continuamente. Irá acompañando al subsistema o al componente de seguridad y se traducirá a la lengua o las lenguas solicitadas por el Estado miembro en **cuyo** mercado se introduzca o se comercialice el subsistema o el componente de seguridad.

- 3) Cuando un subsistema o un componente de seguridad estén sujetos a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una sola declaración UE de conformidad con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
- 4) Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

*Artículo 20 [Artículo R11 de la Decisión nº 768/2008/CE]*

*Principios generales del mercado CE*

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

- 1) El marcado CE se colocará en el subsistema o el componente de seguridad o en su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. ***Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del subsistema o del componente de seguridad, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.***
- 2) El marcado CE se colocará antes de que el subsistema o el componente de seguridad se introduzcan en el mercado.
- 3) El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción. ***El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.***

- 4) El marcado CE y el número de identificación a los que se refiere el punto 3 podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especiales.
- 5) *Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.*

## CAPÍTULO IV

### NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

*Artículo 22 [artículo R13 de la Decisión n° 768/2008/CE]*

#### *Notificación*

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros *en virtud del presente Reglamento*.

*Autoridades notificantes*

- 1) Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, también por lo que respecta al cumplimiento del artículo **28**.
- 2) Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el punto 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación a tenor del Reglamento (CE) n° 765/2008 y con arreglo a él.
- 3) Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el punto 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo **24**. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
- 4) La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el punto 3.

*Requisitos relativos a las autoridades notificantes*

- 1) La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
- 2) La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
- 3) La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
- 4) La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicio alguno de consultoría con carácter comercial o competitivo.

- 5) La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
- 6) La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 25 [Artículo R16 de la Decisión nº 768/2008/CE]  
Obligación de información para las autoridades notificantes*

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

*Requisitos relativos a los organismos notificados*

- 1) A efectos de notificación, todo **organismo de evaluación** de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los puntos 2 a 11.
- 2) El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
- 3) El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del subsistema o el componente de seguridad que evalúe.

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

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

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de esos subsistemas o componentes de seguridad, ni representarán a las partes que participen en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que estén notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

- 5) Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que puedan influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por lo que respecta a personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas actividades.
- 6) El organismo de evaluación de la conformidad deberá ser capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas por los anexos III a VII y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y en relación con cada tipo o categoría de subsistemas o componentes de seguridad para los que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del subsistema o el componente de seguridad de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

- 7) El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:
- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
  - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
  - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales del anexo II, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional;
  - d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

- 8) Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

- 9) El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
- 10) El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo a los anexos III a VII o a cualquier disposición nacional que le dé efecto, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

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

*Artículo 27 [Artículo R18 de la Decisión nº 768/2008/CE]*

*Presunción de conformidad de los organismos notificados*

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

- 1) Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 26 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
- 2) El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
- 3) Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
- 4) El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre el trabajo que estos realicen con arreglo a los anexos III a VII.

*Solicitud de notificación*

- 1) Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
- 2) La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del subsistema o el componente de seguridad o de los subsistemas o los componentes de seguridad para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 26.
- 3) Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26.

*Procedimiento de notificación*

- 1) Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 26.
- 2) Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
- 3) La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el subsistema o el componente de seguridad o los subsistemas o los componentes de seguridad afectados y la correspondiente certificación de competencia.

- 4) Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 29, punto 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que el organismo será supervisado con regularidad y continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 26.
- 5) El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses tras la notificación, en caso de que no se utilice acreditación.

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

- 6) **La autoridad notificante informará a la** Comisión y a los demás Estados miembros **■** de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo 31 [Artículo R24 de la Decisión n° 768/2008/CE]*  
*Números de identificación y listas de organismos notificados*

- 1) La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

- 2) La Comisión hará pública la lista de **organismos** notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

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

*Cambios en la notificación*

- 1) Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 o no está cumpliendo sus obligaciones, **■** restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
  
- 2) En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 33 [Artículo R26 de la Decisión n° 768/2008/CE]  
Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados*

- 1) La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
- 2) El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.
- 3) La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

- 4) Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la retirada de la notificación.

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

*Artículo 34 [Artículo R27 de la Decisión nº 768/2008/CE]*

*Obligaciones operativas de los organismos notificados*

- 1) Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos III a VII.
- 2) Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

Los organismos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del subsistema o el componente de seguridad de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el subsistema o el componente de seguridad satisfagan las disposiciones del presente Reglamento.

- 3) Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no ha cumplido los requisitos esenciales del anexo II o las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas correspondientes, le instará a que adopte las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad *ni la decisión de homologación*.

- 4) Si, en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que un subsistema o un componentes de seguridad ya no son conformes, instará al fabricante a que adopte las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado *o la decisión de homologación*.
- 5) Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará el certificado *o la decisión de homologación* en cuestión, según el caso.

#### *Artículo 35*

##### *Recurso frente a las decisiones de organismos notificados*

*Los organismos notificados* velarán por que exista un procedimiento de recurso frente a *sus* decisiones ■ .

*Artículo 36 [Artículo R28 de la Decisión nº 768/2008/CE]  
Obligación de información para los organismos notificados*

- 1) Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
  - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado ***o decisión de homologación***;
  - b) de toda circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
  - c) de toda solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
  - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de la subcontratación y las actividades transfronterizas.

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

*Artículo 37 [Artículo R29 de la Decisión nº 768/2008/CE]*

*Intercambio de experiencias*

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

*Artículo 38 bis*

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

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una coordinación y cooperación adecuadas entre los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento en forma de grupo de **coordinación** ■ de organismos notificados *para instalaciones de transporte por cable*.

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

■

## **CAPÍTULO IV BIS**

### **VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS SUBSISTEMAS Y COMPONENTES DE SEGURIDAD QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN<sup>8</sup>**

#### **Artículo 39**

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

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

---

<sup>8</sup> ***Nota dirigida a los juristas-lingüistas: Si se adoptase el Reglamento sobre vigilancia del mercado antes de que se ultime el presente Reglamento, podrá suprimirse este capítulo sobre vigilancia del mercado.***

## *Artículo 40*

### *Procedimiento que debe seguirse cuando un subsistema o componentes de seguridad presente un riesgo a nivel nacional*

- 1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un subsistema o componente de seguridad contemplado en el presente Reglamento entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o los bienes, llevarán a cabo una evaluación en torno al subsistema o componente de seguridad en cuestión que abarque todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. Los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado a tal fin.*

*Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el subsistema o componente de seguridad no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el subsistema o componente de seguridad a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.*

*Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.*

*El artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.*

2. *Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.*
3. *El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los subsistemas y componentes de seguridad afectados que haya comercializado en toda la Unión.*

4. *Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del subsistema o componente de seguridad en el mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.*

*Las autoridades de vigilancia de mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.*

5. *La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del subsistema o componente de seguridad no conforme, el origen del subsistema o componente de seguridad, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos avanzados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:*
- a) *el subsistema o componente de seguridad no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, o la protección de los bienes; o*
  - b) *hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 17 que atribuyen una presunción de conformidad.*

6. *Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del subsistema o componente de seguridad en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.*
7. *Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 4, segundo párrafo, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.*
8. *Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del subsistema o componente de seguridad en cuestión, tales como su retirada del mercado.*

## *Artículo 41*

### *Procedimiento de salvaguardia de la Unión*

- 1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 40, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.*

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

- 2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el subsistema o componente de seguridad no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.*

3. *Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del subsistema o componente de seguridad se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 40, apartado 5, letra b), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.*

#### *Artículo 42*

##### *Subsistemas o componentes de seguridad conformes que presentan un riesgo*

1. *Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 40, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un subsistema o componente de seguridad, aunque conforme con arreglo al presente Reglamento, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el subsistema o componente de seguridad en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.*

2. *El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los subsistemas o componentes de seguridad afectados que haya comercializado en toda la Unión.*
  
3. *El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el subsistema o componente de seguridad en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro del subsistema o componente de seguridad, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.*

4. *La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá mediante actos de ejecución si las medidas nacionales están o no justificadas y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.*

*Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.*

*Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 44, apartado 4.*

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

*Artículo 43*

*Incumplimiento formal*

- 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:*
- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 21 del presente Reglamento;*
  - b) no se ha colocado el marcado CE;*
  - c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción incumpliendo el artículo 21, o no se ha colocado;*
  - d) La declaración UE de conformidad no acompaña al subsistema o componente de seguridad;*

- e) *no se ha redactado la declaración UE de conformidad;*
- f) *no se ha redactado correctamente la declaración UE de conformidad;*
- g) *la documentación técnica no está disponible o está incompleta;*
- h) *la información mencionada en el artículo 11, apartado 6, o en el artículo 13, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;*
- i) *no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 11 o en el artículo 13.*

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

## CAPÍTULO V

### PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

#### *Artículo 44*

##### *Procedimiento de comité*

- 1.** La Comisión estará asistida por el Comité de Instalaciones de Transporte por Cable. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- 2.** En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- 3.** *En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.*

4. *En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.*
5. *La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.*

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

- 1) Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento **y de la legislación nacional adoptada en virtud del mismo**. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias, **y podrán aumentar si el agente económico responsable ha cometido con anterioridad infracciones similares respecto del presente Reglamento**.

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión, a más tardar, el [**un** mes antes de la fecha indicada en el artículo 48, apartado 2, del presente Reglamento] **a más tardar** y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

- 2) **Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento del régimen de sanciones aplicable a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento que cometan los agentes económicos.**

*Artículo 46*

*Disposiciones transitorias*

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de subsistemas o componentes de seguridad regulados por la Directiva 2000/9/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del [fecha indicada en el artículo 48, apartado 2].

Los Estados miembros no impedirán la entrada en servicio de instalaciones de transporte por cable reguladas por la Directiva 2000/9/CE que sean conformes con ella y se hayan instalado antes del [fecha indicada en el artículo 48, apartado 2].

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

*Artículo 47*  
*Derogaciones*

Queda derogada la Directiva 2000/9/CE a partir del [fecha indicada en el artículo 48, apartado 2].

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

*Artículo 48*  
*Entrada en vigor y fecha de aplicación*

- 1) El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- 2) Será aplicable a partir del [dos años después de su entrada en vigor].

3) No obstante lo dispuesto en el apartado 2:

- a) Los artículos 22 a 38 y *el artículo 44* serán aplicables a partir de [seis meses *después de la entrada en vigor*].
- b) *El apartado 1 del artículo 45 será aplicable a partir de [un año y 11 meses después de la entrada en vigor]*.

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

*Por el Consejo*

*El Presidente*

**SUBSISTEMAS**

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

1. Cables y pinzas de cables
2. Equipo motor y frenos
3. Dispositivos mecánicos
  - 3.1. Dispositivos de tensión de los cables
  - 3.2. Dispositivos mecánicos en las estaciones
  - 3.3. Dispositivos mecánicos en los soportes de línea
4. Vehículos
  - 4.1. Cabinas, sillas y dispositivos de arrastre
  - 4.2. Elementos de enganche

- 4.3. Carros
- 4.4. Sujeción a los cables
- 5. Dispositivos electrotécnicos
  - 5.1. Dispositivos de mando, control y seguridad
  - 5.2. Instalaciones de comunicación y de información
  - 5.3. Dispositivos de protección contra el rayo
- 6. Dispositivos de salvamento
  - 6.1. Dispositivos de salvamento fijos
  - 6.2. Dispositivos de salvamento móviles

## REQUISITOS ESENCIALES

### 1. Objeto

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

### 2. Requisitos generales

#### 2.1. Seguridad de las personas

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

## 2.2. *Principios de seguridad*

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

- eliminar o, en su defecto, reducir los riesgos mediante las características del diseño y la construcción,
- definir y tomar las medidas de protección necesarias contra los riesgos que no puedan eliminarse mediante las características del diseño y la construcción,
- definir e indicar las precauciones que deben tomarse para evitar los riesgos que no hayan podido eliminarse totalmente mediante las disposiciones y medidas contempladas en los guiones primero y segundo.

### 2.3. *Condicionamientos externos*

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

### 2.4. *Dimensiones*

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

## 2.5. *Montaje*

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

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

## 2.6. *Integridad de la instalación de transporte por cable*

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

- 2.6.2. La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de manera que, durante su explotación, en caso de producirse cualquier fallo de un componente que pueda **comprometer** la seguridad ■ , se tome a tiempo una medida adecuada.
- 2.6.3. Las garantías de seguridad mencionadas en los puntos 2.6.1 y 2.6.2 serán de aplicación durante todo el intervalo de tiempo comprendido entre dos verificaciones previstas del componente correspondiente. Los intervalos de tiempo entre las verificaciones de los componentes de seguridad deberán constar claramente en el manual de instrucciones.
- 2.6.4. Los componentes de seguridad que se integren como piezas de recambio en una instalación de transporte por cable deberán cumplir no solo los requisitos esenciales del presente Reglamento, sino también los requisitos referentes a la compatibilidad con los restantes componentes de la instalación de transporte por cable.
- 2.6.5. Deberán tomarse las disposiciones necesarias para que la seguridad de las personas no quede comprometida por los efectos de un incendio que se produzca en la instalación de transporte por cable ■ .

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

2.7. *Dispositivos de seguridad*

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

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

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

## 2.8. *Requisitos técnicos de mantenimiento*

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

## 2.9. *Molestias*

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

## **3. Requisitos referentes a la infraestructura**

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

- 3.1.1. La instalación de transporte por cable deberá diseñarse de modo que funcione de forma segura, atendiendo a las características del terreno y del entorno, a las condiciones atmosféricas y meteorológicas y a las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades, de tal modo que no produzca molestias ni genere peligros en ninguna circunstancia de funcionamiento o revisión, ni en caso de evacuación de personas.
- 3.1.2. Deberá haber distancia suficiente, tanto lateral como verticalmente, entre los vehículos, los dispositivos de arrastre, los rieles, los cables, etc., y las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades, teniendo en cuenta el movimiento vertical, longitudinal y lateral de los cables y de los vehículos o de los dispositivos de arrastre en las condiciones de explotación más desfavorables que puedan preverse.
- 3.1.3. La distancia máxima entre los vehículos y el suelo deberá fijarse teniendo en cuenta la naturaleza de la instalación de transporte por cable, el tipo de vehículos y las modalidades de evacuación. En el caso de vehículos abiertos, deberán tenerse también en cuenta el riesgo de caída y los aspectos psicológicos asociados a la distancia entre los vehículos y el suelo.

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

3.2. *Estaciones y soportes de línea*

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

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

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

##### *4.1. Cables y soportes de los mismos*

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

- evitar la ruptura de los cables y de sus pinzas,
- garantizar sus esfuerzos mínimo y máximo,
- garantizar su montaje seguro en sus soportes y evitar descarrilamientos,
- permitir su seguimiento.

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

## 4.2. *Instalaciones mecánicas*

### 4.2.1. Equipo motor

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

### 4.2.2. Motor de emergencia

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

#### 4.2.3. Frenado

- 4.2.3.1. En caso de emergencia, la instalación de transporte por cable o los vehículos deberán poder detenerse en cualquier momento, en las condiciones más desfavorables en lo referente a peso y adherencia a la polea que estén permitidas para su funcionamiento. La distancia de frenado deberá ser tan reducida como sea preciso para la seguridad de la instalación de transporte por cable.
- 4.2.3.2. Los valores de desaceleración deberán ajustarse a límites adecuados, fijados de modo que se garantice la seguridad de las personas y el comportamiento correcto de los vehículos, cables y demás partes de la instalación de transporte por cable.
- 4.2.3.3. Todas las instalaciones de transporte por cable deberán estar provistas de dos o más sistemas de frenado, capaces individualmente de detener la instalación de transporte por cable y coordinados de tal modo que sustituyan automáticamente al sistema activo cuando la eficiencia de este sea insuficiente. El último sistema de frenado ***de la instalación de transporte por cable actuará lo más cerca posible del cable de tracción.*** Estas disposiciones no se aplicarán a los telesquíes.

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

#### 4.3. *Dispositivos de mando*

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

#### 4.4. *Dispositivos de comunicación*

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

## 5. Vehículos y dispositivos de arrastre

- 5.1. Los vehículos y dispositivos de arrastre se diseñarán y equiparán de forma que, en condiciones previsibles de funcionamiento, ningún *pasajero ni miembro del personal de explotación* pueda caerse o estar expuesto a otros riesgos.
- 5.2. Las pinzas de los vehículos y de los dispositivos de arrastre deberán dimensionarse y fabricarse de forma que:
- no dañen el cable,
  - no se deslicen, excepto en los casos en que el deslizamiento no tenga una incidencia notable en la seguridad del vehículo, del dispositivo de arrastre o de la instalación,
- incluso en las condiciones más desfavorables.

- 5.3. Las puertas de los vehículos (en vagones y cabinas) deberán diseñarse y construirse de forma que puedan cerrarse con cerrojo. El suelo y las paredes de los vehículos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, en cualquier circunstancia, puedan resistir la presión y las cargas a que puedan someterlos *los pasajeros y el personal de explotación*.
- 5.4. Si, por motivos de seguridad de la explotación, se exige la presencia de un operario a bordo del vehículo, este deberá estar provisto del equipo necesario para que dicho operario desempeñe sus tareas.
- 5.5. Los vehículos y los dispositivos de arrastre, y en particular sus mecanismos de enganche, deberán diseñarse e instalarse de modo que se garantice la seguridad de los trabajadores encargados de su revisión, de acuerdo con las normas e instrucciones correspondientes.
- 5.6. En el caso de los vehículos equipados con pinzas desembragables, deberán tomarse todas las medidas necesarias para detener, sin riesgo para *los pasajeros o el personal de explotación*, en el momento de la salida, todo vehículo cuya pinza no esté correctamente embragada al cable y, en el momento de la llegada, todo vehículo cuya pinza no se haya desembragado, y para impedir la caída del vehículo.

- 5.7. *Aquellas instalaciones cuyos vehículos se desplazan sobre un raíl fijo (como los vehículos de los funiculares y los teleféricos **de varios cables**), deberán estar equipados con un dispositivo de frenado automático que actúe sobre el raíl, cuando no pueda descartarse razonablemente la posibilidad de ruptura del cable de tracción.*
- 5.8. Cuando no pueda descartarse mediante otras medidas la posibilidad de descarrilamiento del vehículo, este deberá estar equipado con un dispositivo antidescarrilamiento que permita detenerlo sin riesgo para las personas.

## 6. Dispositivos para los *pasajeros y personal de explotación*

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

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

## **7. Requisitos técnicos de explotación**

### *7.1. Seguridad*

- 7.1.1. Deberán tomarse todas las medidas y disposiciones técnicas necesarias para que la instalación de transporte por cable se utilice con el fin previsto según sus características técnicas y las condiciones específicas de explotación y para que puedan respetarse las instrucciones de explotación y mantenimiento seguros. El manual de uso y las consignas correspondientes deberán redactarse en una lengua de fácil comprensión para los usuarios, según determine el Estado miembro en cuyo territorio se construya la instalación de transporte por cable.
- 7.1.2. Las personas encargadas de hacer funcionar la instalación de transporte por cable deberán disponer de recursos materiales adecuados y estar cualificadas para realizar la tarea que tengan encomendada.

## 7.2. *Seguridad en caso de detención de la instalación*

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

## 7.3. *Otras disposiciones especiales referentes a la seguridad*

### 7.3.1. Puestos de mando y de operaciones

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

### 7.3.2. Riesgo de caída

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

I

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

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad en la que un organismo notificado examina el diseño técnico de un subsistema o un componente de seguridad y verifica y atesta que el diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que se le aplican.
2. El examen UE de tipo deberá efectuarse evaluando la adecuación del diseño técnico del subsistema o el componente de seguridad mediante el examen de la documentación técnica a la que se hace referencia en el punto 3, más el examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del subsistema o el componente de seguridad completos (tipo de producción).

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

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica del subsistema o el componente de seguridad de conformidad con el anexo IX;
- d) un ejemplar representativo del subsistema o el componente de seguridad previstos, o bien la indicación del lugar donde puedan ser examinados; el organismo notificado podrá solicitar más ejemplares si el programa de ensayo lo requiere.

4. El organismo notificado deberá:
  - 4.1. examinar la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del subsistema o el componente de seguridad;
  - 4.2. comprobar que el ejemplar o ejemplares se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes , así como los elementos que se han diseñado con arreglo a otras especificaciones técnicas pertinentes;
  - 4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas , estas se han aplicado correctamente;

- 4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes **■**, las soluciones adoptadas por el fabricante que aplica otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los correspondientes requisitos esenciales del presente Reglamento;
- 4.5. acordar con el fabricante el lugar donde se efectuarán los exámenes y ensayos.
5. El organismo notificado deberá elaborar un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

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

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

El certificado tendrá un plazo de validez máximo de treinta años a partir de su fecha de expedición. En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento, el organismo notificado se negará a expedir el certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, motivando detalladamente su negativa.

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

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de toda modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos esenciales del presente Reglamento o a las condiciones de validez del certificado.

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

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre los certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado deberá conservar una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como el expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante deberá mantener a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período de treinta años tras la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado.
10. Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 7 y 9 podrá cumplirlas su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS  
Y COMPONENTES DE SEGURIDAD. MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO  
BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE  
PRODUCCIÓN**

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto terminado y el ensayo de los subsistemas o los componentes de seguridad en cuestión según se especifica en el punto 3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 4.

### 3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente relacionada con los subsistemas o los componentes de seguridad aprobados conforme al módulo B;

- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado o los certificados de examen UE de tipo;
- f) detalles de los locales donde se fabrican el subsistema o el componente de seguridad.

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

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán estar documentados de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y atribuciones del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y actividades sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y tras la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;
- d) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- e) los medios para comprobar que se obtiene la calidad de los productos requerida y que el sistema de calidad funciona correctamente.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la **■** norma armonizada **■** .

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

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

La decisión se notificará al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficiente.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio que prevea introducir en dicho sistema.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

Notificará al fabricante el resultado de la evaluación. En caso de una nueva evaluación, deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado
  - 4.1. El objetivo de la vigilancia es garantizar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad de la producción aprobado.
  - 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
    - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
    - b) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.
  - 4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicas, como mínimo cada dos años, para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará al fabricante un informe de la auditoría.

- 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ensayos, un informe de los mismos.
5. Marcado CE y declaración UE de conformidad
- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado al que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento. ■
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada *modelo* de subsistema o componente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años después de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de subsistema o componente de seguridad para el que ha sido redactada.

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

6. Durante treinta años a partir de la introducción del **■** subsistema o componente de seguridad en el mercado, el fabricante deberá mantener a disposición de las autoridades nacionales:
  - a) la documentación mencionada en el punto 3.1;
  - b) la información relativa al cambio mencionado en el punto 3.5, tal como haya sido aprobado;
  - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Todo organismo notificado informará a su autoridad notificante de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, facilitará a su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

Todo organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, indicando los motivos de su decisión, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

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

El organismo notificado deberá conservar una copia de cada decisión de aprobación expedida, sus anexos y sus añadidos.

8. Representante autorizado

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

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

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

2. Fabricación

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

### 3. Verificación

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

- c) toda la información pertinente relacionada con los subsistemas o los componentes de seguridad aprobados conforme al módulo B;
- d) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado o los certificados de examen UE de tipo;
- e) detalles de los locales donde pueden examinarse el subsistema o el componente de seguridad ■ .

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

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

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada subsistema o componente de seguridad
  - 4.1. Se examinarán individualmente todos los subsistemas o componentes de seguridad y se les someterá a los ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas pertinentes, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados del presente Reglamento.

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

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

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

5. Verificación estadística de la conformidad

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

- 5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote ■ . Todos los subsistemas o componentes de seguridad de la muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas pertinentes y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes ■ , para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
- 5.3. Si se acepta un lote, se considerarán aprobados todos los subsistemas o componentes de seguridad de que conste, a excepción de aquellos subsistemas o componentes de seguridad de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

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

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

- 5.4. Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir la introducción en el mercado del lote en cuestión. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.
6. Mercado CE y declaración UE de conformidad
  - 6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado al que se refiere el punto 3, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento.
  - 6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada *modelo* de subsistema o componente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años después de la introducción del subsistema o el componente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de subsistema o componente de seguridad para el que ha sido redactada.

█

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

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

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

**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS  
Y COMPONENTES DE SEGURIDAD. MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA  
VERIFICACIÓN POR UNIDAD**

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual un el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 , 3.1. y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema o el componente de seguridad en cuestión, que se han sometido a lo dispuesto en el punto 3, son conformes con los requisitos del presente Reglamento que se le aplican.

2. Fabricación

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

### 3. Verificación

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica del subsistema o el componente de seguridad de conformidad con el anexo IX;
- d) detalles de los locales donde pueden examinarse el subsistema o el componente de seguridad ■ .

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

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

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

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

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

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

#### 4. Mercado CE y declaración UE de conformidad

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

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

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

#### 5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3,1 y 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

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

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

2. Fabricación

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

### 3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con relación a los subsistemas o los componentes de seguridad de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) toda la información necesaria sobre los subsistemas o los componentes de seguridad que vayan a fabricarse;
- c) la documentación técnica con arreglo al anexo IX correspondiente a un tipo representativo de cada categoría de subsistema o componente de seguridad que vaya a fabricarse;

- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) *la dirección* de los locales donde se diseñan, fabrican, inspeccionan y ensayan los subsistemas o los componentes de seguridad;
- f) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos del presente Reglamento que les sean aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán estar documentados de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y atribuciones del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los subsistemas y los componentes de seguridad;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, normas incluidas, que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios, ***incluidas otras especificaciones técnicas pertinentes***, con los se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales del presente Reglamento;
- c) las técnicas, los procesos y las actividades sistemáticas de control y verificación del diseño que se utilizarán en el momento de diseñar los subsistemas o los componentes de seguridad;
- d) las correspondientes técnicas, procesos y actividades sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;

- e) los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y tras la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;
- f) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- g) los medios para comprobar que se obtiene la calidad del diseño y de los productos requerida y que el sistema de calidad funciona correctamente.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la **■** norma armonizada **■** .

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

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

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

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante o a su representante autorizado. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficiente.
- 3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio que prevea introducir en dicho sistema.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

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

### **3.6. Examen del diseño**

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

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

**Dicha solicitud incluirá:**

- a) el nombre y la dirección del fabricante;**
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;**
- c) la documentación técnica que se describe en el Anexo IX.**

**3.6.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el diseño cumple los requisitos del presente Reglamento aplicables al subsistema o al componente de seguridad, emitirá un certificado de examen UE de diseño al fabricante. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.**

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

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

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

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

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

*Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados de los certificados de examen UE de diseño o añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, de los certificados o los añadidos a los mismos que haya expedido.*

*La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de diseño o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.*

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

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia es garantizar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
- b) los expedientes de calidad establecidos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como son los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, etc.;
- c) los expedientes de calidad establecidos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como son los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.;

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

4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si es necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3,1, el número de identificación de este último en cada subsistema o componente de seguridad que ■ satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

■

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

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

6. Durante treinta años a partir de la introducción del **■** subsistema o componente de seguridad en el mercado, el fabricante deberá mantener a disposición de las autoridades nacionales:
  - a) la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra c);
  - b) la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el punto 3.1;
  - c) la **información** relativa al cambio mencionado en el punto 3.5, tal como haya sido aprobado;
  - d) las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.
  
7. Todo organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, les facilitará la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

Todo organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las que haya expedido.

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

*El organismo notificado conservará una copia de la decisión o decisiones de aprobación expedidas, sus anexos y sus añadidos, así como el expediente técnico, durante un período de treinta años a partir de la fecha de su expedición.*

8. Representante autorizado

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

**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS COMPONENTES DE  
SEGURIDAD:**

- 1) La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluir un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Asimismo, deberá especificar los requisitos aplicables y contemplar, en la medida en que sea pertinente para la evaluación de la conformidad, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del subsistema o el componente de seguridad.
- 2) La documentación técnica deberá incluir como mínimo los siguientes elementos:
  - a) una descripción general del subsistema o el componente de seguridad;
  - b) planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc., así como las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas y del funcionamiento del subsistema o el componente de seguridad;

- c) una lista de las normas armonizadas *a que se refiere el artículo 17, aplicadas total o parcialmente*, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, y *cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas* la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Reglamento *incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas* en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, deberán especificarse en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- d) la documentación de apoyo que fundamente la adecuación del diseño, incluidos los resultados de los cálculos, exámenes o ensayos de diseño efectuados por o para el fabricante y los correspondientes informes;
- e) una copia de las instrucciones del subsistema o el componente de seguridad;
- f) en el caso de un subsistema, copias de las *d*declaraciones UE de conformidad relativas a los componentes de seguridad incorporados en él.

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS

Y LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD N.º **XXXX**\*

- I**
- 1) Subsistema/componente de seguridad o modelo *de subsistema o componente de seguridad* (número de producto, tipo, lote, o serie).
  - 2) Nombre y dirección del fabricante y, cuando sea aplicable, de su representante autorizado.
  - 3) La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
  - 4) Objeto de la declaración (identificación del subsistema o el constituyente de seguridad que permita la trazabilidad. Podrá incluir una imagen, si es necesario para dicha identificación):

---

\* *La atribución de un número a la declaración de conformidad por parte del fabricante será facultativa.*

– descripción del subsistema o el componente de seguridad ■ ;

■

– todas las disposiciones pertinentes que deba cumplir el componente de *seguridad* y, en particular, las condiciones de utilización.

- 5) El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión pertinente: .....( ■ ):
- 6) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o a las *otras* especificaciones *técnicas* en relación con las cuales se declara la conformidad:
- 7) El organismo notificado ■ ... (nombre, dirección y número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y han expedido el o los certificados: ...(*detalles, incluida su fecha y, si procede, información sobre la duración y las condiciones de su validez*).
- 8) Información adicional:

Firmado por y en nombre de: .....

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

---

## ANEXO X

| <i>TABLA DE CORRESPONDENCIAS</i>                   |                              |
|--|------------------------------|
| Directiva 2000/9/CE                                | Presente Reglamento          |
| —  | Artículo 1                   |
| Artículo 1, apartado 1                             | Artículo 2, apartado 1       |
| Artículo 1, apartado 2                             | Artículo 3, apartado 1       |
| Artículo 1, apartado 3                             | Artículo 3, puntos 7 a 9     |
| Artículo 1, apartado 4, párrafos primero y segundo | —                            |
| Artículo 1, apartado 4, párrafo tercero            | Artículo 8, apartado 3       |
| Artículo 1, apartado 5                             | Artículo 3, puntos 1 y 3 a 6 |
| Artículo 2   | —                            |
| Artículo 3   | Artículo 6                   |
| —  | Artículo 3, puntos 10 a 27   |
| Artículo 4   | Artículo 8                   |
| Artículo 5, apartado 1                             | Artículo 4, puntos 1 y 2     |
| Artículo 5, apartado 2                             | Artículo 3                   |
| Artículo 6   | Artículo 7                   |
| Artículo 7   | Artículo —                   |
| Artículo 8   | Artículo 4, puntos 1 y 2     |

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Artículo 9              | Artículo 4, puntos 1 y 2 |
| Artículo 10             | —                        |
| Artículo 11, apartado 1 | Artículo 9, apartado 1   |
| Artículo 11, apartado 2 | Artículo 4, apartado 2   |
| Artículo 11, apartado 3 | —                        |
| Artículo 11, apartado 4 | —                        |
| Artículo 11, apartado 5 | —                        |
| Artículo 11, apartado 6 | —                        |
| Artículo 11, apartado 7 | —                        |
| —                       | Artículo 11              |
| —                       | Artículo 12              |
| —                       | Artículo 13              |
| —                       | Artículo 14              |
| —                       | Artículo 15              |
| —                       | Artículo 16              |
| Artículo 12             | Artículo 9, apartado 4   |
| Artículo 13             | Artículo 10, apartado 1  |
| Artículo 14             | Artículo —               |
| Artículo 15             | Artículo 10, apartado 2  |

|             |             |
|-------------|-------------|
| Artículo 16 | —           |
| —           | Artículo 17 |
| —           | Artículo 18 |
| —           | Artículo 19 |
| —           | Artículo 20 |
| —           | Artículo 21 |
| —           | Artículo 22 |
| —           | Artículo 23 |
| —           | Artículo 24 |
| —           | Artículo 25 |
| —           | Artículo 26 |
| —           | Artículo 27 |
| —           | Artículo 28 |
| —           | Artículo 29 |
| —           | Artículo 30 |
| —           | Artículo 31 |
| —           | Artículo 32 |
| —           | Artículo 33 |
| —           | Artículo 34 |

|             |             |
|-------------|-------------|
| —           | Artículo 35 |
| —           | Artículo 36 |
| —           | Artículo 37 |
| —           | Artículo 38 |
| Artículo 17 | Artículo 44 |
| Artículo 18 | —           |
| Artículo 19 | —           |
| Artículo 20 | —           |
| Artículo 21 | —           |
| Artículo 22 | —           |
| Artículo 23 | —           |
| —           | Artículo 45 |
| —           | Artículo 46 |
| —           | Artículo 47 |
| —           | Artículo 48 |
| Anexo I     | Anexo I     |
| Anexo II    | Anexo II    |
| Anexo III   | —           |
| Anexo IV    | Anexo VIII  |

|            |                  |
|------------|------------------|
| Anexo V    | ANEXOS III a VII |
| Anexo VI   | Anexo VIII       |
| Anexo VII  | ANEXOS III a VII |
| Anexo VIII | —                |
| Anexo IX   | —                |
| —          | Anexo IX         |

---