

Real Decreto 1428/1992, de 27 noviembre, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 90/396/CEE sobre aparatos de gas

MINISTERIO INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

BOE de 5 de diciembre de 1992, nº 292/1992

(el siguiente texto incorpora correcciones de errores publicadas posteriormente)

El artículo 189 del Tratado de Roma exige que los Estados miembros pongan en vigor las disposiciones necesarias para la aplicación de las Directivas comunitarias.

Aprobada la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 90/396/CEE, de 29 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas (publicada en el DOCE número L 196, de 26 de julio de 1990), se hace necesario establecer la correspondiente normativa interna, que debe comprender también la regulación y modificación de determinadas materias conexas derivadas de dicha aplicación.

Por último, la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, define el marco en el que ha de desenvolverse la Seguridad Industrial, estableciendo los instrumentos necesarios para su puesta en aplicación, de conformidad con las competencias que correspondan a las distintas Administraciones Públicas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Comercio y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de noviembre de 1992, dispongo:

CAPITULO I

Ambito de aplicación, comercialización y libre circulación

Artículo 1.

1. El presente Real Decreto se aplicará a:

* Los aparatos de cocción, calefacción, producción de agua caliente, refrigeración, iluminación o lavado, que funcionen con combustibles gaseosos y en los que, en su caso, la temperatura normal del agua no supere los 105 °C, denominados en lo sucesivo "aparatos". Los quemadores de aire forzado y los generadores de calor equipados con dichos quemadores se considerarán igualmente aparatos.

* Los dispositivos de seguridad, de control y de regulación y los componentes que no sean quemadores de aire forzado, ni generadores de calor equipados con dichos quemadores, comercializados por separado para ser utilizados por profesionales, y destinados a ser incorporados a un aparato de gas o montados para constituir un aparato de gas, denominados en lo sucesivo "equipos".

2. Se excluyen del ámbito de aplicación definido en el apartado 1 anterior los aparatos destinados específicamente a ser utilizados en procesos industriales y en instalaciones industriales.

3. A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por «combustible gaseoso» cualquier combustible que, a la temperatura de 15 °C y a una presión de 1 bar, esté en estado gaseoso.

4. A efectos del presente Real Decreto, se entenderá que los aparatos están en «condiciones normales de funcionamiento», cuando se cumpla simultáneamente que:

* Estén correctamente instalados y sean sometidos a mantenimiento periódico, de conformidad con las instrucciones del fabricante.

* Se utilicen con la variación normal en la calidad del gas y la fluctuación normal en la presión de suministro.

* Se utilicen de acuerdo con los fines previstos, o en cualquier otra forma razonable previsible.

Artículo 2.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto:

1. Sólo se permitirá la comercialización y puesta en funcionamiento de los aparatos definidos en el artículo 1 que, en condiciones normales de funcionamiento, no pongan en peligro la seguridad de las personas, de los animales domésticos ni de los bienes.

2. No se podrá prohibir, limitar ni obstaculizar la comercialización de los aparatos y equipos ni la puesta en funcionamiento de los aparatos que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto.

Artículo 3.

Los aparatos y equipos contemplados en el artículo 1 deberán cumplir las exigencias esenciales que les sean aplicables de entre las que figuran en el anexo I.

Artículo 4.

1. Se presumirán conformes con las exigencias esenciales a que se refiere el artículo 3 los aparatos y accesorios que cumplan:

a) Las normas nacionales pertinentes de los Estados miembros de la CEE que transpongan las normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el DOCE.

b) Las normas nacionales pertinentes de los Estados miembros de la CEE para las que se declare la presunción de conformidad, por el procedimiento previsto en el artículo 6.º 2 de la Directiva del Consejo 90/396/CEE, siempre y cuando no existan normas armonizadas en las materias reguladas por esas normas nacionales.

2. El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo publicará, mediante resolución del Centro directivo competente en materia de seguridad industrial, con carácter informativo, las referencias de las normas armonizadas citadas en el apartado anterior, así como de las normas UNE que las traspongan, actualizándolas de igual forma.

Artículo 5.

Cuando se estime que las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 4 no satisfacen plenamente las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, la Administración del estado someterá el asunto al Comité permanente creado por la Directiva del Consejo 83/189/CEE (DOCE nº L 109/8), exponiendo las razones correspondientes, a los fines previstos en el artículo 6.º 1 de la Directiva 90/396/CEE.

Artículo 6.

1. Cuando se compruebe que determinados aparatos, en condiciones normales de funcionamiento, y provistos de la marca CE, entrañan riesgos para la seguridad de las personas, de los animales domésticos o de los bienes, la Administración competente adoptará todas las medidas necesarias para retirar tales aparatos del mercado o prohibir o restringir su comercialización.

A los fines de lo previsto en el apartado 2 del artículo 7.º de la Directiva 90/396/CEE, la Administración del Estado informará inmediatamente a la Comisión de la CEE sobre dichas medidas, indicando las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:

a) Al incumplimiento de las exigencias esenciales a que se refiere el artículo 3, cuando no se hayan aplicado al aparato las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 4.

b) A una inadecuada aplicación de las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 4.

c) A deficiencias de las propias normas a que se refiere el apartado 1 del artículo 4, que se hayan aplicado.

2. Cuando un aparato no conforme esté provisto de la marca CE, la Administración competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado dicha marca, y la Administración del Estado informará de ello a la Comisión de la CE y a los demás Estados miembros.

CAPITULO II

Medios de certificación de la conformidad

Artículo 7.

1. Los medios de certificación de la conformidad de los aparatos fabricados en serie serán:

a) El examen CE de tipo a que se refiere el punto 1 del anexo II y

b) Previamente a su comercialización, a elección del fabricante:

-La declaración CE de conformidad con el tipo contemplada en el punto 2 del anexo II.

-La declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad de producción) contemplada en el punto 3 del anexo II.

-La declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad del producto) contemplada en el punto 4 del anexo II.

-La verificación CE contemplada en el punto 5 del anexo II.

2. En caso de fabricación de un aparato en una sola unidad o en pequeño número, el fabricante podrá optar por la verificación CE por unidad que se contempla en el punto 6 del anexo II.

3. Una vez concluidos los procedimientos contemplados en la letra b) del apartado 1 y en el apartado 2, se colocará sobre los aparatos correspondientes la marca CE a que se refiere el artículo 9.

4. Los procedimientos contemplados en el apartado 1 se aplicarán igualmente a los equipos definidos en el artículo 1, excepto en lo que se refiere a la colocación de la marca CE de conformidad y, en su caso, el establecimiento de la declaración de conformidad. En cambio, deberá expedirse un certificado en el que se declare su conformidad con las disposiciones del presente Real Decreto que les sean aplicables, y en el que consten sus características, así como las condiciones de incorporación a un aparato, o de montaje que contribuyan al cumplimiento de las exigencias esenciales que se aplican a los aparatos terminados. Dicho certificado deberá suministrarse con el equipo.

5. Cuando los aparatos se encuentren sometidos también a otras Directivas comunitarias:

* Se comprobarán para asegurar su conformidad con las exigencias esenciales contempladas en el presente Real Decreto, con arreglo a los procedimientos especificados en los apartados 1 y 2, y

* Se asegurará de que los aparatos cumplen también las exigencias esenciales contempladas en las demás disposiciones que desarrollan las prescripciones de las correspondientes Directivas, con arreglo a los procedimientos establecidos en aquéllas.

La colocación de la marca CE certificará que se han cumplido las disposiciones de todas las Directivas aplicables.

Artículo 8.

1. Los Organismos españoles que intervienen en los medios de certificación de la conformidad mencionados en el artículo anterior (que la Directiva denomina «Organismos notificados» para el conjunto de los Estados miembros de la CEE) deberán ser los Organismos de control a los que se refiere el capítulo I del título III de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, que serán autorizados por la Administración competente en materia de industria del territorio donde los Organismos inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, aplicando los procedimientos establecidos en la citada Ley, debiendo reunir los criterios mínimos contenidos en el anexo V al presente Real Decreto, así como los demás requisitos establecidos en la citada Ley y normativa de desarrollo que les sea aplicable.

Se presumirá que cumplen con los criterios del anexo V los Organismos de control que satisfagan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes.

Las Administraciones que concedan las autorizaciones de los Organismos de control remitirán copia de las mismas al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, a efectos de su difusión y eventual comunicación a las restantes Administraciones competentes, así como a la Comisión de las CC.EE. y a los otros Estados miembros.

2. Los Organismos de control serán inspeccionados de forma periódica, a efectos de comprobar que cumplen fielmente su cometido en relación con la aplicación del presente Real Decreto. Cuando, a través de un informe negativo de una Entidad de acreditación, o por otros medios, se compruebe que un Organismo de control ya no satisface los criterios mínimos indicados en el apartado 1, se le retirará la autorización. La Administración del Estado informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la CEE.

3. El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo publicará, mediante Resolución del Centro directivo competente en materia de seguridad industrial, a título informativo, la lista de los Organismos de control notificados por los Estados miembros de la CEE.

4. Cuando un Organismo de control decida:

- Denegar o retirar el certificado de examen CE de tipo, o de conformidad por unidad; o
- Denegar o retirar la aprobación del sistema de calidad del fabricante; o
- Suspender la verificación estadística; o
- Retirar la marca CE o el certificado de equipo, procederá según lo establecido en el artículo 16 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

La Administración competente en materia de industria que haya intervenido en el procedimiento anterior comunicará al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, toda decisión que confirme la del Organismo de control.

CAPITULO III

Marca de conformidad CE

Artículo 9.

1. La marca de conformidad CE y las inscripciones previstas en el anexo III deberán fijarse de manera visible, fácilmente legible e indeleble en el aparato o en una placa de identificación colocada en el mismo. La placa de identificación deberá estar hecha de manera que se impida su reutilización.
2. Se prohíbe fijar sobre los aparatos marcas que puedan ser confundidas con la marca CE.

Artículo 10.

Cuando se compruebe que la marca CE ha sido colocada indebidamente en un aparato, o que se ha concedido indebidamente un certificado para un equipo, debido a que:

- Los aparatos o equipos no se corresponden con el aparato o equipo contemplados en el certificado de examen CE de tipo; o
 - Los aparatos o equipos corresponden con el aparato o equipo contemplados en el certificado de examen CE de tipo, pero no cumplan las exigencias esenciales que les son aplicables; o
 - El fabricante no ha cumplido las obligaciones que le incumben, especificadas en el anexo II;
- el Organismo de control deberá dar cuenta a la Administración competente, a los efectos del artículo 8.4 para, en su caso, proceder a retirar el derecho a colocar la marca CE o expedir el certificado, de lo que informará a los demás Organismos notificados.

DISPOSICION ADICIONAL

Unica.- Toda decisión adoptada en aplicación del presente Real Decreto que suponga una restricción de la comercialización y/o la puesta en servicio de un aparato se justificará de forma precisa y será

notificada en la forma reglamentaria a la parte interesada, indicándole las vías de recurso abiertas por la legislación vigente, y los plazos para hacer uso de las mismas.

DISPOSICION TRANSITORIA

Unica.- Se autoriza la comercialización y/o puesta en servicio hasta el 31 de diciembre de 1995 de los aparatos y equipos a que se refiere el presente Real Decreto conformes con la normativa vigente hasta la entrada en vigor del mismo.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Se faculta al Ministro de Industria, Comercio y Turismo para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento del presente Real Decreto.

Segunda.- A partir de 1 de enero de 1996, las prescripciones de este Real Decreto sustituirán, en lo que se refiere únicamente a los aparatos contemplados por el artículo 1 de este Real Decreto, a las del Reglamento de Aparatos que utilizan gas como combustible, aprobado por Real Decreto 494/1988, de 20 de mayo, y disposiciones que lo desarrollan.

ANEXO I

Exigencias esenciales

Observaciones preliminares

Las obligaciones establecidas en las exigencias esenciales contempladas en el presente anexo para los aparatos se aplicarán igualmente a los equipos cuando exista el riesgo correspondiente.

1. Condiciones generales

1.1 El diseño y la fabricación de los aparatos deberá ser tal que éstos funcionen con seguridad total y no entrañen peligro para las personas, los animales domésticos ni los bienes, siempre que se utilicen en condiciones normales de funcionamiento, tal y como se define en el apartado 4 del artículo 1 del presente Real Decreto.

1.2 Todos los aparatos se pondrán en el mercado:

-Acompañados de un manual de información técnica destinado al instalador.

-Acompañados del manual de instrucciones para su uso y mantenimiento, destinadas al usuario.

-Provistos de las advertencias oportunas en el propio aparato y en su embalaje.

Dichas instrucciones y advertencias deberán estar redactadas en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de destino.

1.2.1 El manual de información técnica destinado al instalador deberá contener todas las instrucciones de instalación, de regulación y de mantenimiento necesarias para la correcta ejecución de dichas funciones y para la utilización segura del aparato. El manual deberá precisar, en particular:

-El tipo de gas utilizado.

-La presión de suministro.

-La cantidad de aire nuevo exigido:

-Para la alimentación en aire de combustión.

-Para evitar la creación de mezclas con un contenido peligroso de gas no quemado para los aparatos no provistos del dispositivo contemplado en el punto 3.2.3.

-Las condiciones de evacuación de los gases de combustión, para los quemadores de aire insuflado y los generadores de calor que vayan a ir equipados con dichos quemadores, sus características, las exigencias de montaje para ajustarse a las exigencias esenciales aplicables a los aparatos terminados y, cuando proceda, la lista de las combinaciones recomendadas por el fabricante.

1.2.2 Las instrucciones de uso y mantenimiento destinadas al usuario deberán incluir toda la información necesaria para el uso en condiciones de seguridad, y en particular, deberán llamar la atención del usuario sobre las posibles restricciones referidas a su uso.

1.2.3 Las advertencias que figuren en el aparato y en su embalaje deberán indicar de forma clara el tipo de gas, la presión de suministro y las posibles restricciones referidas a su uso, en particular la advertencia de no instalar el aparato en locales que no dispongan de la ventilación suficiente.

1.3 El diseño y la fabricación de los equipos destinados a ser utilizados en un aparato deberá ser tal que, montados de acuerdo con las instrucciones del fabricante de dichos equipos, funcionen correctamente para los fines previstos.

Los equipos se suministrarán acompañados de las instrucciones para su instalación, regulación, empleo y mantenimiento.

2. Materiales

2.1 Los materiales serán adecuados para el uso al que vayan a ser destinados y serán resistentes a las condiciones mecánicas, químicas y térmicas a las que tengan que ser sometidos.

2.2 Aquellas propiedades de los materiales que sean importantes para la seguridad deberán ser garantizadas por el fabricante o el proveedor del aparato.

3. Diseño y construcción

3.1 Generalidades.

3.1.1 Los aparatos se fabricarán de manera que, cuando se utilicen en condiciones normales de funcionamiento, no se produzca ningún desajuste, deformación, rotura o desgaste que pueda representar una merma de la seguridad.

3.1.2 La condensación que pueda producirse al poner en marcha el aparato o durante su funcionamiento no deberá disminuir su seguridad.

3.1.3 El diseño y la fabricación de los aparatos deberán ser tales que los riesgos de explosión en caso de incendio de origen externo sean mínimos.

3.1.4 Los aparatos se fabricarán de manera que impidan la entrada inadecuada de agua y de aire en el circuito de gas.

3.1.5 En caso de fluctuación normal de la energía auxiliar, el aparato deberá continuar funcionando de forma totalmente segura.

3.1.6 Una fluctuación anormal o una interrupción de la alimentación de energía auxiliar o la reanudación de dicha alimentación no deberán constituir fuente de peligro.

3.1.7 El diseño y la fabricación de los aparatos deberán ser tales que se prevengan los riesgos de origen eléctrico. Este requisito se considerará satisfecho cuando se cumplan, en su ámbito de aplicación, los objetivos de seguridad respecto a los peligros eléctricos previstos en el Real Decreto 7/1988, de 8 de enero.

3.1.8 Todas las partes del aparato sometidas a presión deberán resistir, sin deformarse hasta el punto de comprometer la seguridad, las tensiones mecánicas y térmicas a que estén sometidas.

3.1.9 El aparato deberá diseñarse y ser construido de manera que el fallo de uno de sus dispositivos de seguridad, de control o de regulación no constituya un peligro.

3.1.10 Si un aparato está equipado con dispositivos de seguridad y de regulación, los dispositivos de regulación funcionarán sin obstaculizar el funcionamiento de los de seguridad.

3.1.11 Todos los componentes de un aparato que hayan sido instalados o ajustados en el mismo en la fase de fabricación y que no deban ser manipulados por el usuario ni por el instalador irán adecuadamente protegidos.

3.1.12 Las manecillas u órganos de mando o de regulación deberán identificarse de manera precisa e incluir todas las indicaciones útiles para evitar cualquier falsa maniobra. Estarán concebidos de forma que se impidan las manipulaciones involuntarias.

3.2 Liberación de gas sin quemar.

3.2.1 Los aparatos deberán fabricarse de manera que la cantidad de gas liberado por fuga sea siempre una cantidad que no entrañe ningún riesgo.

3.2.2 Todo aparato deberá fabricarse de manera que la liberación de gas durante el encendido y/o el reencendido, y tras la extinción de la llama sea lo suficientemente limitada para evitar la acumulación peligrosa de gas sin quemar dentro del aparato.

3.2.3 Los aparatos destinados a ser utilizados en locales deberán estar provistos de un dispositivo específico que evite una acumulación peligrosa de gas no quemado en los locales.

Los aparatos que no tengan dicho dispositivo sólo deben ser utilizados en locales con ventilación suficiente para evitar una acumulación peligrosa de gas no quemado.

Los aparatos para grandes instalaciones de cocina y los aparatos alimentados con gas que contenga componentes tóxicos deberán estar provistos de dicho dispositivo.

3.3 Encendido.

Todo aparato estará fabricado de manera que, en condiciones normales de funcionamiento:

-El encendido y el reencendido se realicen con suavidad.

-Se asegure el encendido cruzado.

3.4 Combustión.

3.4.1 Todo aparato deberá fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, se garantice la estabilidad de la llama y los productos de combustión no contengan concentraciones inaceptables de sustancias nocivas para la salud.

3.4.2 Todo aparato deberá fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no se produzcan escapes imprevistos de productos de combustión.

3.4.3 Todos los aparatos que vayan unidos a un conducto de evacuación de los productos de combustión deberán estar contruidos de modo que en caso de tiro defectuoso de dicho conducto no se produzca ningún escape de productos de combustión en cantidades peligrosas en el local en que se utilicen.

3.4.4 Los aparatos de calefacción individuales para su uso doméstico y los calentadores de agua que no estén conectados a un conducto de evacuación de los productos de combustión no deberán dar lugar a una concentración de monóxido de carbono en el local en que se utilicen que pueda presentar riesgos para la salud de las personas expuestas en función del tiempo de exposición previsible de dichas personas.

3.5 Utilización racional de la energía.

Todo aparato deberá fabricarse de manera que se garantice una utilización racional de la energía acorde con el estado de desarrollo de la técnica y que tenga en cuenta los aspectos de seguridad.

3.6 Temperaturas.

3.6.1 Las partes de un aparato que vayan a estar próximas al suelo u otras superficies no deberán alcanzar temperaturas que entrañen peligro para su entorno.

3.6.2 La temperatura de los botones y mandos de regulación destinados a ser manipulados no deberán superar valores que entrañen peligro para el usuario.

3.6.3 La temperatura superficial de las partes externas de un aparato de uso doméstico, excepción hecha de las superficies o partes que participen en la función de transmisión del calor, no superará, en condiciones normales de funcionamiento, valores que entrañen peligro para el usuario, y en particular para los niños, para quienes se habrá de tener en cuenta un tiempo de reacción adecuado.

3.7 Alimentos y agua para usos sanitarios.

Sin perjuicio de lo dispuesto por la normativa comunitaria sobre la materia, los materiales y los componentes utilizados en la construcción de los aparatos que puedan entrar en contacto con alimentos o agua para usos sanitarios no deberán reducir la calidad de dichos alimentos o agua.

ANEXO II

Procedimientos de certificación de la conformidad

1. Examen CE de tipo

1.1 El examen CE de tipo es aquella parte del procedimiento en la cual un organismo de control comprueba y certifica que un aparato, representativo de la producción en cuestión, cumple las disposiciones aplicables del presente Real Decreto.

1.2 El fabricante o su mandatario dentro de la Comunidad, presentará la solicitud de examen CE de tipo a un solo organismo de control modificado por un Estado miembro.

1.2.1 La solicitud incluirá:

- Nombre y dirección del fabricante, añadiéndose el nombre y dirección del mandatario, si ha sido éste el que ha presentado la solicitud.
- Una declaración escrita de que no se ha presentado ninguna de otra solicitud a otro organismo de control notificado.
- La documentación de diseño, tal y como se especifica en el anexo IV.

1.2.2 El fabricante pondrá a disposición del organismo de control un aparato, representativo de la producción en cuestión, en adelante denominado «tipo». El organismo de control podrá solicitar muestras adicionales del tipo, si son necesarias para el programa de ensayos.

El tipo podrá abarcar distintas variantes de productos, siempre que dichas variantes no presenten características diferentes por lo que respecta a los tipos de riesgo.

1.3 El organismo de control:

1.3.1 Examinará la documentación de diseño y comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con dicha documentación, identificando los elementos diseñados de acuerdo con las disposiciones pertinentes de las normas contempladas en el artículo 4 y los elementos diseñados de acuerdo con las exigencias esenciales.

1.3.2 Realizará, o hará que se realicen, los exámenes y/o ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen las exigencias esenciales, cuando no se apliquen las normas mencionadas en el artículo 4.

1.3.3 Realizará, o hará que se realicen, los exámenes y/o ensayos necesarios para comprobar la aplicación efectiva de las normas pertinentes en caso que el fabricante haya decidido aplicarlas, garantizando así su conformidad con las exigencias esenciales.

1.4 Cuando el tipo cumpla todas las disposiciones aplicables, el organismo de control expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá las conclusiones del examen, las condiciones, en su caso, para su validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado y, si fuera preciso, una descripción de su funcionamiento. Se adjuntará al certificado los elementos técnicos pertinentes, tales como dibujos o esquemas.

1.5 El organismo de control comunicará inmediatamente a los demás organismos de control notificados la expedición de un certificado de examen CE de tipo y cualquier certificación añadida, en su caso, tal y como se menciona en el punto 1.7. Los demás organismos de control podrán solicitar copia del certificado de examen CE de tipo y/o sus certificaciones añadidas, y, cuando lo soliciten por causa justificada, podrán obtener copia de los anexos al certificado y de los informes sobre los exámenes y pruebas llevados a cabo.

1.6 Un organismo de control español que deniegue la concesión de un certificado de examen CE de tipo o retire dicho certificado, deberá informar de ello a la Administración que autorizó a dicho organismo, y a los demás organismos de control notificados, explicando los motivos de su decisión.

1.7 El solicitante informará al organismo de control que haya emitido el certificado de examen CE de tipo de todas las modificaciones introducidas en el tipo aprobado que puedan incidir en el cumplimiento de las exigencias esenciales.

Las modificaciones aportadas al tipo aprobado deberán recibir una aprobación adicional, por parte del organismo de control que emitió el certificado de examen CE de tipo cuando los cambios afecten a las exigencias esenciales o a las condiciones prescritas para el empleo del aparato. Esta aprobación adicional se realizará como complemento al certificado original de examen CE de tipo.

2. Declaración CE de conformidad con el tipo

2.1 La declaración CE de conformidad de tipo es el procedimiento por el cual el fabricante declara que los aparatos fabricados son conformes con el modelo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales que le son aplicables. El fabricante deberá presentar una declaración escrita de conformidad y colocará la marca CE en cada aparato. El fabricante conservará la declaración de conformidad, que podrá referirse a cada aparato individual o a varios aparatos. La marca CE deberá ir acompañada del distintivo del organismo de control encargado de los controles imprevistos que se establecen en el punto 2.3.

2.2 El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación, incluidas la inspección y las pruebas finales del producto, garantice la homogeneidad de la producción y la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con las exigencias esenciales aplicables. Un organismo de control elegido por el fabricante, realizará controles de imprevisto de los aparatos, en la forma prevista en el punto 2.3.

2.3 El organismo de control realizará controles «in situ» y de imprevisto de los aparatos, a intervalos de un año o inferiores. Se examinará un número adecuado de aparatos y se llevarán a cabo los ensayos necesarios, tal y como lo establecen las normas pertinentes mencionadas en el artículo 4, o ensayos equivalentes, para garantizar la conformidad con las exigencias esenciales pertinentes. El organismo de control determinará en cada caso si los ensayos deben efectuarse total o parcialmente. Cuando uno o más aparatos sean rechazados el organismo de control adoptará las medidas apropiadas para evitar su puesta en el mercado.

3. Declaración de conformidad con el tipo (garantía de calidad de producción)

3.1 El procedimiento de declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad de producción) es el procedimiento por el cual un fabricante que haya cumplido las obligaciones establecidas en el apartado 3.2 declara que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales aplicables. El fabricante colocará la marca CE en cada aparato y presentará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará dicha declaración, que podrá referirse bien a un aparato en concreto bien a varios aparatos. La marca CE deberá ir acompañada del distintivo del organismo de control responsable de la vigilancia CE.

3.2 El fabricante deberá aplicar correctamente un sistema de calidad de la producción que garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con las exigencias esenciales aplicables. El fabricante estará sometido a la vigilancia CE tal y como se detalla en el punto 3.4.

3.3 Sistema de calidad.

3.3.1 El fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un Organismo de control que él mismo elija para los aparatos de que se trate.

La solicitud incluirá:

-La documentación relativa al sistema de calidad.

-Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad, tal como éste haya sido aprobado.

-Un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado a fin de garantizar su adecuación y eficacia.

-La documentación relativa al tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.3.2 Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de forma sistemática y ordenada por medio de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación del sistema de calidad garantizará una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad. En particular, deberá describir adecuadamente:

-Los objetivos de calidad, la estructura de la organización, las responsabilidades de la dirección y sus facultades respecto a la calidad de los aparatos.

-Los procesos de fabricación, las técnicas de control de calidad y de garantía de calidad que se empleen y las actividades sistemáticas que vayan a llevarse a cabo.

-Los exámenes y ensayos que se vayan a efectuar antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se pretende ejecutar dichos exámenes y ensayos.

-Los medios que se utilizarán para controlar la consecución de la calidad requerida de los aparatos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3.3 El organismo de control examinará y evaluará el sistema de calidad para comprobar si satisface las exigencias mencionadas en el punto 3.3.2. Se dará por supuesto que los sistemas de calidad que cumplen las normas armonizadas correspondientes son conformes con dichas exigencias.

Comunicará su decisión al fabricante e informará de la misma al resto de organismos de control notificados. Se incluirán en dicha comunicación las conclusiones del examen, el nombre y dirección del organismo de control y la decisión motivada de la evaluación para los aparatos de que se trate.

3.3.4 El fabricante informará al organismo de control que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización de dicho sistema, motivada por ejemplo, por nuevas tecnologías y nuevos conceptos de calidad.

El organismo de control examinará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado cumple las disposiciones pertinentes o si es necesario efectuar una nueva evaluación. Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión motivada de evaluación.

3.3.5 Cuando un organismo de control retire su aprobación a un sistema de calidad, informará de ello a los demás organismos de control notificados, motivando su decisión.

3.4 Vigilancia CE.

3.4.1 El objetivo de la vigilancia CE es comprobar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

3.4.2 El fabricante permitirá al organismo de control el acceso, con fines de inspección, a los lugares de fabricación, inspección, prueba y almacenamiento y facilitará toda la información necesaria, especialmente:

-La documentación del sistema de calidad.

-Los expedientes de calidad, como por ejemplo los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

3.4.3 El organismo de control procederá, al menos una vez cada dos años, a inspecciones para verificar que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad aprobado y presentará un informe de la inspección al fabricante.

3.4.4 El organismo de control podrá, además, realizar visitas de inspección de improviso al fabricante; en dichas visitas, el organismo podrá someter o hacer someter a pruebas los aparatos. El organismo entregará un informe de inspección y, en su caso, un informe de ensayo al fabricante.

3.4.5 El fabricante deberá poder presentar, cuando se le solicite, el informe del organismo de control.

4. Declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad del producto)

4.1 La declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad del producto) es, en cuanto al procedimiento, el acto mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 4.2 declara que los aparatos de que se trata son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales aplicables. El fabricante colocará la marca CE en cada aparato y redactará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que podrá referirse a uno o a varios aparatos. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo de control responsable de la vigilancia CE.

4.2 El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para la inspección final de los aparatos y para las pruebas, como se especifica en el punto 4.3 y quedará sometido a la vigilancia CE, como se especifica en el punto 4.4.

4.3 Sistema de calidad.

4.3.1 En el marco de este procedimiento, el fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo de control que él mismo elija para los aparatos de que se trate.

La solicitud incluirá:

-La documentación relativa al sistema de calidad.

-Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad, tal como éste ha sido aprobado.

-Un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado a fin de garantizar su adecuación y eficacia.

4.3.2 En el marco del sistema de calidad, todos los aparatos se examinarán y se realizarán ensayos adecuados definidos en la o las normas aplicables contempladas en el artículo 4, o ensayos equivalentes destinados a verificar su conformidad con las exigencias esenciales aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante deberán figurar en una documentación que se llevará de forma sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

La documentación sobre el sistema de calidad comprenderá, en particular, una adecuada descripción:

-De los objetivos de calidad, del organigrama, de las responsabilidades de los mandos y de sus poderes en materia de calidad de los aparatos.

-De los controles y de las pruebas que deben realizarse tras la fabricación.

-De los medios destinados a verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

4.3.3 El organismo de control examinará y evaluará el sistema de calidad para determinar si responde a las exigencias enunciadas en el punto 4.3.2. Presumirá la conformidad con dichas exigencias para los sistemas de calidad que apliquen las normas armonizadas correspondientes. Asimismo notificará su decisión al fabricante e informará de ello a los demás organismos de control notificados. La notificación al fabricante incluirá las conclusiones del examen, el nombre y la dirección del organismo de control y la decisión motivada de evaluación para los aparatos de que se trate.

4.3.4 El fabricante mantendrá informado al organismo de control que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier adaptación del sistema de calidad respecto de los cambios motivados, por ejemplo, por nuevas tecnologías y nuevos conceptos de calidad.

El organismo de control examinará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde a las disposiciones correspondientes o si es necesario efectuar una nueva evaluación y notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión motivada de evaluación.

4.3.5 Un organismo de control que retire la aprobación de un sistema de calidad, informará de ello a los demás organismos de control notificados, precisando los motivos de su decisión.

4.4 Vigilancia CE.

4.4.1 La vigilancia CE tiene como objetivo asegurar que el fabricante cumple correctamente con las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.4.2 El fabricante permitirá al organismo de control el acceso, con fines de inspección, a los lugares de fabricación, inspección, prueba y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, especialmente:

-La documentación del sistema de calidad.

-Los expedientes de calidad, como por ejemplo los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

4.4.3 El organismo de control procederá, al menos una vez cada dos años, a inspecciones para verificar que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad aprobado y presentará un informe de la inspección al fabricante.

4.4.4 El organismo de control podrá, además, realizar visitas de inspección de improviso al fabricante. En dichas visitas el organismo podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con los aparatos. Entregará un informe de la inspección y, en su caso, un informe de control al fabricante.

4.4.5 El fabricante deberá poder presentar, cuando se le solicite, el informe del organismo de control.

5. Verificación CE

5.1 La verificación CE es el procedimiento mediante el cual un organismo de control declara, previa comprobación, que los aparatos fabricados son conformes con el tipo mencionado en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las exigencias esenciales aplicables.

5.2 La verificación CE podrá realizarse, a elección del fabricante, mediante control y prueba de cada aparato como se especifica en el apartado 5.3, o mediante control y prueba del aparato a partir de una base estadística, como se especifica en el punto 5.4.

5.3 Verificación mediante control y prueba de cada aparato.

5.3.1 Cada aparato se examinará y se realizarán los ensayos adecuados definidos en las normas aplicables contempladas en el artículo 4, o ensayos equivalentes, con objeto de verificar su conformidad con las exigencias esenciales aplicables.

5.3.2 El organismo de control colocará la marca CE en cada aparato aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad. El fabricante conservará este certificado, que cubrirá uno o varios aparatos. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo de control.

5.4 Verificación estadística.

5.4.1 El fabricante presentará sus aparatos en forma de lotes homogéneos y adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la homogeneidad de cada lote producido.

5.4.2 Si procediera, el fabricante podrá colocar la marca CE en cada aparato durante el proceso de fabricación. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo de control responsable de la verificación estadística.

5.4.3 Los aparatos se someterán al control estadístico por atributos. Se agruparán en lotes identificables que consistirán en las unidades de un solo modelo y que hayan sido fabricadas en condiciones esencialmente idénticas. Se procederá en intervalos aleatorios al examen de un lote. Los aparatos que constituyan una muestra se examinarán individualmente y se realizarán pruebas adecuadas, definidas en la norma o en las normas aplicables contempladas en el artículo 4, o pruebas equivalentes para determinar la aceptación o el rechazo del lote.

Se aplicará un plan de muestreo con las características de funcionamiento siguientes:

-Un nivel de calidad estándar correspondiente a una probabilidad de aceptación del 95 por 100 con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 0,5 y el 1,5 por 100.

-Una calidad límite correspondiente a una probabilidad de aceptación del 5 por 100 con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 5 y el 10 por 100.

5.4.4 Si se acepta un lote, el organismo de control redactará un certificado de conformidad que conservará el fabricante. Todos los aparatos del lote podrán ser puestos en el mercado excepto los aparatos de muestra respecto a los que se haya comprobado que no son conformes.

Si se rechaza un lote, el Organismo de control competente adoptará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el Organismo de control podrá suspender la verificación estadística.

6. Verificación CE por unidad

6.1 La verificación CE por unidad es el procedimiento mediante el cual un Organismo de control declara, previa comprobación, que un aparato es conforme con los requisitos aplicables. El Organismo colocará la marca CE en el aparato y redactará un certificado de conformidad. El fabricante deberá conservar dicho certificado.

6.2 La documentación de diseño, tal y como se especifica en el anexo IV, se pondrá a disposición del Organismo de control.

6.3 El aparato será examinado y se llevarán a cabo los ensayos necesarios teniendo en cuenta documentación de diseño para garantizar su conformidad con las exigencias esenciales. Si el Organismo de control lo considerase necesario, los exámenes y ensayos se llevarán a cabo tras la instalación del aparato.

ANEXO III

Marca CE e inscripciones

1. La marca CE estará constituida por la sigla CE conforme con el modelo que aparece más abajo, seguido por las dos últimas cifras del año en el que se haya colocado dicha marca y por el distintivo del Organismo de control que haya efectuado los controles de improviso, la vigilancia CE o la verificación CE.

2. El aparato o placa de características deberá llevar la marca CE junto con las inscripciones siguientes:

- El nombre o distintivo del fabricante.
- La denominación comercial del aparato.
- En su caso, la alimentación eléctrica que se deba utilizar.
- La categoría del aparato.

Según las características de cada aparato, se añadirá la información necesaria para su instalación.

ANEXO IV

Documentación de diseño

La documentación de diseño incluirá la siguiente información, siempre que el Organismo de control lo solicite para su evaluación:

- Una descripción general del aparato.
- Proyectos de fabricación, dibujos y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
- Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos elementos, incluyendo el funcionamiento de los aparatos.
- Una lista de las normas mencionadas en el artículo 4 se apliquen éstas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales cuando no se hayan aplicado las normas mencionadas en dicho artículo 4.
- Protocolos de ensayo.
- Los manuales de instalación y de uso.

En su caso, la documentación de diseño comprenderá los siguientes elementos:

- Los certificados relativos a los equipos incorporados en el aparato.
- Los certificados y otros documentos relativos a los métodos de fabricación y/o de inspección y/o de control del aparato.
- Cualquier otra documentación que permita que el Organismo de control mejore su evaluación.

ANEXO V

Criterios mínimos para la evaluación de los Organismos de control a notificar

Los Organismos de control designados para la aplicación de la Directiva 90/396/CEE deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas:

- Disponer del personal y de los medios y equipos necesarios.
- Competencia técnica e integridad profesional del personal.
- Independencia del personal directivo y técnico para realizar ensayos, preparar los informes, emitir los certificados y llevar a cabo la vigilancia previstos por el presente Real Decreto, respecto de todos los círculos, grupos o personas directa o indirectamente relacionados con los aparatos de gas.
- Mantenimiento del secreto profesional por parte del personal.
- Contratación de un seguro de responsabilidad civil, que cubra la responsabilidad derivada de sus actuaciones.