

4297 *REAL DECRETO 221/2001, de 2 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.*

La Decisión 2000/418/CE, de la Comisión, de 29 de junio, por la que se reglamenta el uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles y se modifica la Decisión 94/474/CE, estableció la eliminación de determinados órganos y tejidos de los animales de la especie bovina, ovina y caprina.

La citada Decisión comunitaria dio lugar al Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo (MER) en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, cuyo artículo 1.2 recoge los tejidos y órganos que se consideran MER.

La aparición de un nuevo brote de encefalopatía espongiforme bovina en el ámbito de la Unión Europea llevó a la Comisión, con carácter preventivo, a incrementar el número de tejidos y órganos considerados MER, a través de la Decisión 2001/2/CE, de la Comisión, de 27 de diciembre, que modifica la Decisión 2000/418/CE, por la que se reglamenta el uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

La citada Decisión comunitaria dio lugar a la modificación del Real Decreto 1911/2000 mediante la disposición final cuarta del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el programa integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

Los recientes progresos en la investigación de la encefalopatía espongiforme bovina y el dictamen del Comité Veterinario Permanente de 7 de febrero de 2001, aconsejan incluir la columna vertebral de todos los bovinos de más de doce meses como MER.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las Comunidades Autónomas y de los sectores afectados, así como de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la habilitación contenido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de marzo de 2001,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre.*

1. El contenido del párrafo a) del apartado 2 del artículo 1 del Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles se sustituye por el siguiente:

«a) El cráneo, incluidos el encéfalo y los ojos, las amígdalas, la columna vertebral, excluidas las vértebras caudales e incluidos los ganglios radicales posteriores, y la médula espinal de los bovinos de más de doce meses de edad, y los intestinos, desde el duodeno hasta el recto, de los bovinos de cualquier edad.»

2. Se da una nueva redacción al apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 1911/2000, quedando como sigue:

«1. El material especificado de riesgo, definido en el apartado 2 del artículo 1, párrafos a) y b), será extraído bajo la supervisión de la autoridad competente en mataderos. No obstante, la columna vertebral de los bovinos de más de doce meses también podrá extraerse en salas de despiece y en los puntos de venta al consumidor en la forma y con los requisitos que se determinen reglamentariamente. Sólo se podrá extraer la médula espinal en una sala de despiece de la misma Comunidad Autónoma en que se hayan sacrificado los animales, en el caso de ovinos y caprinos y siempre por motivos extraordinarios, previa autorización expresa de la autoridad sanitaria competente y con un protocolo de actuación concreta que garantice la seguridad de dichas operaciones y la completa retirada de la misma para su correcta destrucción.»

Disposición final primera.— *Procedimiento de retirada de la columna vertebral.*

Mediante Orden conjunta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, y previa consulta a las Comunidades Autónomas, se determinará el procedimiento a través del cual se procederá a la retirada de la columna vertebral de los bovinos de más de doce meses de edad.

Disposición final segunda.— *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el 1 de abril de 2001.

Dado en Barcelona a 2 de marzo de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

4298 *REAL DECRETO 222/2001, de 2 de marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 1999/36/CE, del Consejo, de 29 de abril, relativa a equipos a presión transportables.*

El Consejo de la Unión Europea aprobó, con fecha 29 de abril de 1999, la Directiva 1999/36/CE, sobre equipos a presión transportables. Esta Directiva, dentro del marco definido en las Directivas 94/55/CE y 96/94/CE citadas, establece requisitos armonizados para la certificación y evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables, utilizados para el transporte de mercancías peligrosas por carretera o ferrocarril, a los que son de aplicación las normas establecidas en la mencionada Directiva y que con carácter general remiten a los contenidos en el ADR y en el RID para este tipo de aparatos introducidos en el ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre que traspone la Directiva 94/55/CE, de 21 de noviembre, sobre transporte

de mercancías peligrosas por carretera, y Real Decreto 2225/1998, de 19 de octubre, que traspone la Directiva 96/49/CE, de 23 de julio, sobre transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril. Ambos Reales Decretos declaran de aplicación, respectivamente, el Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera y sus anexos (ADR) y el Reglamento relativo al Transporte Internacional por Ferrocarril de mercancías peligrosas (RID), así como sus modificaciones.

Posteriormente, con fecha 4 de enero de 2001, la Comisión ha adoptado la Directiva 2001/2/CE, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 1999/36/CE, del Consejo, sobre equipos a presión transportables.

La Comisión, en aplicación del apartado 2 del artículo 17 de la Directiva 1999/36/CE, ha adoptado la Decisión 2001/107/CE, de 25 de enero de 2001, por la que se aplaza la fecha de aplicación de la Directiva para determinados equipos a presión transportables.

En cumplimiento de las obligaciones derivadas de lo indicado en el artículo 16 de la citada Directiva, es preciso dictar las disposiciones nacionales que contemplen y adopten las previsiones contenidas en las mencionadas Directivas y Decisión.

El texto que ahora se traspone a la legislación nacional introduce una actuación en el marco comunitario de los equipos a presión transportables, con el fin de facilitar su utilización en los territorios de otros Estados miembros dentro de una operación de transporte. Constituye además un desarrollo en esta materia, de lo previsto por el capítulo I del Título III de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, relativo a la seguridad industrial.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.1, apartado e, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, la presente disposición ha sido sometida al trámite de audiencia que en ella se establece, remitiéndose a los sectores afectados. Asimismo, han sido consultados los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Asimismo, la disposición ha sido remitida a la Comisión de Coordinación de Transportes de Mercancías Peligrosas y al Ministerio de Fomento contando con los correspondientes informes favorables.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de marzo de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto reforzar la seguridad de los equipos a presión transportables aceptados para el transporte interior de mercancías peligrosas por carretera y por ferrocarril y garantizar la libre circulación de este tipo de equipos dentro de la Unión Europea, incluyendo los aspectos de la comercialización, de la puesta en servicio y de la utilización de manera repetida.

2. El presente Real Decreto se aplica:

a) En lo que respecta a la comercialización, a los equipos a presión transportables nuevos tal como se definen en el artículo 2.

b) En lo que respecta a la revaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables existentes, definidos en el artículo 2, que cumplan con los requisitos técnicos de:

1.º Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre, sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera,

que declara de aplicación el Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera y sus anexos, en adelante ADR, y

2.º Real Decreto 2225/1998, de 19 de octubre, sobre transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, que declara de aplicación el Reglamento relativo al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas, en adelante RID.

c) En lo que respecta a la utilización y a los controles periódicos:

1.º A los equipos a presión transportables contemplados en los párrafos a) y b).

2.º A las botellas de gas actualmente en uso que ostenten el marcado de conformidad previsto en las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE, sobre: Botellas de gas de acero sin soldadura; botellas de gas de aluminio sin alear y de aluminio aleado sin soldadura, y botellas de gas soldadas de acero no aleado respectivamente, traspuestas a la reglamentación española mediante la Orden del Ministerio de Industria y Energía de 3 de julio de 1987, por la que se modifica la instrucción técnica complementaria MIE-AP7 del Reglamento de aparatos a presión, referente a botellas y botellones para gases comprimidos, licuados y disueltos a presión.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto los equipos a presión transportables comercializados antes del 1 de julio de 2001 o, en el caso de la disposición transitoria primera, dentro de dos años a partir de dicha fecha, que no hayan sido revaluados para cumplir los requisitos del ADR y RID.

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto los equipos a presión transportables exclusivamente utilizados para operaciones de transporte de mercancías peligrosas entre el territorio de la Unión Europea y el de terceros países, efectuados en las siguientes condiciones:

a) Que dispongan de autorización nacional para el transporte por carretera de las mercancías peligrosas clasificadas, envasadas y etiquetadas con arreglo a los requisitos internacionales del transporte marítimo o aéreo, siempre que la operación de transporte incluya un traslado por mar o por aire, y sin perjuicio de las disposiciones nacionales o de la Unión Europea, relativas al acceso al mercado, los vehículos matriculados o admitidos a la circulación en países terceros podrán realizar los transportes internacionales de mercancías peligrosas en el territorio de la Unión Europea, siempre que dichos transportes cumplan las disposiciones del ADR.

b) Que dispongan de autorización nacional para el transporte por ferrocarril de mercancías peligrosas clasificadas, embaladas y etiquetadas de acuerdo con los requisitos internacionales aplicables al transporte marítimo y al aéreo cada vez que el recorrido incluya un tramo por mar o por aire.

Si un recorrido nacional o internacional incluye un tramo por mar, podrán aplicarse disposiciones complementarias a las previstas en el RID, para tener en cuenta las reglas internacionales para el transporte marítimo, que incluyan las normas internacionales relativas al transporte en transbordador, y sin perjuicio de las disposiciones nacionales y de la Unión Europea relativas al acceso al mercado, el transporte ferroviario de mercancías peligrosas entre el territorio de la Unión Europea y el de terceros países, se autorizará en la medida en que sea conforme con las disposiciones del RID y teniendo en consideración que el Real Decreto 2225/1998, de 18 de octubre, que traspone la Directiva 96/49/CE, se entiende sin perjuicio del derecho de establecer, para

el territorio nacional y previa información a la Comisión Europea, normativas relativas a los transportes de mercancías peligrosas por ferrocarril realizadas a partir de y con destino a las Repúblicas de la antigua Unión Soviética que no sean partes contratantes del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril, hecho en Berna el 9 de mayo de 1980 (COTIF). Dichas normativas sólo se aplicarán a los transportes de mercancías peligrosas por ferrocarril (en paquetes, a granel o en cisternas) realizados en vagones de ferrocarril autorizados en un Estado que no sea parte contratante del COTIF. Podrán establecerse a nivel nacional medidas y obligaciones adecuadas para garantizar el mantenimiento de un nivel de seguridad equivalente al previsto en la normativa RID.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. «Equipos a presión transportables»:

a) Todos los recipientes (botellas, tubos, bidones a presión, recipientes criogénicos, bloques de botellas) tal como se definen en el anexo A del ADR.

b) Todas las cisternas, incluidas las desmontables, contenedores cisterna (cisternas móviles), cisternas de vagón cisterna, cisternas o recipientes de vehículos batería o de vagón batería, cisternas de los vehículos cisterna, utilizados para el transporte de gases de la clase 2 del ADR y RID, así como para el transporte de determinadas sustancias peligrosas de otras clases, indicadas en el anexo VI del presente Real Decreto incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte.

Quedan excluidos de esta definición los equipos sujetos a las prescripciones generales de exención aplicables a pequeñas cantidades y a los casos particulares previstos en el anexo A del ADR y en el RID y los generadores aerosoles (número ONU 1950) y las botellas de gas para aparatos respiratorios;

2. Marcado: Los símbolos previstos en el artículo 9.

3. Procedimientos de evaluación de la conformidad: Los estipulados en la parte I del anexo IV.

4. Revaluación de la conformidad: El procedimiento encaminado a evaluar a posteriori, a petición del propietario, de su representante establecido en la Unión Europea o su usuario, la conformidad de los equipos a presión transportables ya existentes y puestos en servicio antes del 1 de julio de 2001, o en el caso de la disposición transitoria primera, dentro de dos años a partir de dicha fecha, con las disposiciones pertinentes de los anexos del «ADR» y «RID».

5. Organismo notificado: Un organismo de control designado por las autoridades nacionales competentes de un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 y con arreglo a los criterios de los anexos I y II.

6. Organismo reconocido: Un organismo de control designado por las autoridades nacionales competentes de un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 y con arreglo a los criterios de los anexos I y III.

Artículo 3. *Evaluación de la conformidad para la puesta en el mercado comunitario de los equipos a presión transportables.*

1. Los nuevos recipientes y las nuevas cisternas deberán cumplir las disposiciones pertinentes del ADR y del RID. La conformidad de este tipo de equipo a presión transportable con las disposiciones correspondientes se establecerá por un organismo notificado y se acre-

ditará exclusivamente mediante los procedimientos de evaluación de la conformidad expuestos en la parte I del anexo IV y especificados en el anexo V.

2. Las nuevas válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte deberán cumplir las disposiciones pertinentes del ADR y RID.

3. Las válvulas y demás accesorios utilizados que cumplan una función directa de seguridad respecto de los equipos a presión transportables, en particular las válvulas de seguridad, las válvulas de llenado y vaciado y las válvulas de botellas, deberán someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad de nivel igual o superior al del recipiente o la cisterna en que se encuentren instalados.

Estas válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte podrán someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad aparte del recipiente o la cisterna.

4. En los casos en que el ADR y RID no contengan disposiciones técnicas detalladas con respecto a las válvulas y demás accesorios a que se refiere el apartado 3, dichas válvulas y accesorios deberán cumplir los requisitos del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 97/23/CE, relativa a los equipos de presión, y someterse, en virtud de dicho Real Decreto, a un procedimiento de evaluación de la conformidad de categoría II, III o IV de los previstos en el artículo 10 de dicho Real Decreto, en función de si el recipiente o la cisterna corresponden a la categoría 1, 2 ó 3 conforme a lo previsto en el anexo V del presente Real Decreto.

5. No se podrá prohibir, limitar u obstaculizar la puesta en el mercado o puesta en servicio en el territorio nacional de los equipos a presión transportables mencionados en el párrafo a) del apartado 2 del artículo 1 que cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto y lleven el marcado pertinente especificado en los apartados 1 y 2 del artículo 9.

Artículo 4. *Revaluación de la conformidad con respecto a los equipos a presión transportables actuales.*

1. La conformidad de los equipos a presión transportables mencionados en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 1 con las disposiciones pertinentes del ADR y RID será acreditada por un organismo notificado, con arreglo al procedimiento de revaluación de la conformidad que figura en la parte II del anexo IV del presente Real Decreto.

Cuando estos equipos se hayan fabricado en serie, el órgano directivo en materia competente de seguridad industrial del Ministerio de Ciencia y Tecnología podrá autorizar que la revaluación de la conformidad relativa a los recipientes, incluidos sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, sea efectuada por un organismo reconocido, siempre que la revaluación de conformidad de tipo sea efectuada por un organismo notificado.

2. No se podrá prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización ni la puesta en servicio en el territorio nacional de los equipos a presión transportables mencionados en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 1 que cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto y lleven el marcado pertinente especificado en el apartado 1 del artículo 9.

Artículo 5. *Control periódico y utilización repetida.*

1. El control periódico de los recipientes, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, a que se refiere en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 1, será realizado por un organismo reco-

nocido o un organismo notificado, con arreglo al procedimiento que figura en la parte III del anexo IV. El control periódico de las cisternas, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, será realizado por un organismo notificado, con arreglo al procedimiento que figura en el módulo 1 de la parte III del anexo IV.

2. Los equipos a presión transportables contemplados en el apartado 2 del artículo 1 podrán ser sometidos a control periódico en cualquier Estado miembro de la Unión Europea.

3. No se podrá, por razones relativas a los propios equipos a presión transportables, prohibir, limitar u obstaculizar la utilización en el territorio nacional (incluidos el llenado, almacenamiento, vaciado y rellenado) de los siguientes equipos a presión transportables:

a) Los mencionados en los párrafos a) y b) y c).1.º del apartado 2 del artículo 1, que cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto y lleven el marcado correspondiente,

b) Las botellas de gas existentes, que lleven el marcado de conformidad de botellas de gas que se citan en el artículo 1, apartado 2, c).2.º, así como el marcado y el número de identificación contemplados en el apartado 3 del artículo 9 del presente Real Decreto, mediante el cual se acredita que han sido objeto del control periódico.

4. El Ministerio de Ciencia y Tecnología podrá establecer requisitos nacionales para el almacenamiento o la utilización de los equipos a presión transportables, pero no en lo que se refiere al equipo a presión transportable en sí mismo ni a los accesorios necesarios durante el transporte.

5. En aplicación de lo indicado en el artículo 6, serán de aplicación los requisitos previstos en la ITC MIE AP7 relativo a las disposiciones para la conexión, los códigos de color y la temperatura de referencia.

Artículo 6. *Disposiciones nacionales.*

Serán de aplicación disposiciones nacionales previstas en la ITC MIE AP7 en lo referente a los dispositivos previstos para la conexión a otros equipos y a los códigos de color aplicables a los equipos a presión transportables hasta que se incorporen normas europeas de utilización al ADR y RID.

No obstante, cuando se susciten problemas de seguridad para el transporte o la utilización de determinados tipos de gas, la Administración General del Estado podrá solicitar a la Comisión Europea el establecimiento de un corto período transitorio, previo acuerdo del Comité para el transporte de mercancías peligrosas creado en el seno de la Comisión Europea según el artículo 9 de la Directiva 94/55/CE, para permitir la aplicación de las disposiciones nacionales incluso después de que las normas europeas hayan sido incorporadas al ADR y RID.

Artículo 7. *Organismos notificados.*

1. Los organismos notificados serán los encargados de llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad de los nuevos equipos a presión transportables con arreglo a la parte I del anexo IV, para reevaluar la conformidad de los tipos o de los equipos existentes con los requisitos de los anexos del ADR y RID, en aplicación de la parte II del anexo IV, o para realizar los controles periódicos con arreglo al módulo 1 de la parte III del anexo IV o para efectuar las tareas de supervisión en aplicación del módulo 2 de la parte III del anexo IV.

2. Los organismos notificados españoles encargados de efectuar los procedimientos indicados en el punto 1, deberán tener la condición de 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, desarrollado en el capítulo IV del Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, debiendo cumplir los criterios establecidos en los anexos I y II de este Real Decreto, para lo que presentarán a la Entidad Nacional de Acreditación, al solicitar la acreditación, información completa que permita comprobar el cumplimiento de los criterios mencionados en los anexos I y II, acompañada de los correspondientes elementos justificativos.

3. La solicitud de notificación por un organismo de control debe ser autorizada y tramitada por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que le autorizó.

4. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán al órgano competente en materia de seguridad industrial del Ministerio de Ciencia y Tecnología copia de la autorización concedida a los organismos de control que hayan solicitado ser notificados, indicando expresamente las tareas para las cuales hayan sido designados, a efectos de su difusión y eventual comunicación a las restantes Administraciones competentes, así como a la Comisión Europea y a los otros Estados miembros, previa asignación de los correspondientes números de identificación por parte de la Comisión Europea.

5. Los organismos notificados españoles serán inspeccionados de forma periódica, según lo dispuesto en el Real Decreto 2200/1995, antes citado, a efectos de comprobar que cumplen fielmente su cometido en relación con la aplicación del presente Real Decreto.

Cuando, mediante un informe negativo de una entidad de acreditación, o por otros medios, se compruebe que un organismo notificado español ya no satisface los criterios indicados en el apartado 2, le será retirada la autorización. El Ministerio de Ciencia y Tecnología, a través del de Asuntos Exteriores, informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, a efectos de la cancelación de la notificación.

6. El Ministerio de Ciencia y Tecnología publicará, mediante Resolución del órgano directivo competente en materia de seguridad industrial, la lista de organismos notificados por los Estados miembros de la Unión Europea, indicando sus números de identificación y las tareas para las que hayan sido notificados, actualizando dicha lista periódicamente.

Artículo 8. *Organismos reconocidos.*

1. Los organismos reconocidos podrán realizar los controles periódicos de los recipientes, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, contemplados en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 2, o, en su caso, la reevaluación de los recipientes actuales, incluidos sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, que se ajusten a un tipo revaluado por un organismo notificado, a fin de garantizar que se cumplen en todo momento las disposiciones correspondientes del ADR y RID, con arreglo a los procedimientos establecidos en el módulo 1 de la parte III del anexo IV, especificando, además, las tareas concretas que dichos organismos desempeñan en nombre de las autoridades competentes.

2. Los organismos reconocidos españoles encargados de realizar las tareas indicadas en el punto 1 deberán tener la condición de 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, desarrollando en el capítulo IV del Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, debiendo cumplir los criterios establecidos en los anexos I y III, por lo que presentarán a la Entidad Nacional de Acreditación, al solicitar la acreditación, información completa que acredite el cumplimiento de los criterios mencionados en los anexos I y III, acompañada de los correspondientes elementos justificativos.

3. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán al órgano competente en materia de seguridad industrial del Ministerio de Ciencia y Tecnología una copia de la autorización que pudieran conceder a un organismo reconocido, así como las tareas para las que se le ha autorizado, a efectos de su difusión y eventual comunicación a las restantes Administraciones competentes, y a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, previa asignación de los correspondientes números de identificación por parte de la Comisión Europea.

4. Los organismos reconocidos españoles serán inspeccionados de forma periódica, según lo dispuesto en el Real Decreto 2200/1995, antes citado, a efectos de comprobar que cumplen fielmente su cometido en relación con la aplicación del presente Real Decreto.

Cuando, mediante un informe negativo de una entidad de acreditación, o por otros medios, se compruebe que un organismo reconocido español ya no satisface los criterios indicados en el apartado 2, le será retirada la autorización. El Ministerio de Ciencia y Tecnología, a través del de Asuntos Exteriores, informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, a efectos de la canalización de la notificación.

5. El Ministerio de Ciencia y Tecnología publicará, mediante Resolución del órgano directivo competente en materia de seguridad industrial, la lista de organismos reconocidos por los Estados miembros de la Unión Europea, indicando sus números de identificación y las tareas para las que hayan sido reconocidos, actualizando dicha lista periódicamente.

Artículo 9. *Marcado.*

1. Sin perjuicio de los requisitos de marcado de los recipientes y las cisternas previstos en el ADR y RID, los recipientes y las cisternas que cumplan las disposiciones del apartado 1 del artículo 3 y del apartado 1 del artículo 4 deberán llevar un marcado, que será colocado con arreglo a la parte I del anexo IV. El marcado que deberá utilizarse tendrá el logotipo que se indica en el anexo VII. El marcado estará fijado de manera indeleble y de forma visible, e irá acompañado del número de identificación del organismo en cuestión que haya llevado a cabo la evaluación de la conformidad de los recipientes y las cisternas. En caso de revaluación ese marcado irá acompañado del número de identificación del organismo.

2. Las válvulas y demás accesorios nuevos que cumplan una función directa de seguridad deberán llevar o bien el marcado previsto en el anexo VII o bien el marcado previsto en el anexo V del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo. Dichos marcados no tendrán que ir forzosamente acompañados del número de identificación del organismo notificado que haya efectuado la evaluación de conformidad de las válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte.

Las demás válvulas y accesorios no estarán sujetos a requisitos especiales de marcado.

3. Sin perjuicio de los requisitos de marcado de los recipientes y las cisternas previstos en el ADR y RID,

a los efectos de los controles periódicos, todos los equipos a presión transportables mencionados en el apartado 1 del artículo 5 deberán llevar el número de identificación del organismo que haya llevado a cabo el control periódico del equipo, mediante la cual se indica que el equipo puede seguir utilizándose.

En relación con las botellas de gas a que se refieren las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE, adaptadas a la legislación española mediante la Orden del Ministerio de Industria y Energía de 3 de julio de 1987, con ocasión del primer control periódico realizado de conformidad con el presente Real Decreto, el número de identificación mencionado deberá ir precedido del marcado descrito en el anexo VII.

4. Tanto para la evaluación de la conformidad como para la revaluación y los controles periódicos, el número de identificación del organismo notificado o reconocido será fijado de manera indeleble, de forma visible, y bajo su responsabilidad, o bien por el propio organismo o bien por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea, el propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario.

5. Queda prohibido fijar en los equipos a presión transportables marcados que puedan inducir a terceros a error sobre el significado o la forma gráfica del marcado a que se refiere el presente Real Decreto. Podrá fijarse en los equipos cualquier otro marcado, con la condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado que figura en el anexo VII.

Artículo 10. *Cláusula de salvaguardia.*

1. Si se comprueba que determinado equipo a presión transportable, mantenido correctamente y utilizado de acuerdo con el fin para el que esté previsto, puede poner en peligro la salud o la seguridad de las personas, y, en su caso, de los animales domésticos, o la seguridad de las personas, y, en su caso, de los animales domésticos, o la seguridad de los bienes, durante su transporte o utilización, a pesar de que lleve un marcado, las Administraciones, dentro de sus respectivas competencias, podrán restringir o prohibir la puesta en el mercado, el transporte o la utilización del equipo o podrán imponer su retirada del mercado o de la circulación. La Administración que haya adoptado algunas de estas medidas lo comunicará, inmediatamente, al órgano directivo competente en materia de seguridad industrial del Ministerio de Ciencia y Tecnología, indicando los motivos de su adopción, a efectos de su traslado a la Comisión Europea.

2. Cuando un equipo a presión transportable no conforme lleve el marcado previsto en el artículo 9, la Administración competente tomará las medidas necesarias contra quien haya fijado dicho marcado. La Administración General del Estado informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 11. *Marcado indebido.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, cuando se compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado de conformidad descrito en el anexo VII, el propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea tendrán la obligación de hacer que el equipo a presión transportable se ajuste a las disposiciones sobre marcado y a poner fin a la infracción en las condiciones establecidas por la legislación vigente.

Si la no conformidad persiste, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 10, el órgano competente de la Comunidad Autónoma en que tal situación se produzca, deberá tomar todas las medidas nece-

sarias para restringir o prohibir la puesta en el mercado, transporte o utilización del equipo o para garantizar su retirada del mercado o de la circulación, poniéndolo en conocimiento del Ministerio de Ciencia y Tecnología para su comunicación a los servicios de la Comisión.

Artículo 12. *Resoluciones que supongan denegación o restricción.*

Cualquier resolución que se adopte en aplicación del presente Real Decreto y que tenga por consecuencia restringir o prohibir la puesta en el mercado, el transporte o la utilización de equipos a presión transportables o que imponga su retirada del mercado o de la circulación deberá motivarse de acuerdo con lo previsto por el artículo 54 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La resolución será notificada de acuerdo con lo previsto por el artículo 58.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 13. *Infracciones y sanciones.*

Las infracciones al presente Real Decreto serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y en el Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre, sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera, que desarrolla la Ley 16/1987, de 30 de julio, de Ordenación de los Transportes Terrestres.

Disposición adicional primera. *Aplicabilidad de determinadas disposiciones a determinados tipos de botellas de gas.*

A partir del 1 de julio de 2001, o en el caso contemplado en la disposición transitoria primera, a los dos años de dicha fecha, sólo seguirán siendo de aplicación las disposiciones que figuran en las partes 1 a 3 del anexo I de cada una de las directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE sobre: Botellas de gas de acero sin soldaduras; botellas de gas, de aluminio sin alear y de aluminio aleado sin soldadura, y botellas de gas soldadas de acero no aleado respectivamente, adaptadas a la reglamentación española mediante la Orden del Ministerio de Industria y Energía de 3 de julio de 1987, por la que se modifica la instrucción técnica complementaria MIE-AP7 del Reglamento de aparatos a presión, referente a botellas y botellones para gases comprimidos, licuados y disueltos a presión.

No obstante las autorizaciones CEE de modelos de botellas, expedidas de acuerdo con las disposiciones indicadas en el párrafo anterior, deberán ser reconocidas como equivalentes a los exámenes CE tipo que establece el presente Real Decreto.

Disposición adicional segunda. *Aplicación del presente Real Decreto a los organismos de control.*

Los organismos de control previstos en el artículo 9 del Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre, para actuar como tales en la evaluación de equipos a presión transportables, incluidos en el campo de aplicación de este Real Decreto, deberán cumplir con lo establecido en el presente Real Decreto.

Las remisiones que efectúa el Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre, referentes a los equipos de presión transportables, se entenderán hechas al presente Real Decreto.

Disposición adicional tercera. *Competencia normativa.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia estatal sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, prevista por el artículo 149.1.13.^a de la Constitución.

Disposición transitoria primera. *Comercialización y puesta en servicio.*

Hasta el 1 de julio de 2003 podrán comercializarse y ponerse en servicio de los equipos a presión transportables que cumplan con la reglamentación nacional en vigor con anterioridad al 1 de julio de 2001. En el caso de los bidones a presión, los bloques de botellas y las cisternas, esta comercialización y puesta en servicio podrá realizarse durante dos años a partir de 1 de julio de 2003.

Podrán además ponerse en servicio a partir del 1 de julio de 2003, los equipos a presión transportables comercializados con anterioridad a dicha fecha y fabricados de acuerdo con la Reglamentación nacional vigente con anterioridad al 1 de julio de 2001.

Disposición transitoria segunda. *Incorporación de prescripciones técnicas al ADR y RID.*

El presente Real Decreto no se aplicará a los equipos a presión transportables para los que no existan prescripciones técnicas detalladas o no se hayan incorporado al ADR y RID las suficientes referencias a las normas europeas pertinentes cuando así lo determine el Comité, que asistirá a la Comisión Europea, para el transporte de mercancías peligrosas, establecido en la Directiva 94/55/CE traspuesta mediante Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan derogadas las disposiciones que se refieren a los equipos a presión transportables comprendidos en su ámbito de aplicación contenidas en los Reales Decretos 473/1988, de 30 de marzo, y 1244/1979, de 4 de abril, sin perjuicio de su aplicación a los aparatos acogidos a la disposición transitoria primera.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza a la Ministra de Ciencia y Tecnología para dictar las normas de desarrollo del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Modificación de anexos.*

Se faculta a la Ministra de Ciencia y Tecnología para modificar los anexos de este Real Decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2001, excepto para los bidones a presión, los bloques de botellas y las cisternas cuya entrada en vigor será el 1 de julio de 2003.

Dado en Barcelona a 2 de marzo de 2001.

JUAN CARLOS R.

ANEXO I**Criterios mínimos que deben cumplir los organismos notificados o reconocidos contemplados en los artículos 7 y 8**

1. Los organismos de control notificados o reconocidos que formen parte de una organización que desempeñe otras funciones además del control serán identificables dentro de dicha organización.

2. El organismo de control y su personal no intervendrán en actividades que puedan estar en conflicto con su independencia de juicio e integridad en relación con sus tareas de control. En particular, el personal del organismo de control deberá estar libre de cualquier presión comercial, financiera o de otro tipo que pueda influir en su juicio, especialmente por parte de personas u organizaciones externas al organismo de control, pero cuyos intereses se vean afectados por los resultados de los controles. La imparcialidad del personal de control del organismo deberá estar garantizada.

3. El organismo de control habrá de contar con las instalaciones y el personal necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de control y verificación. Asimismo, deberá tener acceso al equipo necesario para llevar a cabo verificaciones especiales.

4. El personal de los organismos de control responsable de los controles tendrá la cualificación apropiada, una formación técnica y profesional sólida, y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los controles que tengan que hacerse, así como una experiencia adecuada en este tipo de tareas. A fin de garantizar un elevado nivel de seguridad, el organismo de control ha de estar en condiciones de hacer pleno uso de sus conocimientos técnicos en el campo de la seguridad de los equipos a presión transportables. El personal debe tener capacidad para emitir juicios profesionales acerca de la conformidad de los equipos con los requisitos generales a partir de los resultados de los exámenes, así como para elaborar informes al respecto. Además, estará capacitado para confeccionar certificados, registros e informes que acrediten que se han llevado a cabo los controles.

5. También deberá poseer los conocimientos adecuados acerca de la tecnología aplicada para la fabricación de los equipos a presión transportables que tendrán que someter a control, incluidos los accesorios, y acerca de la forma en que se utiliza o está previsto que se utilice el equipo presentado a control, así como de los fallos que puedan producirse durante su uso o cuando esté en servicio.

6. El organismo de control y su personal llevarán a cabo las evaluaciones y verificaciones con la mayor integridad profesional y competencia técnica, y garantizarán la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades de control. Los derechos de propiedad estarán debidamente protegidos.

7. La remuneración de las personas que se dediquen a actividades de control no dependerá directamente del número de controles realizados ni, en ningún caso, del resultado de tales controles.

8. El organismo de control deberá disponer de un seguro de responsabilidad adecuado, salvo que dicha responsabilidad sea asumida por el Estado, de acuerdo con la legislación nacional, o por la organización de la que forme parte.

9. El organismo de control llevará a cabo por sí mismo, normalmente, los controles que contrate. Cuando subcontrate alguna parte del control, deberá garantizar y ser capaz de demostrar que su subcontratista es competente para llevar a cabo el servicio en cuestión, y asumirá plena responsabilidad por el trabajo subcontratado.

El organismo de control deberá cumplir las obligaciones previstas por el artículo 45.3 del Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

ANEXO II**Otros criterios que deben cumplir los organismos notificados contemplados en el artículo 7**

1. Los organismos notificados serán independientes de las partes afectadas, por lo que podrán prestar servicios de control como «terceros».

El organismo notificado y su personal responsable de realizar los controles no podrán ser el proyectista, fabricante, suministrador, comprador, propietario, poseedor, usuario ni encargado del mantenimiento del equipo a presión transportable que se inspeccione, incluidos los accesorios, ni el representante autorizado de ninguna de esas partes. Tampoco deberán estar directamente involucrados en el diseño, fabricación, puesta en el mercado o mantenimiento del equipo a presión transportable, incluidos los accesorios, ni representar a las partes que intervengan en estas actividades. Lo anterior no excluye la posibilidad de llevar a cabo intercambios de información técnica entre el fabricante del equipo a presión transportable y el organismo de control.

2. Todas las partes interesadas tendrán acceso a los servicios del organismo de control. Éste no podrá imponer condiciones financieras o de otro tipo de carácter abusivo. Los procedimientos en los que se base la actividad del organismo se aplicarán de manera no discriminatoria.

ANEXO III**Otros criterios que deben cumplir los organismos reconocidos contemplados en el artículo 8**

1. El organismo reconocido formará parte separada e identificable de una organización dedicada al diseño, fabricación, suministro, utilización o mantenimiento de los productos que controle.

2. El organismo reconocido no debe participar directamente en el diseño, fabricación, suministro o utilización de los equipos a presión transportables que someta a control, incluidos los accesorios o productos competitivos de características similares.

3. Se mantendrá una clara separación de responsabilidades entre el personal de control y el empleado en otras funciones; dicha separación se establecerá mediante una identificación organizativa y a través de los métodos de emisión de informes del organismo de control dentro de la organización matriz.

ANEXO IV**Parte I. Procedimientos de evaluación de la conformidad****1) Módulo A (control interno de la fabricación)**

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, que cumpla las obligaciones estipuladas en el apartado 2, garantiza y declara que el equipo a presión transportable de que se trate cumple los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, fijará el marcado «π» en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el apartado 3; el fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales, a efectos de control, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable. Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Unión Europea, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice en el mercado comunitario el equipo a presión transportable.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos de este Real Decreto que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión transportable e incluirá: una descripción general del equipo a presión transportable, los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc., las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión transportable, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos del presente Real Decreto, los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc., y los informes sobre las pruebas.

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

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

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

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

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

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

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

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

III) Módulo B («CE de tipo»)

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

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

La solicitud incluirá: el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante, también el nombre y la dirección de este último, una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado, y la documentación técnica descrita en el apartado 3.

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

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

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión transportable e incluirá: una descripción general del tipo, los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc., las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión transportable, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de este Real Decreto, los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc., los informes sobre las pruebas, los datos correspondientes a las pruebas previstas durante la fabricación, y los datos correspondientes a las aprobaciones y cualificaciones.

4. El organismo notificado:

1.º Examinará la documentación técnica, verificará si el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y determinará los elementos que hayan sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables del presente Real Decreto.

En particular, el organismo notificado: examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y a los procedimientos de fabricación, evaluará los materiales utilizados cuando no sean conformes con las disposiciones aplicables de este Real Decreto y verificará el certificado expedido por el fabricante de materiales, aprobará los métodos operativos de montaje permanente de las piezas o verificará que han sido aprobados con anterioridad, y comprobará que el personal encargado del montaje permanente de las piezas y de los ensayos no destructivos es un personal cualificado o aprobado.

2.º Realizará o hará que se realicen los controles apropiados y las pruebas necesarias para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos del presente Real Decreto.

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

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

5. Si el tipo cumple las correspondientes disposiciones de este Real Decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de tipo». El certificado tendrá una validez de diez años, reno-

vable, e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

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

Si el organismo notificado deniega la expedición del certificado de examen «CE de tipo» al fabricante o a su representante establecido en la Unión Europea, motivará su decisión de forma detallada. El solicitante podrá ponerlo en conocimiento del órgano competente de la Comunidad Autónoma, que autorizó al organismo notificado, de acuerdo con el procedimiento regulado por el artículo 46.2 del Reglamento de Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

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

7. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado y, previa solicitud, sobre los que haya expedido.

Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado o denegado.

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

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

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

IV) Módulo B1 (examen «CE de diseño»)

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

2. El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, presentará una solicitud de examen «CE de diseño» ante un solo organismo notificado.

La solicitud incluirá: el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este último, una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud a ningún otro organismo notificado, y la documentación técnica descrita en el apartado 3.

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

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos de este Real Decreto que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación, deberá reflejar el diseño, la fabricación y el funcionamiento de dicho equipo e incluirá: una descripción general del equipo en cuestión, los planos de diseño y fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc., las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de dicho equipo, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos del presente Real Decreto, las pruebas necesarias para demostrar que las soluciones adoptadas en el diseño son adecuadas. Estas pruebas deberán incluir los resultados de las pruebas efectuadas por el laboratorio apropiado del fabricante, o por cuenta de éste, los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc., y los datos relativos a las cualificaciones o aprobaciones.

4. El organismo notificado:

1.º Examinará la documentación técnica y determinará los elementos que han sido diseñados de conformidad con las disposiciones aplicables de este Real Decreto.

En particular, el organismo notificado: evaluará los materiales utilizados, en caso de que éstos no sean conformes a las disposiciones aplicables del presente Real Decreto, homologará los métodos operativos de montaje permanente de las piezas o verificará que han sido homologados con anterioridad, y verificará si el personal encargado del montaje permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas está cualificado o aprobado.

2.º Realizará los exámenes necesarios para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos de este Real Decreto.

3.º Realizará los exámenes necesarios para verificar si las disposiciones del presente Real Decreto se han aplicado efectivamente.

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

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

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

6. El solicitante informará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen «CE de diseño» sobre todas las modificaciones que se efectúen en el diseño aprobado, que deberán recibir una nueva aprobación cuando puedan afectar a la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos o a las condiciones de utilización previstas. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de apéndice del certificado original de examen «CE de diseño».

7. Los organismos notificados a través del órgano competente en materia de seguridad industrial del Ministerio de Ciencia y Tecnología comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre los certifica-

dos de examen «CE de diseño» que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre los que haya expedido.

Los organismos notificados deberán, asimismo, comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de diseño» que haya retirado o denegado.

8. Previa petición, los demás organismos notificados podrán obtener la información pertinente sobre: las concesiones de certificados de examen «CE de diseño» y de sus apéndices, y las retiradas de certificados de examen «CE de diseño» y de sus apéndices.

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

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

V) Módulo C1 (conformidad con el tipo)

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

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

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

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

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

Durante dichas visitas, el organismo notificado deberá: asegurarse de que el fabricante realiza efectivamente la verificación final, hacer un muestreo en el local de fabricación o de almacenamiento de los equipos a presión transportables con fines de control. El organismo notificado determinará el número de equipos que deberá muestrear, así como la necesidad de realizar o hacer que se realice total o parcialmente la verificación final en los equipos que constituyan la muestra.

En caso de que uno o más equipos a presión transportables no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 11 del presente Real Decreto.

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

VI) Módulo D (aseguramiento de calidad de la producción)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 garantiza y declara que los equipos a presión transportables de que se trate son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, fijará el marcado «π» en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «π» irá acompañado de la cifra de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia comunitaria contemplada en el apartado 4.

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

3. Sistema de calidad:

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

Esta solicitud incluirá: toda la información pertinente sobre los equipos a presión transportables de que se trate, la documentación relativa al sistema de calidad, la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo».

2.º El sistema de calidad asegurará la conformidad del equipo a presión transportable con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

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

En particular, incluirá una descripción adecuada de: los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión transportables, las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas de fabricación, de control de calidad y de garantía de la calidad que se aplicarán, los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo, los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente, y los medios para vigilar la consecución de la calidad requerida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.º El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2.º

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

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

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

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

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

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado:

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

2.º El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular: la documentación relativa al sistema de calidad, y los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la cualificación del personal de que se trate, etc.

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

4.º Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes: la categoría del equipo, los resultados de las visitas de vigilancia anteriores, la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas, cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema, y modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

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

5. Durante un plazo de diez años, a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales: la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el apartado 3.1.º, las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 3.4.º, y las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.3.º, el último párrafo del apartado 3.4.º y los apartados 4.3.º y 4.4.º.

6. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Los organismos notificados deberán, asimismo, comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

VII) Módulo D1 (aseguramiento de calidad de la producción)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 3 garantiza y declara que los equipos a presión transportables considerados cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, fijará el marcado « π » en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado « π » irá acompañado de la cifra de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el apartado 5.

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

La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos del presente Real Decreto. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión transportable e incluirá: una descripción general del equipo en cuestión, los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc., las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de dicho equipo, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de este Real Decreto, los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc., y los informes sobre las pruebas.

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

4. Sistema de calidad.

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

Esta solicitud incluirá: toda la información pertinente sobre los equipos a presión transportables de que se trate, y la documentación relativa al sistema de calidad.

2.º El sistema de calidad asegurará la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

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

En particular, incluirá una descripción adecuada de: los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión transportables, las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas de fabricación, de control de calidad y de la garantía de la calidad que se aplicarán, los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo, los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente, y los medios para vigilar la consecución de la calidad requerida del producto y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.º El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 4.2.º

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

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

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

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

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

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

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

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

2.º El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular: la documentación relativa al sistema de calidad, y los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la competencia del personal, etc.

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

4.º Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes: la categoría del equipo, los resultados de las visitas de vigilancia anteriores, la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas, cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema, y las modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

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

6. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales: la documentación técnica mencionada en el apartado 2, la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el apartado 4.1.º, las adapta-

ciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 4.4.º, y las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 4.3.º y el último párrafo del apartado 4.4.º, así como los apartados 5.3.º y 5.4.º

7. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

VIII) Módulo E (aseguramiento de calidad del producto)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 garantiza y declara que los equipos a presión transportables están conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y que cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, fijará el marcado «π» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «π» irá acompañado de la cifra de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el apartado 4.

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

3. Sistema de calidad.

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

Esta solicitud incluirá: toda la información pertinente sobre los equipos a presión transportables de que se trate, la documentación relativa al sistema de calidad, y la documentación técnica del tipo aprobado y la copia del certificado de examen «CE de tipo».

2.º En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión transportable y se realizarán las pruebas oportunas con el fin de asegurar su conformidad con los correspondientes requisitos de este Real Decreto. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de: los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión transportables, los controles y pruebas que se realizarán después de la fabricación, los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente.

3.º El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2.º

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación del equipo

a presión transportable de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de control a las instalaciones del fabricante.

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

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

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

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

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

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

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

2.º El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular: la documentación sobre el sistema de calidad, la documentación técnica, y los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

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

4.º Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes: la categoría del equipo, los resultados de las visitas de vigilancia anteriores, la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas, cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema, y las modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

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

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales: la documentación sobre el sistema de calidad mencionada en el apartado 3.1.º, las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 3.4.º, y las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren el último párrafo del apartado 3.3.º, el último párrafo del apartado 3.4.º y los apartados 4.3.º y 4.4.º.

6. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las

aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquellos, sobre las que haya expedido.

Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que hayan retirado o denegado.

IX) Módulo E1 (aseguramiento de calidad del producto)

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

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

La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión transportable con los correspondientes requisitos del presente Real Decreto. En la medida necesaria para dicha evaluación, reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento de dicho equipo e incluirá: una descripción general del equipo en cuestión, los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc., las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de dicho equipo, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de este Real Decreto, los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc., y los informes sobre las pruebas.

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

4. Sistema de calidad.

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

Esta solicitud incluirá: toda la información pertinente sobre los equipos a presión en cuestión, y la documentación relativa al sistema de calidad.

2.º En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión transportable y se realizarán las pruebas oportunas, con el fin de asegurar su conformidad con los correspondientes requisitos del presente Real Decreto. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de: los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión transportables, los métodos operativos de unión permanente de las piezas, los controles y las pruebas que se realizarán después de la fabricación, los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y los expedientes de calidad, tales como los informes

de control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal correspondiente.

3.º El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 4.2.º

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

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

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

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

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

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

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

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

2.º El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular: la documentación relativa al sistema de calidad; la documentación técnica, y los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

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

4.º Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes: la categoría del equipo, los resultados de las visitas de vigilancia anteriores, la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas, cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema, y las modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

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

6. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable,

el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales: la documentación técnica mencionada en el apartado 2, la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el apartado 4.1.º, las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 4.4.º, y las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 4.3.º y el último párrafo del apartado 4.4.º, así como los apartados 5.3.º y 5.4.º

7. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Los organismos notificados deberán, asimismo, comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

X) Módulo F (verificación de los productos)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, garantiza y declara que los equipos a presión transportables a los que se ha aplicado lo dispuesto en el apartado 3.º están conformes con el tipo descrito: en el certificado de examen «CE de tipo», o en el certificado de examen «CE de diseño», y cumplen los correspondientes requisitos del Real Decreto.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure que el equipo a presión transportable está conforme con el tipo descrito: en el certificado de examen «CE de tipo», o en el certificado de examen «CE de diseño», y con los requisitos del Real Decreto que le son aplicables.

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

3. El organismo notificado realizará los exámenes y pruebas apropiados para comprobar si el equipo a presión transportable es conforme con los correspondientes requisitos de este Real Decreto mediante el control y la prueba de cada producto, tal como se especifica en el apartado 4.

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

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

1.º Se examinarán individualmente todos los equipos a presión transportables y se realizarán todos los controles y pruebas adecuados, para verificar su conformidad con el tipo y con los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

En particular, el organismo notificado: comprobará que el personal encargado del montaje permanente de las piezas y de los ensayos no destructivos es un personal cualificado o aprobado, verificará el certificado expedido por el fabricante de materiales, y efectuará o se ocupará de que se efectúe la visita final, así como la prueba, y examinará, en su caso, los dispositivos de seguridad.

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

3.º El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad expedidos por

el organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

XI) Módulo G (verificación CE por unidad)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante garantiza y declara que los equipos a presión transportables a los que se haya expedido el certificado mencionado en el apartado 4.1.º son conformes con los correspondientes requisitos del presente Real Decreto. El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, fijará el marcado «π» en dicho equipo y establecerá una declaración de conformidad.

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

La solicitud incluirá: el nombre y la dirección del fabricante y el emplazamiento del equipo a presión, una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado una solicitud similar a otro organismo notificado, y una documentación técnica.

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

La documentación técnica incluirá: una descripción general del equipo en cuestión, los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc., las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de dicho equipo, los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc., los informes sobre las pruebas, y los datos pertinentes sobre la cualificación de los procesos de fabricación y control, así como sobre las cualificaciones o aprobaciones del personal correspondiente.

4. El organismo notificado examinará el diseño y la fabricación de cada equipo a presión transportable y efectuará, con motivo de la fabricación, las pruebas adecuadas, para comprobar su conformidad con los correspondientes requisitos del presente Real Decreto.

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

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

En particular, el organismo notificado: examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y a los procesos de fabricación, evaluará los materiales utilizados cuando no sean conformes con las disposiciones aplicables del presente Real Decreto y verificará el certificado expedido por el fabricante de materiales, aprobará los métodos operativos de montaje permanente de las piezas, comprobará las cualificaciones o aprobaciones, y procederá al examen final, efectuará o se encargará de que se efectúe la prueba y examinará, en su caso, los dispositivos de seguridad.

XII) Módulo H (aseguramiento de calidad total)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 garantiza y declara que los equipos a presión transportables de que se trate cumplen

los requisitos de este Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, fijará el marcado «π» en cada equipo a presión transportable y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «π» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión contemplada en el apartado 4.

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

3. Sistema de calidad.

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

Esta solicitud incluirá: toda la información adecuada sobre los equipos a presión transportables de que se trate, y la documentación relativa al sistema de calidad.

2.º El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

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

En particular, incluirá una descripción adecuada de: los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad del diseño y de los productos, las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas de aplicación, las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y medidas sistemáticas que se utilizarán en el momento del diseño de los equipos a presión transportables, las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas correspondientes que se aplicarán para la fabricación, así como para el control y el aseguramiento de la calidad, los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo, los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente, y los medios de supervisión que permitan vigilar la consecución del diseño y de la calidad requeridos para el equipo a presión transportable y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.º El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2.º

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

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

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

El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, mantendrá informado al organismo noti-

ficado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

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

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

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado.

1.º El objetivo de la supervisión es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

2.º El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de diseño, fabricación, control, pruebas y almacenamiento, a efectos de control, y le facilitará toda la información necesaria, en particular: la documentación relativa al sistema de calidad, los expedientes de calidad previstos en la fase de diseño del sistema de calidad, tales como los resultados de los análisis, los cálculos, las pruebas, y los expedientes de calidad previstos en la fase de fabricación del sistema de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la competencia del personal de que se trate, etc.

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

4.º Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los factores siguientes: la categoría del equipo, los resultados de las visitas de supervisión anteriores, la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas, cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema, y las modificaciones significativas de la organización de la producción, las medidas o las técnicas.

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

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión transportable, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales: la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el apartado 3.1.º, las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 3.4 y las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.3.º y el último párrafo del apartado 3.4.º, así como los apartados 4.3.º y 4.4.º.

6. Los organismos notificados comunicarán a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Los organismos notificados deberán asimismo comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

XIII) Módulo H1 (pleno aseguramiento de la calidad con control del diseño y supervisión especial de la prueba definitiva)

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

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

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

La solicitud incluirá: Las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado y las pruebas necesarias que demuestren su adecuación. Estas pruebas incluirán los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio apropiado del fabricante o por cuenta de éste.

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

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

e) los organismos notificados comunicarán también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado o denegado.

2. La verificación final estará sujeta a una supervisión reforzada consistente en visitas sin previo aviso por parte del organismo notificado. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado deberá efectuar controles de los equipos a presión transportables.

Parte II. Procedimiento de reevaluación de la conformidad

1. El presente procedimiento describe el método que debe aplicarse para garantizar que los equipos a presión transportables comercializados que define el párrafo b) del apartado 2 del artículo 1 reúnen los requisitos pertinentes de los Reales Decretos 2115/1998 y 2225/1998.

2. El usuario deberá poner a disposición de un organismo notificado los datos relativos a los equipos a presión transportables puestos en el mercado que permitan identificarlos con exactitud (origen, normas aplicadas en materia de diseño y, en lo que se refiere a las bombonas de acetileno, también las indicaciones referentes a la masa porosa). Deberá comunicar, en su caso, las limitaciones de utilización prescritas, las notas relativas a los posibles daños o a las reparaciones que se hayan efectuado.

El organismo notificado deberá comprobar asimismo que las válvulas y demás accesorios que cumplen una

función directa de seguridad presentan un nivel de seguridad equivalente a los requisitos del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, a partir de la fecha en que se hayan añadido a los correspondientes anexos ADR y RID de los Reales Decretos 2115/1998 y 2225/1998 referencias a las normas europeas pertinentes.

3. El organismo notificado deberá comprobar que los equipos a presión transportables puestos en el mercado presenten por lo menos la misma seguridad que los equipos a presión transportables contemplados en los Reales Decretos 2115/1998 y 2225/1998. La comprobación deberá efectuarse sobre la base de los documentos presentados a tenor de lo dispuesto en el apartado 2 y, en su caso, de los controles adicionales.

4. Cuando los resultados de los citados controles resulten satisfactorios, los equipos a presión transportables deberán ser examinados periódicamente según lo dispuesto en la parte III del anexo IV.

5. En lo que se refiere a los recipientes fabricados en serie, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, las operaciones pertinentes de revaluación de la conformidad relativas al control individual de los equipos, indicadas en los anteriores apartados 3 y 4, podrán ser realizadas por un organismo reconocido, siempre que un organismo notificado haya efectuado previamente las operaciones pertinentes para la revaluación de la conformidad de tipo que se indica en el apartado 3.

Parte III. Procedimientos de control periódico

1) Módulo 1 (control periódico del producto)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario aseguran que los equipos a presión transportables sujetos a lo dispuesto en el apartado 3 continúan cumpliendo los requisitos que impone el presente Real Decreto.

2. Para cumplir los requisitos mencionados en el apartado 1, el propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que las condiciones de uso y mantenimiento aseguran que el equipo a presión transportable continúa cumpliendo los requisitos que impone el presente Real Decreto, en particular con el objeto de que: los equipos a presión transportables reciban el uso para el que se hayan destinado, y sean llenados en centros apropiados a tal efecto, y, si procede, se lleven a cabo trabajos de mantenimiento o reparaciones, y se efectúen asimismo los controles periódicos necesarios.

Las medidas ejecutadas deberán consignarse en documentos que el propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario tendrán a disposición de las autoridades nacionales.

3. El organismo de control llevará a cabo los controles y pruebas adecuados, a fin de comprobar la conformidad de los equipos a presión transportables con los requisitos aplicables del presente Real Decreto, examinando y ensayando cada producto.

1.º Examinará todos y cada uno de los equipos a presión transportables y efectuará las pruebas adecuadas, de conformidad con lo establecido en los anexos ADR y RID de los Reales Decretos 2115/1998 y 2225/1998, a fin de comprobar que los equipos cumplen con los requisitos de estos Reales Decretos.

2.º El organismo de control fijará, o hará fijar, su número de control en cada producto que se inspeccione periódicamente, inmediatamente después de la fecha de control periódico, y redactará un certificado de control

periódico. Dicho certificado podrá referirse a varios equipos (certificado colectivo).

3.º El propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario guardarán el certificado de control periódico que se indica en el apartado 3.2.º, así como los documentos mencionados en el apartado 2, hasta, como mínimo, el siguiente control periódico.

II) Módulo 2 (control periódico mediante aseguramiento de la calidad)

1. Este módulo describe los procedimientos siguientes:

a) El procedimiento mediante el cual el propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario, que cumplen las obligaciones contempladas en el apartado 2, aseguran y declaran que los equipos a presión transportables continúan cumpliendo los requisitos que impone el presente Real Decreto. El propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario deberán hacer constar la fecha del control periódico en todos los equipos a presión transportables, y efectuar por escrito una declaración de conformidad. La fecha del control periódico deberá ir acompañada del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión según lo especificado en el apartado 4.

b) El procedimiento mediante el cual el organismo reconocido, que cumple las obligaciones contempladas en el último párrafo del apartado 2, certifica que los equipos a presión transportables continúan cumpliendo los requisitos que impone el presente Real Decreto. El organismo reconocido deberá hacer constar la fecha del control periódico en todos los equipos a presión transportables y expedir por escrito un certificado de control periódico.

La fecha del control periódico debe ir acompañada del número de identificación del organismo reconocido.

2. El propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que las condiciones de uso y mantenimiento aseguren que el equipo a presión transportable continúa cumpliendo los requisitos que impone el presente Real Decreto, en particular con el objeto de que: los equipos a presión transportables reciban el uso para el que se hayan destinado, y sean llenados en centros apropiados al efecto, y, si procede, se lleven a cabo trabajos de mantenimiento o reparaciones, y se realicen los controles periódicos necesarios.

Las medidas ejecutadas deberán consignarse en documentos que el propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario tendrán a disposición de las autoridades nacionales.

El propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario velarán por que, para los controles periódicos que se deban realizar, se facilite el personal cualificado y la infraestructura indispensable correspondientes a lo dispuesto en los apartados 3 a 6 del anexo I.

El propietario, su representante establecido en la Unión Europea, el usuario o el organismo reconocido emplearán un sistema aprobado de calidad para el control periódico y los ensayos de los equipos según lo especificado en el apartado 3 y estarán sujetos a la supervisión especificada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad.

1.º El propietario, su representante establecido en la Unión Europea, el usuario o el organismo reconocido presentarán una solicitud de evaluación de su sistema

de calidad, para los equipos a presión transportables, ante el organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá: toda la información pertinente sobre los equipos a presión transportables que se presenten a control periódico, y la documentación relativa al sistema de calidad.

2.º De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión transportable y se realizarán los ensayos adecuados, a fin de comprobar la conformidad de éste con los requisitos que imponen los anexos de ADR y RID de los Reales Decretos 2115/1998 y 2225/1998. Todos los elementos, requisitos y disposiciones pertinentes deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de: los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus atribuciones respecto de la calidad del equipo a presión transportable, los controles y pruebas que se realizarán para el control periódico, los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de pruebas, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación o la homologación del personal afectado.

3.º El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el apartado 3.2.º

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación del correspondiente equipo a presión transportable. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de control a las instalaciones del propietario o de su representante establecido en la Unión Europea o del organismo reconocido.

La decisión se notificará al propietario o a su representante establecido en la Unión Europea o bien al usuario o al organismo reconocido. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4.º El propietario, su representante establecido en la Unión Europea, el usuario o el organismo reconocido se comprometerán a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como haya sido aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El propietario, su representante establecido en la Unión Europea, el usuario o el organismo reconocido informarán al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de calidad.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el apartado 3.2.º o si es necesaria una nueva evaluación.

Dicho organismo notificará su decisión al propietario, a su representante establecido en la Unión Europea, al usuario o al organismo reconocido. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado.

1.º El objetivo de la supervisión es cerciorarse de que el propietario, su representante establecido en la Unión Europea, el usuario o el organismo reconocido

cumplen debidamente las obligaciones que les impone el sistema de calidad aprobado.

2.º El propietario, su representante establecido en la Unión Europea, el usuario o el organismo reconocido permitirán la entrada del organismo notificado a los almacenes e instalaciones de control y pruebas, para que éste pueda hacer los controles necesarios, y le proporcionarán toda la información necesaria, en especial: la documentación sobre el sistema de calidad, la documentación técnica, y los expedientes de calidad, tales como los informes de control y los datos de las pruebas, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.º El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías, a fin de asegurarse de que el propietario, su representante establecido en la Unión Europea, el usuario o el organismo reconocido mantienen y aplican el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al propietario, a su representante establecido en la Unión Europea, al usuario o al organismo reconocido.

4.º Por otra parte, podrá efectuar visitas de control de improviso al propietario, a su representante establecido en la Unión Europea, al usuario o al organismo reconocido. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar pruebas con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad, y presentará al propietario, a su representante establecido en la Unión Europea, al usuario o al organismo reconocido un informe del control y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha del último control periódico del equipo a presión transportable, el propietario, su representante establecido en la Unión Europea, el usuario o el organismo reconocido tendrán a disposición de las autoridades nacionales: la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el apartado 3.1.º, las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 3.4.º, y las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.3.º, el último párrafo del apartado 3.4.º y los apartados 4.3.º y 4.4.º

ANEXO V

Módulos que deben seguirse para la evaluación de la conformidad

A continuación se indican los módulos de evaluación de la conformidad que deben seguirse con arreglo a la parte I del anexo IV para los equipos a presión transportables a que se refiere el apartado 1 del artículo 2:

Categorías de equipos a presión transportables	Módulos
1. Recipientes cuyo producto de la presión de prueba y de la capacidad sea inferior o igual a 30 Mpa × litro (300 bar × litro).	A 1, o D1 o E1
2. Recipientes cuyo producto de la presión de prueba y de la capacidad se sitúe entre 30 y 150 Mpa × litro (300 y 1.500 bar × litro, respectivamente).	H, o B en combinación con E, o B en combinación con C1 o B1 en combinación con F, o B1 en combinación con D.
3. Recipientes cuyo producto de la presión de prueba y de la capacidad sea superior a 150 Mpa × litro (1.500 bar × litro), incluidas las cisternas.	G, o H1, o B en combinación con D, o B en combinación con F.

1. Los equipos a presión transportables deberán someterse a uno de los procedimientos de evaluación de conformidad, a elección del fabricante, previstos para la categoría en la que se hayan clasificado. Respecto a los recipientes y sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte, el fabricante también podrá optar por aplicar uno de los procedimientos previstos para las categorías superiores.

2. Cuando, en el marco de los procedimientos relativos a la garantía de calidad, el organismo notificado efectúe visitas sin previo aviso, tomará una muestra del equipo en los locales de fabricación o de almacenamiento con el fin de realizar o de hacer una comprobación del cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto. Para ello, el fabricante informará al organismo notificado sobre el programa de producción previsto. El organismo notificado efectuará como mínimo dos visitas durante el primer año de fabricación. Basándose en los criterios expuestos en el apartado 4.4 de los módulos correspondientes de la parte I del anexo IV, el organismo notificado fijará la frecuencia de las visitas posteriores.

ANEXO VI

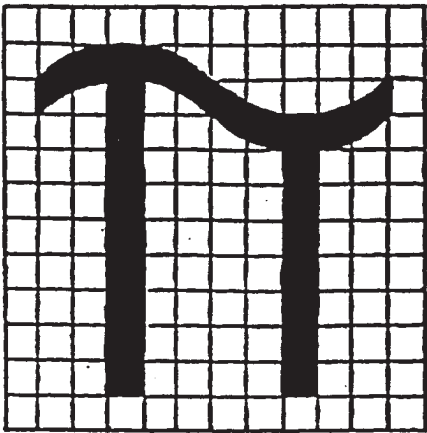
Lista de sustancias peligrosas distintas de las de la clase 2 contempladas en el artículo 2

Número ONU	Clases	Cifras ADR/RID	Sustancias peligrosas
1051	6.1	1	Cianuro de hidrógeno estabilizado.
1052	8	6	Fluoruro de hidrógeno anhidro.
1790	8	6	Ácido fluorhídrico.

ANEXO VII

Marcado de conformidad

El marcado de conformidad tendrá la forma siguiente:



En caso de que se reduzca o aumente el tamaño del marcado deberán conservarse las proporciones de este dibujo.

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

Esta dimensión mínima podrá no respetarse en el caso de los dispositivos de pequeño tamaño.