



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

Documento de sesión

A8-0147/2015

30.4.2015

*****I**

INFORME

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aparatos de combustibles gaseosos
(COM(2014)0258 – C8-0006/2014 – 2014/0136(COD))

Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

Ponente: Catherine Stihler

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

Enmiendas a un proyecto de acto

Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas

Las supresiones se señalan en ***cursiva y negrita*** en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en ***cursiva y negrita*** en ambas columnas. El texto nuevo se señala en ***cursiva y negrita*** en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado

Las partes de texto nuevas se indican en ***cursiva y negrita***. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo ¶ o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en ***cursiva y negrita*** y suprimiendo o tachando el texto sustituido.

Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

ÍNDICE

| | Página |
|---|---------------|
| PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO | 5 |
| EXPOSICIÓN DE MOTIVOS..... | 93 |
| PROCEDIMIENTO | 96 |

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aparatos de combustibles gaseosos
(COM(2014)0258 – C8-0006/2014 – 2014/0136(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2014)0258),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8-0006/2014),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 59 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A8-0147/2015),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) El presente Reglamento se aplica a los aparatos de combustibles gaseosos («aparatos») y los equipos que sean nuevos en el mercado de la Unión en el momento de su comercialización; es decir, que se trata bien de aparatos y equipos hechos por un fabricante establecido en la Unión, bien de aparatos y equipos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país;

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así como al paquete de adaptación.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 ter) Los aparatos con valor histórico y artístico en el sentido del artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y no puestos en servicio, como antigüedades y otros aparatos destinados a exposición o colección, no deberían ser considerados aparatos comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 3 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 quater) El presente Reglamento debe aplicarse a toda forma de suministro en el territorio de la Unión, incluida la venta a distancia.

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así como al paquete de adaptación.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

Enmienda

(6) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos²⁶, establece **disposiciones uniformes** sobre la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad [la vigilancia del mercado de los productos y los controles de los productos procedentes de terceros países] y **el** mercado CE.

(6) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos²⁶, establece **normas** sobre la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, **proporciona un marco para** la vigilancia del mercado de los productos y **para** los controles de los productos procedentes de terceros países y **establece los principios generales del** mercado CE.

²⁶ Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

²⁶ Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así

como al paquete de adaptación.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

Enmienda

(7) El Reglamento (UE) n° [.../..] del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷, [relativo a la vigilancia del mercado de los productos], establece normas detalladas sobre la vigilancia del mercado y sobre los controles de los productos que entran en la Unión procedentes de terceros países, incluidos los aparatos de combustibles gaseosos. También contiene un procedimiento de cláusula de salvaguardia. Los Estados miembros han de organizar y llevar a cabo la vigilancia del mercado, nombrar a las autoridades de vigilancia del mercado y definir sus competencias y obligaciones. Asimismo, deben establecer programas de vigilancia del mercado generales y sectoriales.

suprimido

²⁷ *DO L [...], [...], p. [...].*

Justificación

La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al conjunto legislativo sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado aún no ha sido aprobada; está siendo debatida en el Consejo.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 8

Texto de la Comisión

Enmienda

(8) Conviene mantener el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/142/CE. El presente Reglamento debe ser de aplicación para los aparatos de

(8) Conviene mantener el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/142/CE. El presente Reglamento debe ser de aplicación para los aparatos de

combustibles gaseosos y *para los equipos incorporados en tales aparatos. Los aparatos de combustibles gaseosos pueden ser domésticos y no domésticos y en ambos casos están* destinados a una serie de aplicaciones específicas.

combustibles gaseosos *domésticos y no domésticos destinados a una serie de aplicaciones específicas y para los equipos diseñados para ser incorporados en tales aparatos.*

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) El presente Reglamento no debe ser de aplicación *cuando* otro acto de la legislación de armonización de la Unión *trate de forma más específica los aspectos abarcados por él*. Ello incluye las medidas adoptadas conforme a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, que instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico.

²⁸ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

Enmienda

(10) El presente Reglamento no debe ser de aplicación *en lo que se refiere a aspectos tratados de forma más específica por* otro acto de la legislación de armonización de la Unión. Ello incluye las medidas adoptadas conforme a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, que instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico.

²⁸ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

(11) El artículo 6 del presente Reglamento impide a los Estados miembros imponer requisitos más estrictos sobre salud, seguridad y conservación de los recursos energéticos que prohíban, restrinjan o

Enmienda

(11) El artículo 6 del presente Reglamento impide a los Estados miembros imponer requisitos más estrictos sobre salud, seguridad y conservación de los recursos energéticos que prohíban, restrinjan o

impidan la comercialización y la puesta en servicio de aparatos que cumplan el presente Reglamento. Sin embargo, dicha disposición no afecta a la posibilidad que tienen los Estados miembros, en la ejecución de otras directivas de la UE, de imponer requisitos que incidan en la eficiencia energética de los productos, incluidos los aparatos de gas, siempre que tales medidas sean compatibles con el *Tratado*.

impidan la comercialización y la puesta en servicio de aparatos que cumplan el presente Reglamento. Sin embargo, dicha disposición no afecta a la posibilidad que tienen los Estados miembros, en la ejecución de otras directivas de la UE, de imponer requisitos que incidan en la eficiencia energética de los productos, incluidos los aparatos de gas, siempre que tales medidas sean compatibles con el *TFUE*.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 bis) Para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que son aplicables a los aparatos y equipos comprendidos en el ámbito del presente Reglamento las normas relativas a la supervisión del mercado de la Unión y al control de los productos que entran en el mercado de la Unión previstas en el Reglamento (CE) n° 765/2008. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes para desempeñar esas tareas.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

Enmienda

(14) Los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para que los aparatos de combustibles gaseosos se comercialicen y pongan en servicio únicamente cuando, en condiciones normales de utilización, no pongan en

(14) Los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para que los aparatos de combustibles gaseosos se comercialicen y pongan en servicio únicamente cuando, en condiciones normales de utilización, no pongan en

peligro la seguridad de las personas, de los animales domésticos ni **de** los bienes.

peligro la **salud** y seguridad de las personas y de los animales domésticos ni los bienes.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) Las disposiciones del presente Reglamento se entienden sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a establecer normas sobre el encargo de inspecciones periódicas de los aparatos de combustibles gaseosos, a fin de garantizar su instalación, utilización y mantenimiento correctos.

Enmienda

(15) Las disposiciones del presente Reglamento se entienden sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a establecer normas sobre el encargo de inspecciones periódicas de los aparatos de combustibles gaseosos, **u otras medidas como la formación o certificación de los instaladores**, a fin de garantizar su instalación, utilización y mantenimiento correctos, **incluidas medidas de seguridad preventiva. Estas normas y medidas son fundamentales para evitar la intoxicación por gases, incluido el monóxido de carbono (CO), y la fuga de cualesquiera sustancias nocivas para la salud y la seguridad.**

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) Puesto que el presente Reglamento no abarca los riesgos que presentan los aparatos de combustibles gaseosos en caso de instalación, mantenimiento o utilización incorrectos, se anima a los Estados miembros a que adopten medidas para garantizar que el público conozca los riesgos relacionados con los productos de la combustión y, en particular, **con el** monóxido de carbono.

Enmienda

(17) Puesto que el presente Reglamento no abarca los riesgos que presentan los aparatos de combustibles gaseosos en caso de instalación, mantenimiento o utilización incorrectos, se anima **encarecidamente** a los Estados miembros a que adopten medidas para garantizar que el público conozca los riesgos **para la salud y la seguridad** relacionados con los productos de la combustión y **la necesidad de adoptar unas medidas de seguridad**

preventiva adecuadas, en particular *en relación con las emisiones de* monóxido de carbono.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 26

Texto de la Comisión

(26) El marcado de la categoría de un aparato de combustibles gaseosos indicado en su placa de datos establece un vínculo directo con las familias o los grupos de gases para los que ha sido diseñado de modo que funcione de manera segura con el rendimiento deseado, garantizando así la compatibilidad del aparato con las condiciones locales del suministro de gas.

Enmienda

(26) El marcado de la categoría de un aparato de combustibles gaseosos indicado ***en el aparato o*** en su placa de datos establece un vínculo directo con las familias o los grupos de gases para los que ha sido diseñado de modo que funcione de manera segura con el rendimiento deseado, garantizando así la compatibilidad del aparato con las condiciones locales del suministro de gas.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 29

Texto de la Comisión

(29) Los agentes económicos deben ser responsables de que los aparatos de combustibles gaseosos y los equipos cumplan los requisitos del presente Reglamento, en función de sus papeles respectivos en la cadena de suministro, a fin de garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud, la seguridad, el uso racional de la energía ***y la protección de los consumidores y otros usuarios, así como de los animales domésticos y de los bienes***, y para garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión.

Enmienda

(29) Los agentes económicos deben ser responsables de que los aparatos de combustibles gaseosos y los equipos cumplan los requisitos del presente Reglamento, en función de sus papeles respectivos en la cadena de suministro, a fin de garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad ***de las personas y los animales domésticos, la protección de los consumidores y de los bienes***, y el uso racional de la energía, y para garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 30

Texto de la Comisión

(30) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercialicen aparatos de combustibles gaseosos que sean conformes con el presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

Enmienda

(30) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercialicen aparatos de combustibles gaseosos *o equipos* que sean conformes con el presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 34

Texto de la Comisión

(34) Es necesario garantizar que los aparatos de combustibles gaseosos y los equipos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos aparatos y equipos. Por tanto, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los aparatos de combustibles gaseosos y los equipos que introducen en el mercado cumplen los requisitos del presente Reglamento y de que no introducen en el mercado aparatos y equipos que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la

Enmienda

(34) Es necesario garantizar que los aparatos de combustibles gaseosos y los equipos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos aparatos y equipos. Por tanto, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los aparatos de combustibles gaseosos y los equipos que introducen en el mercado cumplen los requisitos del presente Reglamento y de que no introducen en el mercado aparatos y equipos que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la

conformidad y de que el mercado *del aparato* y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades de supervisión competentes.

conformidad y de que el mercado *CE de los aparatos y equipos* y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades *nacionales o* de supervisión competentes.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 36

Texto de la Comisión

(36) Al *introducir en el mercado* un aparato de combustibles gaseosos o un equipo, todo importador debe inscribir en él su nombre, nombre comercial o marca y la dirección postal de contacto. Deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del aparato o el equipo no lo permitan. Así ocurriría si, por ejemplo, el importador tuviera que abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el producto.

Enmienda

(36) Al *comercializar* un aparato de combustibles gaseosos o un equipo, todo importador debe inscribir en él su nombre, nombre comercial o marca y la dirección postal de contacto. Deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del aparato o el equipo no lo permitan. Así ocurriría si, por ejemplo, el importador tuviera que abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el producto.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 39

Texto de la Comisión

(39) La garantía de la trazabilidad de un aparato de combustibles gaseosos o un equipo en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado aparatos de combustibles gaseosos o equipos no conformes.

Enmienda

(39) La garantía de la trazabilidad de un aparato de combustibles gaseosos o un equipo en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado aparatos de combustibles gaseosos o equipos no conformes. *Al conservar la información requerida por el presente Reglamento para la identificación de otros agentes*

económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un aparato o equipo o a quienes ellos hayan suministrado un aparato o equipo.

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así como al paquete de adaptación.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 43

Texto de la Comisión

(43) Los fabricantes de aparatos de combustibles gaseosos deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida por el presente Reglamento sobre la conformidad del aparato con los requisitos del presente Reglamento y de otros actos pertinentes de la legislación de armonización de la Unión.

Enmienda

(43) Los fabricantes de aparatos de combustibles gaseosos **y equipos** deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida por el presente Reglamento sobre la conformidad del aparato **o el equipo** con los requisitos del presente Reglamento y de otros actos pertinentes de la legislación de armonización de la Unión.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 44

Texto de la Comisión

(44) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables a un aparato de combustibles gaseosos ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad.

Enmienda

(44) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables a un aparato de combustibles gaseosos **y a sus equipos** ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. **A fin de reducir la carga administrativa para los agentes**

económicos, dicha declaración UE de conformidad única puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad.

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así como al paquete de adaptación.

Enmienda 21

**Propuesta de Reglamento
Considerando 45**

Texto de la Comisión

Enmienda

(45) Los fabricantes de equipos deben expedir un certificado de conformidad del equipo a fin de aportar la información requerida por el presente Reglamento sobre la conformidad del equipo con sus requisitos. Si el equipo está sujeto a otros actos de la legislación de armonización de la Unión, su fabricante debe también expedir, si procede, una declaración UE de conformidad con arreglo a esos actos.

suprimido

Justificación

Introducir un certificado de conformidad para equipos solo traería consigo más trabajo y aún más confusión para los agentes económicos a la hora de cumplir con sus obligaciones. En línea con otros actos legislativos de armonización de productos, los equipos y los accesorios deben cumplir con los requisitos esenciales y llevar el marcado CE.

Enmienda 22

**Propuesta de Reglamento
Considerando 46**

Texto de la Comisión

Enmienda

(46) El mercado CE, que indica la conformidad de un aparato de combustibles gaseosos, es el resultado visible de todo un

(46) El mercado CE, que indica la conformidad de un aparato de combustibles gaseosos *o de un equipo*, es el resultado

proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE y su relación con otros mercados se exponen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse las normas que regulen la colocación del mercado CE.

visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE y su relación con otros mercados se exponen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse las normas que regulen la colocación del mercado CE.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 47

Texto de la Comisión

(47) Los equipos no son aparatos de combustibles gaseosos, sino productos intermedios **comercializados entre profesionales** y destinados a ser incorporados en un aparato. **Puesto que el diseño apropiado de un equipo contribuye al funcionamiento correcto y seguro de un aparato terminado y los riesgos relacionados con el gas que presenta un aparato solo pueden evaluarse una vez incorporado el equipo, conviene** que los equipos **no lleven** el mercado CE.

Enmienda

(47) Los equipos no son aparatos de combustibles gaseosos, sino productos intermedios destinados a **los fabricantes de aparatos y diseñados para** ser incorporados en un aparato. **Sin embargo, los equipos deben satisfacer los requisitos esenciales para cumplir correctamente su cometido cuando se incorporen en un aparato o se monten para constituir un aparato. En aras de la simplificación y para evitar confusiones y malentendidos a los fabricantes cuando cumplan sus obligaciones, se considera justificado** que los equipos **deban llevar también** el mercado CE. **Deben contemplarse excepciones para aquellos casos en que, debido al tamaño o la naturaleza del equipo, no se pueda colocar en él el mercado CE.**

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 48

Texto de la Comisión

(48) Es necesario comprobar que los

Enmienda

(48) Es necesario comprobar que los

aparatos de combustibles gaseosos y los equipos cumplen las exigencias esenciales establecidas en el presente Reglamento, a fin de proteger, de forma efectiva, **a los usuarios y a terceros**.

aparatos de combustibles gaseosos y los equipos cumplen las exigencias esenciales establecidas en el presente Reglamento, a fin de proteger, de forma efectiva, **la salud y la seguridad de las personas y de los animales domésticos y los bienes**.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Considerando 49

Texto de la Comisión

(49) Para garantizar que los aparatos de combustibles gaseosos cumplan las exigencias esenciales, es preciso establecer los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que ha de seguir el fabricante. Dichos procedimientos deben establecerse a partir de los módulos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión nº 768/2008/CE.

Enmienda

(49) Para garantizar que los aparatos de combustibles gaseosos **y los equipos** cumplan las exigencias esenciales, es preciso establecer los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que ha de seguir el fabricante. Dichos procedimientos deben establecerse a partir de los módulos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión nº 768/2008/CE.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 56

Texto de la Comisión

(56) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. A efectos de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de los aparatos de combustibles gaseosos en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que

Enmienda

(56) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. A efectos de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de los aparatos de combustibles gaseosos **y los equipos** en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues,

la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y el seguimiento de los ya notificados se aplique también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.

es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y el seguimiento de los ya notificados se aplique también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Considerando 58

Texto de la Comisión

(58) Dado que los organismos *de evaluación de la conformidad* pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones a propósito de un organismo notificado. Es importante, por tanto, establecer un período para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.

Enmienda

(58) Dado que los organismos *notificados* pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones a propósito de un organismo notificado. Es importante, por tanto, establecer un período para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Considerando 59 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(59 bis) Las partes interesadas deben tener el derecho de recurrir el resultado de las evaluaciones efectuadas por los organismos notificados. Por ello, es importante garantizar que pueda disponerse de procedimientos de recurso contra las decisiones tomadas por los organismos notificados.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Considerando 59 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(59 ter) La Directiva 2009/142/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia, que es necesario para permitir la posibilidad de cuestionar la conformidad de un aparato o equipo. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así como al paquete de adaptación.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Considerando 59 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(59 quater) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los aparatos o equipos que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos aparatos y equipos.

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así como al paquete de adaptación.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Considerando 59 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(59 quinquies) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así como al paquete de adaptación.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Considerando 64

Texto de la Comisión

Enmienda

(64) Es necesario establecer un régimen transitorio que permita comercializar **o** poner en servicio aparatos de combustibles gaseosos y equipos que ya hayan sido introducidos en el mercado de acuerdo con la Directiva 2009/142/CE.

(64) Es necesario establecer un régimen transitorio **razonable** que permita comercializar y poner en servicio, **sin necesidad de que los productos cumplan otros requisitos**, aparatos de combustibles gaseosos y equipos que ya hayan sido introducidos en el mercado de acuerdo con la Directiva 2009/142/CE **antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar productos que hayan sido introducidos en el mercado, es decir, existencias que ya formen parte de la cadena de distribución, antes de la fecha**

de aplicación del presente Reglamento.

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así como al paquete de adaptación.

Enmienda 33

**Propuesta de Reglamento
Considerando 66**

Texto de la Comisión

(66) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que los aparatos de combustibles gaseosos presentes en el mercado cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de **los usuarios** y de protección de los animales domésticos o las propiedades y un uso racional de la energía, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros **y, por consiguiente**, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad expuesto en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

Enmienda

(66) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que los aparatos de combustibles gaseosos **y equipos** presentes en el mercado cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de **las personas** y de protección de los animales domésticos o las propiedades y un uso racional de la energía, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, **sino que**, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad expuesto en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

Enmienda 34

**Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – apartado 2 – letra b**

Texto de la Comisión

b) se utilicen con la variación normal en la

Enmienda

b) se utilicen con la variación normal en la

calidad del gas y la fluctuación normal en la presión de suministro;

calidad del gas y la fluctuación normal en la presión de suministro *que hayan fijado los Estados miembros en su comunicación conforme al artículo 4;*

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 3 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A efectos del presente apartado, se considerará que un aparato está «diseñado específicamente» cuando el diseño vaya destinado exclusivamente a satisfacer una necesidad específica para un proceso o uso específico.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

(5) La exigencia esencial sobre el uso racional de la energía establecida en el punto 3.5 del anexo I no será de aplicación respecto a los aparatos cubiertos por una medida adoptada con arreglo al artículo 15 de la Directiva 2009/125/CE.

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis) El presente Reglamento no afectará a la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas nacionales con respecto al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y a la

eficiencia energética de los edificios, de conformidad con las Directivas 2009/28/CE, 2010/31/UE y 2012/27/UE. Dichas medidas serán compatibles con el TFUE.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 1

Texto de la Comisión

1) aparatos de combustibles gaseosos utilizados para cocción, refrigeración, acondicionamiento de aire, calentamiento de espacios, producción de agua caliente, iluminación o lavado, así como quemadores de aire insuflado y generadores de calor equipados con dichos quemadores; «equipo»:

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

2) «equipo»: dispositivos de seguridad, de control o de regulación y sus subconjuntos, ***comercializados por separado para ser utilizados por profesionales*** y destinados a ser incorporados en un aparato de combustibles gaseosos o montados para constituir uno de esos aparatos;

Enmienda

2) «equipo»: dispositivos de seguridad, de control o de regulación y sus subconjuntos, destinados a ser incorporados en un aparato de combustibles gaseosos o montados para constituir uno de esos aparatos;

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis) «cocción»: *arte o práctica de preparar o calentar alimentos para su consumo mediante el uso de calor y una gran variedad de técnicas;*

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5) todo combustible que, a una temperatura de 15 °C y una presión de 1 bar, está en estado gaseoso; **«proceso industrial»:**

5) **«combustible gaseoso»:** todo combustible que, a una temperatura de 15° C y una presión **absoluta** de 1 bar, está en estado gaseoso;

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7) **diseño de un aparato destinado exclusivamente a satisfacer una necesidad concreta de un proceso concreto; «local industrial»:**

suprimido

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 12

Texto de la Comisión

Enmienda

12) «categoría del aparato»: identificación de las familias o los grupos de gases para cuya combustión segura, con el rendimiento deseado, está diseñado un aparato, según indica el marcado de la categoría del aparato, **determinado por el**

12) «categoría del aparato»: identificación de las familias o los grupos de gases para cuya combustión segura, con el rendimiento deseado, está diseñado un aparato, según indica el marcado de la

CEN;

categoría del aparato;

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 13

Texto de la Comisión

13) «comercialización **de aparatos**»: todo suministro de aparatos para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado en el transcurso de una actividad comercial a título oneroso o gratuito;

Enmienda

13) «comercialización»: todo suministro de aparatos **o equipos** para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado en el transcurso de una actividad comercial a título oneroso o gratuito:

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 14

Texto de la Comisión

14) «comercialización de equipos»: todo suministro para uso profesional de equipos que serán distribuidos en el mercado de la Unión para incorporarlos en un aparato o montarlos a fin de constituir un aparato, a título oneroso o gratuito;

Enmienda

suprimido

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 17

Texto de la Comisión

17) «puesta en servicio»: primera utilización de un aparato, **o su primera utilización para los propios fines del fabricante;**

Enmienda

17) «puesta en servicio»: primera utilización de un aparato **en la Unión por parte del usuario final;**

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 18

Texto de la Comisión

18) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un aparato o un equipo o manda diseñar o fabricar un aparato o un equipo y lo comercializa con su nombre o marca;

Enmienda

18) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un aparato o un equipo o manda diseñar o fabricar un aparato o un equipo y lo comercializa con su nombre o **marca *o utiliza el aparato para sus propios fines***;

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 29

Texto de la Comisión

29) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un aparato ya puesto a disposición del usuario final;

Enmienda

29) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un aparato ya puesto a disposición del usuario final ***o de un equipo ya puesto a disposición de un fabricante de aparatos***;

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

30 bis) «legislación de armonización de la Unión»: todo acto de la legislación de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de productos;

Justificación

El texto añadido adapta el considerando a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo así como al paquete de adaptación.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 31

Texto de la Comisión

31) marcado por el que el fabricante indica que el aparato es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación; «legislación de armonización de la Unión»:

Enmienda

31) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el aparato ***o equipo*** es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación;

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 32

Texto de la Comisión

32) ***«legislación de armonización de la Unión»: todo acto de la legislación de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de productos.***

Enmienda

suprimido

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1

Texto de la Comisión

1) ***Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que los aparatos solo puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos del presente Reglamento.***

Enmienda

1) Los aparatos solo ***se comercializarán y pondrán*** en servicio ***si, en condiciones normales de funcionamiento, cumplen el*** presente Reglamento.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

2) Los *Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que los equipos solo puedan comercializarse* si cumplen los requisitos del presente Reglamento.

Enmienda

2) Los equipos solo *se comercializarán* si cumplen los requisitos del presente Reglamento.

Enmienda 54

**Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3) El presente Reglamento no afectará al derecho de los Estados miembros a establecer los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas, los animales domésticos y los bienes durante el uso normal de los aparatos, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos.

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 55

**Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1) Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los tipos de gas y las correspondientes presiones de suministro de los combustibles gaseosos utilizados en su territorio, *y asimismo comunicarán oportunamente* toda modificación de esos parámetros, *de conformidad con los requisitos del anexo II.*

Enmienda

1) Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los tipos de gas y las correspondientes presiones de suministro de los combustibles gaseosos utilizados en su territorio, *antes de [seis meses antes de la fecha a que se refiere el artículo 42, apartado 2] así como* toda modificación de esos parámetros *en un plazo de seis meses tras haber anunciado dichas modificaciones.*

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión

2) La Comisión se encargará de que **tales datos se publiquen** en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Enmienda

2) La Comisión se encargará de que **la información proporcionada por los Estados miembros de conformidad con el apartado 1 se publique** en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis) Los Estados miembros no impedirán que, en ferias de comercio, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten aparatos o equipos que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre y cuando se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que dichos aparatos o equipos no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no estarán a la venta hasta que el fabricante no los haya adaptado a las exigencias de conformidad. Durante las demostraciones, se adoptarán las medidas de seguridad oportunas para garantizar la protección de la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos, así como la protección de los bienes.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 1

Texto de la Comisión

1) Cuando introduzcan aparatos o equipos en el mercado, los fabricantes deberán asegurarse de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con las exigencias esenciales expuestas en el anexo I.

Enmienda

1) Cuando introduzcan aparatos o equipos en el mercado ***o utilicen los aparatos para sus propios fines***, los fabricantes deberán asegurarse de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con las exigencias esenciales expuestas en el anexo I.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento referido en el párrafo primero, que un aparato cumple las exigencias aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

Enmienda

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento referido en el párrafo primero, que un aparato ***o equipo*** cumple las exigencias aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento referido en el párrafo primero, que un equipo cumple las exigencias aplicables, los fabricantes elaborarán un certificado de conformidad del equipo.

Enmienda

suprimido

Justificación

Los equipos deben llevar el marcado CE, lo que hace innecesario el certificado de conformidad en este caso.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del aparato en el mercado.

Enmienda

Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del aparato **o el equipo** en el mercado.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los fabricantes conservarán la documentación técnica y el certificado de conformidad del equipo durante diez años después de la introducción del equipo en el mercado.

Enmienda

suprimido

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes deberán velar por que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características de los aparatos o equipos y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con referencia a las cuales se declare su conformidad.

Enmienda

Los fabricantes deberán velar por que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad ***con el presente Reglamento***. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características de los aparatos o equipos y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con referencia a las cuales se declare su conformidad.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un aparato o un equipo, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios *finales*, los fabricantes someterán a ensayo muestras del aparato comercializado, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las denuncias de aparatos o equipos no conformes y de las recuperaciones de esos aparatos e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

Enmienda

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un aparato o un equipo, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios, los fabricantes someterán a ensayo muestras del aparato *o del equipo* comercializado, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las denuncias de aparatos o equipos no conformes y de las recuperaciones de esos aparatos *y equipos* e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes se asegurarán de que sus aparatos o equipos lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación.

Enmienda

Los fabricantes se asegurarán de que sus aparatos o equipos lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación *y las inscripciones que se establecen en el anexo IV.*

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 5 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Cuando el tamaño o la naturaleza del aparato o el equipo no lo permitan, los fabricantes deberán velar por que la información exigida figure en el embalaje.

Enmienda

Cuando el tamaño o la naturaleza del aparato o el equipo no lo permitan, los fabricantes deberán velar por que la información exigida figure en el embalaje

o en un documento que acompañe al aparato o al equipo.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes deberán indicar su nombre, nombre comercial o marca, así como la dirección postal de contacto, *en el aparato* o, cuando no sea posible, en su embalaje y *en las instrucciones adjuntas*. La dirección *deberá indicar* un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado, *según determine el Estado miembro de que se trate*.

Enmienda

Los fabricantes deberán indicar *en el aparato* su nombre, nombre comercial o marca, así como la dirección postal de contacto, o, cuando no sea posible, en su embalaje *o en un documento que acompañe al aparato*. La dirección *indicará* un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 6 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los fabricantes deberán indicar su nombre, nombre comercial o marca, así como la dirección postal de contacto, *en el equipo* o, cuando no sea posible, en su embalaje y *en las instrucciones adjuntas*. La dirección *deberá indicar* un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

Enmienda

Los fabricantes deberán indicar *en el equipo* su nombre, nombre comercial o marca, así como la dirección postal de contacto, o, cuando no sea posible, en su embalaje *o en un documento que acompañe al equipo*. La dirección *indicará* un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante. *Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos y para las autoridades de vigilancia del mercado.*

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 7 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante. Los fabricantes se asegurarán de que el aparato vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad con arreglo al punto 1.5 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad deberán ser **claras**, comprensibles e inteligibles.

Enmienda

La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante. Los fabricantes se asegurarán de que el aparato **o equipo** vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad con arreglo al punto 1.5 del anexo I, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, **así como todo etiquetado**, deberán ser **claros**, comprensibles e inteligibles.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 7 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los fabricantes deberán asegurarse de que el equipo vaya acompañado **del certificado** de conformidad **del equipo**, que incluirá, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactado en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos. **Las instrucciones deberán ser claras, comprensibles e inteligibles.**

Enmienda

Los fabricantes deberán asegurarse de que el equipo vaya acompañado de **una copia de la declaración UE** de conformidad, que incluirá, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactado en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, **según determine el Estado miembro de que se trate.**

No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de equipos a un único usuario, el lote o la remesa en cuestión pueden ir acompañados de una única copia de la declaración UE de

conformidad.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 7 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los fabricantes deberán asegurarse de que el equipo vaya acompañado **del certificado de conformidad del equipo, que incluirá, entre otras cosas,** instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, **redactado** en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos. Las instrucciones **deberán ser claras, comprensibles e inteligibles.**

Enmienda

Los fabricantes deberán asegurarse de que el equipo vaya acompañado **de** instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, **redactadas** en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, **según determine el Estado miembro de que se trate. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de equipos a un único usuario, el lote o la remesa en cuestión podrán ir acompañados de un solo ejemplar de** las instrucciones **de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I.**

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Las obligaciones establecidas en el artículo 7, punto 1, y la **elaboración de** la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

Enmienda

Las obligaciones establecidas en el artículo 7, punto 1, y la **obligación de elaborar** la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – punto 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante diez años tras la introducción del aparato en el mercado;

Enmienda

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante diez años tras la introducción del aparato *o el equipo* en el mercado;

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) mantener el certificado de conformidad del equipo y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante diez años tras de la introducción del equipo en el mercado;

Enmienda

suprimido

Justificación

Los equipos tendrán el marcado CE, lo que hace innecesario el certificado de conformidad en este caso.

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Antes de introducir un aparato en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad ***con arreglo al*** artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el aparato lleve el marcado CE y vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad conforme al punto 1.5 del anexo I y de que

Enmienda

Antes de introducir un aparato en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad ***que se contempla en el*** artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el aparato lleve el marcado CE y vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad conforme al punto 1.5 del anexo

el fabricante haya cumplido los requisitos enunciados en el artículo 7, puntos 5 y 6.

I y de que el fabricante haya cumplido los requisitos enunciados en el artículo 7, puntos 5 y 6.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Antes de introducir un equipo en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad **con arreglo al** artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el equipo vaya acompañado **del certificado de conformidad del equipo, que incluirá, entre otras cosas,** instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos enunciados en el artículo 7, puntos 5 y 6.

Enmienda

Antes de introducir un equipo en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad **que se contempla en el** artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el equipo **lleve el marcado CE** y vaya acompañado **de** instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos enunciados en el artículo 7, puntos 5 y 6. **En virtud del artículo 18, los importadores se asegurarán de que, cuando no sea posible o no pueda garantizarse que el propio equipo lleve el marcado CE, dicho marcado vaya colocado en el embalaje y en las instrucciones adjuntas.**

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los importadores deberán indicar su nombre, nombre comercial o marca, así como la dirección postal de contacto, **en el aparato** o, cuando no sea posible, en su

Enmienda

Los importadores deberán indicar **en el aparato** su nombre, nombre comercial o marca, así como la dirección postal de contacto, o, cuando no sea posible, en su

embalaje *y en las instrucciones adjuntas*. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado, *según determine el Estado miembro de que se trate*.

embalaje *o en un documento que acompañe al aparato*. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los importadores deberán indicar su nombre, nombre comercial o marca, así como la dirección postal de contacto, *en el equipo* o, cuando no sea posible, en su embalaje. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos y para las autoridades de vigilancia del mercado, *según determine el Estado miembro de que se trate*.

Enmienda

Los importadores deberán indicar *en el equipo* su nombre, nombre comercial o marca, así como la dirección postal de contacto, o, cuando no sea posible, en su embalaje *o en un documento que acompañe al equipo*. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos y para las autoridades de vigilancia del mercado.

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los importadores deberán asegurarse de que el equipo vaya acompañado *del certificado* de conformidad *del equipo*, que incluirá, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactado en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate.

Enmienda

Los importadores deberán asegurarse de que el equipo vaya acompañado *de una copia de la declaración UE* de conformidad, que incluirá, entre otras cosas, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, redactado en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 5

Texto de la Comisión

5) Mientras el aparato o el equipo estén bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan su conformidad con las exigencias expuestas en el anexo I.

Enmienda

5) Mientras el aparato o el equipo estén bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan su conformidad con las exigencias **esenciales** expuestas en el anexo I.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 6

Texto de la Comisión

6) Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un aparato o un equipo, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios, los importadores, **en respuesta a una petición debidamente justificada de las autoridades competentes**, someterán a ensayo muestras de los aparatos o equipos comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las denuncias de aparatos o equipos no conformes y de las recuperaciones de esos aparatos e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

Enmienda

6) Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un aparato o un equipo, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los **consumidores y otros** usuarios, los importadores someterán a ensayo muestras de los aparatos o equipos comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las denuncias de aparatos y equipos no conformes y de las recuperaciones de esos aparatos **y equipos** e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Durante un período de diez años desde la introducción del aparato en el mercado, los

Enmienda

Durante un período de diez años desde la introducción del aparato **o el equipo** en el

importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.

mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 8 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Durante un período de diez años desde la introducción del equipo en el mercado, los importadores mantendrán una copia del certificado de conformidad del equipo a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.

Enmienda

suprimido

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Antes de comercializar un equipo, los distribuidores se asegurarán de que vaya acompañado *del certificado de conformidad del equipo, que incluirá, entre otras cosas*, instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, *redactado* en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, puntos 5 y 6, y el artículo 9, punto 3.

Enmienda

Antes de comercializar un equipo, los distribuidores se asegurarán de que *lleve el marcado CE* y vaya acompañado *de* instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, *redactadas* en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos, y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, puntos 5 y 6, y el artículo 9, punto 3. *En virtud del artículo 18, los distribuidores comprobarán que, cuando no sea posible*

o no pueda garantizarse que el propio equipo lleve el marcado CE, dicho marcado vaya colocado en el embalaje y en las instrucciones adjuntas.

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 4

Texto de la Comisión

4) Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto o un equipo que han comercializado no son conformes con el presente Reglamento, velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlos conformes, retirarlos o recuperarlos, si procede. Además, cuando el aparato presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que **lo** hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

Enmienda

4) Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto o un equipo que han comercializado no son conformes con el presente Reglamento, velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlos conformes, retirarlos o recuperarlos, si procede. Además, cuando el aparato **o equipo** presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que **los** hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

2) La conformidad de los aparatos o equipos fabricados en serie con las exigencias del presente Reglamento se certificará mediante el examen UE de tipo (módulo B, tipo de producción) **al** que se **refiere** el punto 1 del anexo III, combinado con cualquiera de los **procedimientos de evaluación de la conformidad** siguientes, a elección del fabricante:

Enmienda

2) La conformidad de los aparatos o equipos fabricados en serie con las exigencias del presente Reglamento se certificará mediante el examen UE de tipo (módulo B, tipo de producción) que se **establece en** el punto 1 del anexo III, combinado con cualquiera de los **módulos** siguientes, a elección del fabricante:

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión

3) En caso de fabricación de un aparato en una sola unidad o en pequeñas cantidades, el fabricante podrá optar por la conformidad basada en la verificación por unidad (*módulo* G), según el punto 6 del anexo III.

Enmienda

3) En caso de fabricación de un aparato en una sola unidad o en pequeñas cantidades, el fabricante podrá optar **por los módulos mencionados en el apartado 2 del presente artículo** o por la conformidad basada en la verificación por unidad (*módulo* G), según el punto 6 del anexo III.

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Una vez terminados los procedimientos a los que se refieren las letras a) a d) del punto 2 o el punto 3, el fabricante del aparato, de acuerdo con el artículo 18, colocará el marcado CE en el aparato conforme y redactará una declaración UE de conformidad.

Enmienda

suprimido

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Una vez terminados los procedimientos a los que se refieren las letras a) a d) del punto 2, el fabricante del equipo expedirá un certificado de conformidad del equipo.

Enmienda

suprimido

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 2

Texto de la Comisión

2) La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo presentada en el anexo V, contendrá los elementos especificados en los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad indicados en el anexo III y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el aparato.

Enmienda

2) La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo presentada en el anexo V, contendrá los elementos especificados en los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad indicados en el anexo III y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el aparato *o equipo*.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis) Para contribuir al cumplimiento de las exigencias esenciales aplicables a los aparatos terminados expuestas en el anexo I, la declaración UE de conformidad para un equipo deberá indicar las características del equipo y contener instrucciones sobre la manera de incorporarlo en un aparato o de montarlo para constituir un aparato. La declaración UE de conformidad estará en una lengua fácilmente comprensible para los fabricantes de aparatos y para las autoridades de vigilancia del mercado, según determine el Estado miembro de que se trate.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 3

Texto de la Comisión

3) Cuando un aparato esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos correspondientes, incluidas *las* referencias de publicación.

Enmienda

3) Cuando un aparato *o equipo* esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos correspondientes, incluidas *sus* referencias de publicación.

Enmienda 93

**Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 4**

Texto de la Comisión

4) Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del aparato con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Enmienda

4) Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del aparato *o el equipo* con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Enmienda 94

**Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 4 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis) Se suministrará una copia de la declaración UE de conformidad con el aparato o el equipo.

Enmienda 95

**Propuesta de Reglamento
Artículo 16**

Artículo 16

suprimido

Certificado de conformidad del equipo

- 1) El certificado de conformidad del equipo afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de las exigencias esenciales expuestas en el anexo I.***
- 2) El certificado de conformidad del equipo tendrá la estructura tipo presentada en el anexo VI. Para contribuir al cumplimiento de las exigencias esenciales aplicables a los aparatos terminados expuestas en el anexo I, el certificado de conformidad del equipo deberá indicar las características del equipo y contener instrucciones sobre la manera de incorporarlo en un aparato o de montarlo para constituir un aparato. Asimismo, deberá contener los elementos especificados en los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad indicados en el anexo III y mantenerse actualizado continuamente. Deberá estar redactado en una lengua de fácil comprensión para los fabricantes de aparatos.***
- 3) El certificado de conformidad del equipo deberá entregarse con el equipo.***
- 4) Cuando un equipo sea objeto de otros actos legislativos de la Unión en los que se traten otros aspectos que exijan el marcado CE, este último indicará la presunción de conformidad del equipo con las disposiciones de esos otros actos. En tal caso, las referencias de publicación de dichos actos en el Diario Oficial de la Unión Europea deberán indicarse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por esos actos y adjuntos al equipo.***
- 5) Al elaborar el certificado de conformidad del equipo, el fabricante asumirá la responsabilidad de la***

conformidad del equipo con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Justificación

No es aplicable, ya que los equipos llevan el marcado CE.

Enmienda 96

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1) El marcado CE y las inscripciones a los que se refiere el anexo IV se colocarán en el aparato o en su placa de datos de manera visible, legible e indeleble.

Enmienda

1) El marcado CE y las inscripciones a los que se refiere el anexo IV se colocarán en el aparato **y en el equipo** o en su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. **Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del aparato o del equipo, el marcado CE se colocará en el embalaje y en las instrucciones adjuntas al aparato o al equipo.**

Enmienda 97

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2) **Las inscripciones a las que se refiere el punto 2 del anexo IV se colocarán en el equipo o en su placa de datos de manera visible, legible e indeleble.**

Enmienda

suprimido

Justificación

No es aplicable, ya que los equipos llevan el marcado CE.

Enmienda 98

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3) El marcado CE *o las inscripciones a los que se refiere el anexo IV se colocarán* antes de que el aparato o el equipo se introduzcan en el mercado.

Enmienda

3) El marcado CE *se colocará* antes de que el aparato o el equipo se introduzcan en el mercado.

Enmienda 99

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 4**

Texto de la Comisión

4) El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de control de la producción del aparato.

Enmienda

4) El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de control de la producción del aparato *o del equipo y de los dos últimos dígitos del año en el que se haya colocado el marcado CE. El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.*

Enmienda 100

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 5**

Texto de la Comisión

5) Deberá colocarse en el equipo el número de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de control de la producción.

Enmienda

suprimido

Enmienda 101

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 6**

Texto de la Comisión

6) El marcado CE o el número de identificación a los que se *refieren los puntos 4 y 5* podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

Enmienda

6) El marcado CE y el número de identificación a los que se *refiere el punto 4* podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

Enmienda 102

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 6 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis) Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

Enmienda 103

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 18 bis

Inscripciones

1) Las inscripciones a las que se refiere el anexo IV se colocarán de manera visible, legible e indeleble en el aparato o en su placa de datos y, si procede, en el equipo o en su placa de datos.

2) Las inscripciones a las que se refiere el anexo IV se colocarán antes de que el aparato o el equipo se introduzcan en el mercado.

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 1

Texto de la Comisión

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros *con arreglo al artículo 14*.

Enmienda

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

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento Artículo 20 – apartado 1

Texto de la Comisión

1) Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, en especial por lo que respecta al cumplimiento del *artículo 24*.

Enmienda

1) Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, en especial por lo que respecta al cumplimiento del *artículo 25*.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento Artículo 22 – título

Texto de la Comisión

Obligación de información *de* las autoridades notificantes

Enmienda

Obligación de información *sobre* las autoridades notificantes

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo **II** y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

Enmienda

El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo **III** y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 10

Texto de la Comisión

10) El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo al anexo III o a cualquier disposición nacional que **les** dé efecto, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

Enmienda

10) El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo al anexo III o a cualquier disposición nacional que **le** dé efecto, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 11

Texto de la Comisión

11) El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y en las actividades del grupo de coordinación del

Enmienda

11) El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y en las actividades del grupo de coordinación del

organismo notificado establecido **con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable**, o se asegurará de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

organismo notificado establecido **en virtud del artículo 35**, o se asegurará de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento Artículo 27 – apartado 6

Texto de la Comisión

6) La Comisión y los demás Estados miembros **deberán ser informados** de todo cambio pertinente introducido posteriormente en la notificación.

Enmienda

6) **La autoridad notificante informará a** la Comisión y **a** los demás Estados miembros de todo cambio pertinente introducido posteriormente en la notificación.

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

La Comisión se asegurará de que **la** lista se

Enmienda

La Comisión se asegurará de que **dicha**

mantenga actualizada.

lista se mantenga actualizada.

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El acto de ejecución *al que se refiere el párrafo primero se* adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 36, apartado 2.

Enmienda

Dicho acto de ejecución se adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 36, apartado 2.

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – apartado 3

Texto de la Comisión

3) Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no ha cumplido las exigencias esenciales del anexo I, o bien las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas correspondientes, le instará a que adopte las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

Enmienda

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

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – apartado 4

Texto de la Comisión

4) Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que un aparato o un equipo ya no son conformes, instará al fabricante a que adopte las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el

Enmienda

4) Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado *o la decisión de aprobación*, un organismo notificado constata que un aparato o un equipo ya no son conformes, instará al fabricante a que adopte las medidas correctoras adecuadas

certificado.

y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado.

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – apartado 5

Texto de la Comisión

5) Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará el certificado en cuestión, según el caso.

Enmienda

5) Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará el certificado ***o la decisión de aprobación*** en cuestión, según el caso.

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – título

Texto de la Comisión

Obligación de información ***de*** los organismos notificados

Enmienda

Obligación de información ***sobre*** los organismos notificados

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – punto 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) de toda denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;

Enmienda

a) de toda denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados ***o de toda decisión de aprobación;***

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento Artículo 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 35 bis

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los aparatos y equipos que entren en el mercado de la Unión

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán a los aparatos y equipos cubiertos por el presente Reglamento.

Enmienda 120

**Propuesta de Reglamento
Artículo 35 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 35 ter

Procedimiento aplicable en el caso de los aparatos o equipos que presentan un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un aparato o equipo cubierto por el presente Reglamento entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, llevarán a cabo una evaluación del aparato o equipo de que se trate atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el aparato o equipo no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico pertinente que

adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el aparato o equipo a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo, razonable y proporcional a la naturaleza del riesgo, que prescriban.

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

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

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los aparatos o equipos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

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

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

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del aparato o equipo no

conforme, el origen del aparato o equipo, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

- a) el aparato o equipo no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, la protección de los animales domésticos o los bienes; o*
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 13 que atribuyen una presunción de conformidad.*

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del aparato o equipo en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el párrafo segundo del apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del aparato o equipo en cuestión, tales como su retirada del mercado.

Justificación

Artículo 35 ter [artículo R31 de la Decisión nº 768/2008/CE] - Procedimiento aplicable en el caso de los aparatos o equipos que presentan un riesgo a nivel nacional.

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento Artículo 35 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 36 quater

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 35 ter, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional vulnera la legislación de la Unión, consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. A partir de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión destinará su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos en cuestión.

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del aparato o equipo se atribuya a una

deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 35 ter, apartado 5, letra b), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Justificación

Artículo 35 quater [Artículo R32 de la Decisión nº 768/2008/CE] - Procedimiento de salvaguardia de la Unión.

Enmienda 122

**Propuesta de Reglamento
Artículo 35 quinquies (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 35 quinquies

Aparatos o equipos conformes que presentan un riesgo

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 35 ter, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un aparato o equipo, aunque conforme con el presente Reglamento, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o para los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el aparato o equipo en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los aparatos o equipos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará

inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el aparato o equipo en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro del aparato o equipo, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará una decisión en la que indicará si la medida nacional está o no justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

5. La Comisión destinará su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos en cuestión.

Justificación

Artículo 35 quinquies [artículo R33 de la Decisión n° 768/2008/CE] - Aparatos o equipos conformes que presentan un riesgo para la salud o la seguridad.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento Artículo 35 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 35 sexies

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35 ter, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

a) el marcado CE ha sido colocado en el aparato o equipo incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 18 del presente Reglamento o no ha sido colocado;

b) las inscripciones a que se refiere el punto 2 del anexo IV no han sido colocadas o lo han sido incumpliendo el artículo 18;

c) el número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción ha sido colocado incumpliendo el artículo 18 o no ha sido colocado;

d) la declaración de conformidad de la UE no ha sido establecida o ha sido redactada de manera incorrecta;

e) la declaración UE de conformidad no acompaña al equipo;

f) la documentación técnica no está disponible o está incompleta.

g) la información mencionada en el artículo 7, apartado 6, o en el artículo 9, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;

h) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 7 o en el artículo 9.

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

Justificación

Artículo 35 sexies [Artículo R34 de la Decisión n° 768/2008/CE] - Incumplimiento formal.

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento Capítulo 5 – título

Texto de la Comisión

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

Enmienda

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y
ACTOS DELEGADOS

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – título

Texto de la Comisión

Modificación *de los anexos*

Enmienda

Modificación **del anexo II**

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento Artículo 42 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

No obstante lo dispuesto en el punto 2, los artículos 19 a 35 serán aplicables a partir del [seis meses tras la entrada en vigor].

Enmienda

No obstante lo dispuesto en el punto 2, los artículos **4**, 19 a **36 y 39** serán aplicables a partir del [seis meses tras la entrada en vigor].

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento Anexo I – parte 1 – punto 1.1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1.1. El diseño y la fabricación de los aparatos deberá ser tal que estos funcionen con seguridad y no entrañen peligro para las personas, los animales domésticos ni los bienes, siempre que se utilicen en condiciones normales de funcionamiento **al nivel de rendimiento deseado.**

Enmienda

1.1. El diseño y la fabricación de los aparatos deberá ser tal que estos funcionen con seguridad y no entrañen peligro para las personas, los animales domésticos ni los bienes, siempre que se utilicen en condiciones normales de funcionamiento.

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento Anexo I – parte 1 – punto 1,2

Texto de la Comisión

1.2. El fabricante estará obligado a analizar los riesgos para identificar aquellos que estén relacionados con su aparato o equipo. Luego deberá diseñarlo y fabricarlo teniendo en cuenta su *análisis*.

Enmienda

1.2. El fabricante estará obligado a analizar los riesgos para identificar aquellos que estén relacionados con su aparato o equipo. Luego deberá diseñarlo y fabricarlo teniendo en cuenta su *evaluación de riesgos*.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento Anexo I – parte 1 – punto 1.5 – letra a

Texto de la Comisión

a) acompañados de un manual de *información técnica* destinado al instalador;

Enmienda

a) acompañados de un manual de *instrucciones de instalación* destinado al instalador;

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento Anexo I – parte 1 – punto 1.6.1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1.6.1. El manual de información técnica destinado al instalador deberá contener todas las instrucciones de instalación, de regulación y de mantenimiento necesarias para la correcta ejecución de dichas funciones *a fin de confirmar la eficiencia y la seguridad de la combustión en el momento de la puesta en servicio y tras el mantenimiento* y para la utilización segura del aparato.

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte I – punto 1.6.2– párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El fabricante anotará en las instrucciones si considera que es necesario un cuidado especial o si es aconsejable recurrir a un profesional para realizar el trabajo mencionado.

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte I – punto 1.7

Texto de la Comisión

Enmienda

1.7. Las instrucciones para la incorporación o *el* montaje, *la* regulación, *el* funcionamiento y *el* mantenimiento deberán acompañar a los equipos en cuestión como parte *del certificado de conformidad del equipo*.

1.7. Las instrucciones para la incorporación del equipo a un aparato o su montaje para constituir un aparato y para su regulación, funcionamiento y mantenimiento deberán acompañar a los equipos en cuestión como parte de la declaración UE de conformidad.

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Anexo I – Parte 3 – punto 3.1 – punto 3.1.7

Texto de la Comisión

Enmienda

3.1.7. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros de origen eléctrico. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en relación con los requisitos de seguridad de la Directiva **1999/5/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo *sobre equipos radioeléctricos*³⁵, o los objetivos de seguridad de la Directiva **2006/95/CE**

3.1.7. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros de origen eléctrico. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en relación con los requisitos de seguridad de la Directiva **2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵, o los objetivos de seguridad de la Directiva **2014/35/UE** del Parlamento Europeo y del**

del Parlamento Europeo y del Consejo, *sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión*³⁶.

³⁵ Directiva **1999/5/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de **9 de marzo de 1999**, *sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad (DO L 91 de 7.4.1999, p. 10)*.

³⁶ Directiva **2006/95/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de **12 de diciembre de 2006**, relativa a la *aproximación* de las legislaciones de los Estados miembros sobre *el* material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (**DO L 374 de 27.12.2006, p. 10**).

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento Anexo I – Parte 3 – punto 3.1 – punto 3.1.8

Texto de la Comisión

3.1.8. Los aparatos *deberán diseñarse y fabricarse* de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros originados por fenómenos electromagnéticos. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en relación con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la Directiva **1999/5/CE** o de la Directiva **2004/108/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, *sobre la compatibilidad electromagnética*³⁷.

³⁷ Directiva **2004/108/CE** del Parlamento

Consejo³⁶.

³⁵ Directiva **2014/53/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de **16 de abril de 2014**, *relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62)*.

³⁶ Directiva **2014/35/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de **26 de febrero de 2014**, relativa a la *armonización* de las legislaciones de los Estados miembros sobre *comercialización de* material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (**DO L 96 de 29.3.2014, p. 357**).

Enmienda

3.1.8. Los aparatos *se diseñarán y fabricarán* de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros originados por fenómenos electromagnéticos. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en relación con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la Directiva **2014/53/UE** o de la Directiva **2014/30/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷.

³⁷ Directiva **2014/30/UE** del Parlamento

Europeo y del Consejo, de **15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de** las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética **y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).**

Europeo y del Consejo, de **26 de febrero de 2014, sobre la armonización** de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética **(DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).**

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento

Anexo I – Parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.4

Texto de la Comisión

3.2.4. Los aparatos diseñados y fabricados para quemar gases que contengan componentes tóxicos no deberán presentar ningún riesgo para la salud de las personas o los animales domésticos.

Enmienda

3.2.4. Los aparatos diseñados y fabricados para quemar gases que contengan **monóxido de carbono u otros** componentes tóxicos no deberán presentar ningún riesgo para la salud de las personas o los animales domésticos.

Justificación

Fabricantes e instaladores deben garantizar que el diseño y la instalación de los aparatos no pongan en peligro la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos.

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Anexo I – Parte 3 – punto 3.4 – punto 3.4.4

Texto de la Comisión

3.4.4. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no provoquen una concentración de sustancias nocivas para la salud que pueda poner en peligro la salud de las personas y los animales domésticos expuestos.

Enmienda

3.4.4. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no provoquen una concentración de **monóxido de carbono u otras** sustancias nocivas para la salud que pueda poner en peligro la salud de las personas y los animales domésticos expuestos.

Justificación

Fabricantes e instaladores deben garantizar que el diseño y la instalación de los aparatos no

pongan en peligro la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos.

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Anexo I – Parte 3 – punto 3.6 – punto 3.6.3

Texto de la Comisión

3.6.3. La temperatura superficial de las partes externas de los aparatos, excepción hecha de las superficies o partes que participen en la transmisión del calor, no deberá, en condiciones normales de funcionamiento, entrañar peligro para las personas expuestas, en particular *para* los niños y las personas mayores, con relación a los cuales habrá de tenerse en cuenta un tiempo de reacción adecuado.

Enmienda

3.6.3. La temperatura superficial de las partes externas de los aparatos, excepción hecha de las superficies o partes que participen en la transmisión del calor, no deberá, en condiciones normales de funcionamiento, entrañar peligro para *la salud y la seguridad de* las personas expuestas, en particular los niños y las personas mayores, con relación a los cuales habrá de tenerse en cuenta un tiempo de reacción adecuado.

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.2

Texto de la Comisión

1.2. El examen UE de tipo *debe efectuarse* evaluando la adecuación del diseño técnico del aparato o el equipo mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a las que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del aparato o el equipo completos (tipo de producción).

Enmienda

1.2. El examen UE de tipo *se efectuará* evaluando la adecuación del diseño técnico del aparato o el equipo mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a las que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del aparato o el equipo completos (tipo de producción).

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.1 – letra c – punto 4

Texto de la Comisión

4) una lista de las normas armonizadas **u otras especificaciones técnicas pertinentes** cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, **aplicadas total o parcialmente**, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir **las exigencias** esenciales de seguridad del presente Reglamento **cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas**; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, **deberá** especificarse en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

Enmienda

4) una lista de las normas armonizadas, **aplicadas total o parcialmente**, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea y, **cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas**, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir **los requisitos** esenciales de seguridad del presente Reglamento; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, **deberán** especificarse en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.1 – letra c – punto 8

Texto de la Comisión

8) la documentación de apoyo que fundamente la adecuación de la solución de diseño técnico adoptada; dicha documentación deberá hacer mención de todos los documentos que se hayan utilizado, en particular cuando las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; **la documentación de apoyo deberá incluir**, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio **competente** del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad;

Enmienda

8) la documentación de apoyo que fundamente la adecuación de la solución de diseño técnico adoptada; dicha documentación deberá hacer mención de todos los documentos que se hayan utilizado, en particular cuando las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; **incluirá**, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados **con arreglo a otras especificaciones técnicas pertinentes** por el laboratorio **apropiado** del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad;

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.1 – letra c – punto 10

Texto de la Comisión

10) **el certificado** de conformidad del equipo que contenga las instrucciones para incorporarlo en un aparato o montarlo para constituir un aparato.

Enmienda

10) **la declaración UE** de conformidad del equipo que contenga las instrucciones para incorporarlo en un aparato o montarlo para constituir un aparato.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1.3.2. En su caso, **la documentación de diseño** deberá **comprender** los siguientes elementos:

Enmienda

1.3.2. En su caso, **el fabricante** deberá **presentar también al organismo notificado** los siguientes elementos:

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.2 – letra a

Texto de la Comisión

a) el certificado de examen UE de tipo y **el certificado** de conformidad **del equipo relativos** a los equipos incorporados en el aparato;

Enmienda

a) el certificado de examen UE de tipo y **declaración UE** de conformidad **relativa** a los equipos incorporados en el aparato;

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 1.4 – párrafo 2 – punto 1.4.2

Texto de la Comisión

1.4.2. comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado

Enmienda

1.4.2. comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado

sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

con arreglo a otras especificaciones técnicas pertinentes;

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.4 – párrafo 2 – punto 1.4.3

Texto de la Comisión

1.4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas *o especificaciones técnicas pertinentes*, estas se han aplicado correctamente;

Enmienda

1.4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas, estas se han aplicado correctamente;

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.4 – párrafo 2 – punto 1.4.4

Texto de la Comisión

1.4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas *o especificaciones técnicas pertinentes*, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen las correspondientes exigencias esenciales del presente Reglamento;

Enmienda

1.4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas, las soluciones adoptadas por el fabricante *aplicando otras especificaciones técnicas pertinentes* cumplen las correspondientes exigencias esenciales del presente Reglamento;

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1.6. Cuando el tipo del aparato o el equipo cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado

Enmienda

1.6. Cuando el tipo del aparato o el equipo cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado

expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso), los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado y, si procede, la descripción de su funcionamiento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso), los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado, **como el tipo de gas, la categoría del aparato, la presión de suministro de gas** y, si procede, la descripción de su funcionamiento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 1 – punto 1.6 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno.

Enmienda

El certificado **de examen UE de tipo** y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno. **Asimismo indicará las condiciones a que esté supeditado e incluirá las descripciones y dibujos necesarios para identificar el tipo autorizado.**

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 1 – punto 1.6 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

detalladamente su negativa.

Justificación

El objeto del certificado de tipo es comprobar que se han cumplido los requisitos esenciales. Dado que el procedimiento de evaluación de la conformidad no se ha modificado, resulta innecesario introducir una fecha de expiración. Concretamente, aparte de someterse al procedimiento de evaluación de la conformidad, todos los productos son objeto de un control periódico, por vez primera cuando se introducen en el mercado y, posteriormente, con carácter anual. Esto no se verá afectado por el presente Reglamento.

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1.8. Todo organismo notificado ***deberá informar a sus autoridades notificantes y a los demás organismos notificados*** de los certificados de examen UE de tipo que haya expedido y de los añadidos que en ellos haya realizado.

Enmienda

1.8. Todo organismo notificado ***informará a su autoridad notificante*** de los certificados de examen UE de tipo que haya expedido ***o retirado*** y de los añadidos que en ellos haya realizado y, ***periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.***

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.8 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Todo organismo notificado ***deberá informar a sus autoridades notificantes y a los demás organismos notificados*** de los certificados de examen UE de tipo que haya expedido ***y de los añadidos que en ellos haya realizado.***

Enmienda

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

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 2 – punto 2.1

Texto de la Comisión

2.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del aparato o el equipo a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2 y 2.3 y en el punto 2.4 o 2.5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o los equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento.

Enmienda

2.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del aparato o el equipo a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2 y 2.3 y en el punto 2.4 o 2.5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o los equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento ***que les son aplicables.***

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos **y los** equipos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento.

Enmienda

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos **o** equipos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento ***que les son aplicables.***

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 2 – punto 2.3 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

2.3. Controles del *aparato o el equipo*

2.3. Controles del *producto*

Enmienda 155

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará o hará que se realicen controles del *aparato o el equipo* a intervalos iguales o inferiores a un año, a fin de comprobar la calidad del control interno del aparato, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los aparatos o los equipos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada de los aparatos o los equipos terminados, tomada in situ por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas *o las especificaciones técnicas*, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos pertinentes del presente Reglamento. Cuando una muestra no sea conforme con el nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para impedir que se introduzcan en el mercado los aparatos o equipos de que se trate.

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará o hará que se realicen controles del *producto* a intervalos iguales o inferiores a un año, a fin de comprobar la calidad del control interno del aparato, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los aparatos o los equipos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada de los aparatos o los equipos terminados, tomada in situ por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas o bien ensayos equivalentes *establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes* para comprobar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos pertinentes del presente Reglamento. Cuando una muestra no sea conforme con el nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para impedir que se introduzcan en el mercado los aparatos o equipos de que se trate.

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento

Anexo III – Parte 2 – punto 2.4 – punto 2.4.1

Texto de la Comisión

Enmienda

2.4.1. El fabricante colocará el marcado CE

2.4.1. El fabricante colocará el marcado CE

y las inscripciones que se establecen en el anexo IV a todo aparato que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

a todo aparato *o equipo* que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.4 – punto 2.4.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

2.4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para *un* modelo de aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato para el que ha sido redactada.

Enmienda

2.4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para *cada* modelo de aparato *o equipo* y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato *o equipo* en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato *o equipo* para el que ha sido redactada.

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.5

Texto de la Comisión

2.5. Certificado de conformidad del equipo

2.5.1. El fabricante aplicará las inscripciones establecidas en el punto 3 del anexo IV a todo equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2.5.2. El fabricante redactará un certificado de conformidad del equipo para un modelo de equipo y lo mantendrá a disposición de las autoridades

Enmienda

suprimido

nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo en el mercado. El certificado de conformidad del equipo deberá identificar el modelo de equipo para el que ha sido elaborado e ir acompañando al equipo.

Justificación

Los equipos tendrán el marcado CE, lo que hace innecesario el certificado de conformidad en este caso.

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 2 – punto 2.6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las obligaciones del fabricante *mencionadas* en el punto 2.4 o 2.5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

Enmienda

Las obligaciones del fabricante *establecidas* en el punto 2.4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del *instrumento* terminado y el ensayo de los aparatos o equipos en cuestión según se especifica en el punto 3.3 y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 3.4.

Enmienda

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del *producto* terminado y el ensayo de los aparatos o equipos en cuestión según se especifica en el punto 3.3 y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 3.4.

Enmienda 161

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 3 – punto 3.3 – punto 3.3.3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el **punto 3.3.2.**

Enmienda 162

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.3 – punto 3.3.3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma ***nacional que transponga la norma armonizada o las especificaciones técnicas pertinentes.***

Enmienda

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

Enmienda 163

Propuesta de Reglamento

Anexo III – Parte 3 – punto 3.5 – punto 3.5.1

Texto de la Comisión

3.5.1. El fabricante colocará el marcado CE ***y las inscripciones que se establecen en el anexo IV*** y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda

3.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato ***o equipo*** que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda 164

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.5 – punto 3.5.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

3.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato para el que ha sido redactada.

Enmienda

3.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada aparato ***o equipo*** y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato ***o equipo*** en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato ***o equipo*** para el que ha sido redactada.

Enmienda 165

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 3 – punto 3.6**

Texto de la Comisión

3.6. Certificado de conformidad del equipo

3.6.1. El fabricante aplicará las inscripciones que se establecen en el punto 3 del anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.3.1, el número de identificación de este último en cada equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.6.2. El fabricante redactará para el equipo de que se trate un certificado de conformidad del equipo y lo mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo en el mercado. El certificado de conformidad del equipo deberá identificar el modelo de equipo para el que ha sido elaborado e ir acompañando al equipo.

Enmienda

suprimido

Justificación

Los equipos tendrán el marcado CE, lo que hace innecesario el certificado de conformidad en este caso.

Enmienda 166

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 3 – punto 3.7 – letra b

Texto de la Comisión

b) los cambios a los que se refiere el punto 3.3.5, según se hayan aprobado;

Enmienda

b) **la información relativa a** los cambios a los que se refiere el punto 3.3.5, según se hayan aprobado;

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 3 – punto 3.8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

3.8. Todo organismo notificado informará a **sus autoridades notificantes** de las aprobaciones de sistemas de calidad retiradas y, periódicamente o previa solicitud, **les** facilitará **información sobre las evaluaciones** de sistemas de calidad.

Enmienda

3.8. Todo organismo notificado informará a **su autoridad notificante** de las aprobaciones de sistemas de calidad **emitidas o** retiradas y, periódicamente o previa solicitud, **le** facilitará **la lista de aprobaciones de** sistemas de calidad **que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.**

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 3 – punto 3.8 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

de calidad que haya expedido.

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.9 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.3.1, 3.3.5, 3.5 *o* 3.6 y 3.7 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en *el* mandato.

Enmienda

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.3.1, 3.3.5, 3.5 y 3.7 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en *su* mandato.

Enmienda 170

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 4 – punto 4.3 – punto 4.3.3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma *nacional que transponga la norma armonizada o especificación técnica* pertinente.

Enmienda

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

Enmienda 171

Propuesta de Reglamento

Anexo III – Parte 4 – punto 4.5 – punto 4.5.1

Texto de la Comisión

4.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato que sea conforme con el tipo descrito en el

Enmienda

4.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato *o equipo* que sea conforme con el tipo descrito en el

certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda 172

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 4 – punto 4.5 – punto 4.5.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

4.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato para el que ha sido redactada.

Enmienda

4.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato ***o equipo*** y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato ***o equipo*** en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato ***o equipo*** para el que ha sido redactada.

Enmienda 173

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 4 – punto 4,6

Texto de la Comisión

4.6. Certificado de conformidad del equipo

4.6.1. El fabricante aplicará las inscripciones que se establecen en el punto 3 del anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3.1, el número de identificación de este último en cada equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.6.2. El fabricante redactará un certificado de conformidad del equipo para cada modelo de equipo y lo mantendrá a disposición de las

Enmienda

suprimido

autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo en el mercado. El certificado de conformidad del equipo deberá identificar el modelo de equipo para el que ha sido redactado e ir acompañando al equipo.

Justificación

Los equipos tendrán el marcado CE, lo que hace innecesario el certificado de conformidad en este caso.

Enmienda 174

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 4 – punto 4.8 – párrafo 1**

Texto de la Comisión

4.8. Todo organismo notificado informará a ***sus autoridades notificantes*** de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, ***les*** facilitará la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

Enmienda

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

Enmienda 175

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 4 – punto 4.8 – párrafo 2**

Texto de la Comisión

Todo organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que ***haya expedido. Todo organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que*** haya rechazado, suspendido o retirado, indicando los motivos de su decisión.

Enmienda

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

Enmienda 176

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 4 – punto 4.9 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 4.3.1, 4.3.5, 4.5 o 4.6 y 4.7 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

Enmienda

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 4.3.1, 4.3.5, 4.5 y 4.7 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

Enmienda 177

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 5 – punto 5,1

Texto de la Comisión

5.1. La conformidad con el tipo basada en la verificación de los aparatos o equipos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 5.2, 5.5.1 y 5.6 o 5.7 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento que se les aplican.

Enmienda

5.1. La conformidad con el tipo basada en la verificación de los aparatos o equipos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 5.2, 5.5.1 y 5.6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento que se les aplican.

Enmienda 178

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 5 – punto 5.4 – punto 5.4.1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

5.4.1. Se examinarán individualmente todos los aparatos o equipos y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, o

Enmienda

5.4.1. Se examinarán individualmente todos los aparatos o equipos y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas o *ensayos equivalentes especificados en*

ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados del presente Reglamento.

otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados del presente Reglamento.

Enmienda 179

Propuesta de Reglamento

Anexo III – Parte 5 – punto 5.5 – punto 5.5.2

Texto de la Comisión

5.5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del presente Reglamento. Todos los aparatos o equipos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o *las* especificaciones técnicas pertinentes, *o ensayos equivalentes*, para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

Enmienda

5.5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del presente Reglamento. Todos los aparatos o equipos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o *ensayos equivalentes especificados en otras* especificaciones técnicas pertinentes, para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

Enmienda 180

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 5 – punto 5.5 – punto 5.5.2 bis) (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5.5.2 bis. El organismo notificado aplicará un sistema de muestreo que tendrá las características siguientes:

– un nivel de calidad equivalente a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad situado entre el 0,5 % y el 1,5 %;

– una calidad límite equivalente a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad situado entre el 5 % y el 10 %.

Enmienda 181

Propuesta de Reglamento

Anexo III – Parte 5 – punto 5.6 – punto 5.6.1

Texto de la Comisión

5.6.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, el número de identificación de este último en cada aparato que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda

5.6.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, el número de identificación de este último en cada aparato *o equipo* que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 5 – punto 5.6 – punto 5.6.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

5.6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato para el que ha sido redactada.

Enmienda

5.6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato *o equipo* y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato *o equipo* en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato *o equipo* para el que ha sido redactada.

Enmienda 183

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 5 – punto 5.6 – punto 5.6.2 – párrafo 3

Texto de la Comisión

El fabricante podrá también colocar en *los aparatos* el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

Enmienda

El fabricante podrá también colocar en el *aparato o equipo* el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

Enmienda 184

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 5 – punto 5.7**

Texto de la Comisión

5.7. Certificado de conformidad del equipo

5.7.1. El fabricante aplicará las inscripciones que se establecen en el punto 3 del anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, el número de identificación de este último en cada equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

5.7.2. El fabricante redactará un certificado de conformidad del equipo para cada modelo de equipo y lo mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo en el mercado. El certificado de conformidad del equipo deberá identificar el modelo de equipo para el que ha sido redactado e ir acompañando al equipo.

El fabricante podrá también colocar en los equipos el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

Enmienda

suprimido

Justificación

Los equipos tendrán el marcado CE, lo que hace innecesario el certificado de conformidad en este caso.

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 6 – punto 6.2 – punto 6.2.1 – letra d

Texto de la Comisión

d) una lista de las normas armonizadas **u otras especificaciones técnicas pertinentes** cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, **aplicadas total o parcialmente**, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales de seguridad del presente Reglamento **cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas**; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, deberán especificarse en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

Enmienda

d) una lista de las normas armonizadas, **aplicadas total o parcialmente**, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea y, **cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas**, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales de seguridad del presente Reglamento, **incluida lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas**; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, deberán especificarse en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

Enmienda 186

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 6 – punto 6.2 – punto 6.2.1 – letra g

Texto de la Comisión

g) **los manuales** de instalación y de uso.

Enmienda

g) **las instrucciones** de instalación y de uso **para los aparatos**;

Enmienda 187

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 6 – punto 6.2 – punto 6.2.1 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) las instrucciones para la

incorporación a un aparato o para el montaje de los equipos;

Enmienda 188

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 6 – punto 6.2 – punto 6.2.2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

6.2.2. En su caso, *la documentación de diseño deberá comprender* los siguientes elementos:

Enmienda

6.2.2. En su caso, *el fabricante presentará también al organismo notificado* los siguientes elementos:

Enmienda 189

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 6 – punto 6.2 – punto 6.2.2 – letra a

Texto de la Comisión

a) *el certificado* de conformidad *relativo* a los equipos incorporados en el aparato;

Enmienda

a) *la declaración UE* de conformidad *relativa* a los equipos incorporados en el aparato;

Enmienda 190

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 6 – punto 6.4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará o hará que se realicen los exámenes y ensayos apropiados que se establecen en las normas armonizadas o *las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes*, para comprobar la conformidad del aparato con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas o *especificaciones técnicas*, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

Enmienda

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará o hará que se realicen los exámenes y ensayos apropiados que se establecen en las normas armonizadas o *ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes* para comprobar la conformidad del aparato con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 6 – punto 6.4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Si el organismo notificado lo juzga necesario, los exámenes y ensayos podrán efectuarse una vez instalado el aparato.

Enmienda

Si el organismo notificado lo juzga necesario, los exámenes y ensayos podrán efectuarse una vez ***incorporado el equipo, tras el montaje, o después de*** instalado el aparato.

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento Anexo III – Parte 6 – punto 6.5 – punto 6.5.1

Texto de la Comisión

6.5.1. El fabricante colocará el marcado CE ***y las inscripciones que se establecen en el anexo IV*** y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 6.4, el número de identificación de este último en cada aparato que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda

6.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 6.4, el número de identificación de este último en cada aparato que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento Anexo IV – punto 1

Texto de la Comisión

1) El aparato o su placa de datos deberán llevar el marcado CE establecido en el anexo II del Reglamento (CE) nº 765/2008, seguido del número de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de control de la producción y de los dos últimos dígitos del año en el que se haya colocado el marcado CE.

Enmienda

1) El aparato o ***equipo o*** su placa de datos deberán llevar el marcado CE establecido en el anexo II del Reglamento (CE) nº 765/2008, seguido del número de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de control de la producción y de los dos últimos dígitos del año en el que se haya colocado el

marcado CE.

Enmienda 194

Propuesta de Reglamento Anexo V – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) Aparato o modelo de aparato (número de producto, lote, tipo o serie).

Enmienda

a) Aparato o **equipo** o modelo de aparato **o equipo** (número de producto, lote, tipo o serie).

Enmienda 195

Propuesta de Reglamento Anexo V – párrafo 1 – letra d – parte introductoria

Texto de la Comisión

d) Objeto de la declaración (identificación del aparato que permita la trazabilidad; podrá incluir, si es necesario para la identificación, una imagen):

Enmienda

d) Objeto de la declaración (identificación del aparato **o equipo** que permita la trazabilidad; podrá incluir, si es necesario para la identificación, una imagen):

Enmienda 196

Propuesta de Reglamento Anexo V – párrafo 1 – letra d – punto 1

Texto de la Comisión

1) descripción del aparato,

Enmienda

1) descripción del aparato **o equipo**,

Enmienda 197

Propuesta de Reglamento Anexo V – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) El objeto de la declaración **descrito** anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión

Enmienda

e) El objeto de la declaración **descrita** anteriormente es conforme con la legislación de armonización **pertinente** de

pertinente: (referencia a los demás actos de la Unión aplicados).

la Unión;

Enmienda 198

Propuesta de Reglamento Anexo V – párrafo 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o a las especificaciones en relación con las cuales se declara la conformidad.

Enmienda

f) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o a las **otras** especificaciones **técnicas** en relación con las cuales se declara la conformidad.

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento Anexo V – punto 1 – letra g

Texto de la Comisión

g) El organismo u organismos notificados ... (nombre, dirección y número) ... han efectuado ... (descripción de la intervención) ... y han expedido el o los certificados:

Enmienda

g) El organismo u organismos notificados ... (nombre, dirección y número) ... han efectuado ... (descripción de la intervención) ... y han expedido el o los certificados: **(detalles, incluida su fecha y, si procede, información sobre la duración y las condiciones de su validez).**

Enmienda 200

Propuesta de Reglamento Anexo V – párrafo 1 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

En el caso de los equipos, instrucciones sobre el modo de incorporar el equipo en un aparato o de montarlo para constituir un aparato, a fin de favorecer el cumplimiento de las exigencias esenciales aplicables a los aparatos terminados.

Enmienda 201

Propuesta de Reglamento

Anexo V – párrafo 1 – letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h bis) En el caso de los equipos, instrucciones sobre el modo de incorporar el equipo en un aparato o de montarlo para constituir un aparato, a fin de favorecer el cumplimiento de las exigencias esenciales aplicables a los aparatos terminados.

Enmienda 202

Propuesta de Reglamento

Anexo VI

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Justificación

Los equipos tendrán el marcado CE, lo que hace innecesario el certificado de conformidad en este caso.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Observaciones generales

La ponente apoya la propuesta de Reglamento sobre los aparatos de combustibles gaseosos destinado a sustituir a la Directiva 2009/142/CE. La Directiva constituye un ejemplo de legislación de armonización de la Unión y garantiza la libre circulación de los aparatos de combustibles gaseosos. Ha contribuido considerablemente a la compleción y el funcionamiento del mercado único y armoniza las condiciones para la introducción en el mercado o la puesta en servicio de los aparatos de combustibles gaseosos que entran en su ámbito de aplicación por lo que se refiere a los riesgos relacionados con la seguridad del gas y al uso racional de la energía. En ella se establecen las exigencias esenciales que deben cumplir los aparatos de combustibles gaseosos para su comercialización en el mercado de la UE.

El sector del gas desempeña un importante papel en la economía de la UE y, solo en el sector de los aparatos de gas, emplea a 476 000 personas. Los aparatos de gas cubren una amplia gama de productos, desde las simples cocinas portátiles a las calderas para grandes edificios, y actualmente el parque de aparatos de gas llega en la UE a 470 millones de unidades y sigue creciendo, con unas ventas anuales de más de 30 millones de aparatos¹.

Instrumento jurídico

La ponente tiene la convicción de que el cambio de instrumento jurídico, de directiva a reglamento, se atiene al compromiso político general de trabajar por la mejora de la reglamentación y la simplificación del entorno normativo. El Reglamento propuesto se basa en el artículo 114 del Tratado y tiene como finalidad garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior para los aparatos de gas. Impone normas claras y detalladas que serán de aplicación de manera uniforme y simultánea en toda la Unión. De acuerdo con los principios de armonización total, los Estados miembros no están autorizados a imponer en su legislación nacional requisitos más estrictos o adicionales para la introducción de aparatos de gas en el mercado. En particular, las exigencias esenciales obligatorias y los procedimientos de evaluación de la conformidad que han de seguir los fabricantes deben ser idénticos en todos los Estados miembros.

Lo mismo cabe decir de las disposiciones que se han introducido como resultado de la adaptación a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo. Esas disposiciones son claras y suficientemente precisas como para que todos los agentes afectados las apliquen de forma directa. Las obligaciones establecidas para los Estados miembros, como la de evaluar, nombrar y notificar a los organismos de evaluación de la conformidad, no se transponen en ningún caso como tales al Derecho nacional, sino que los Estados miembros las ponen en ejecución por medio de las disposiciones reglamentarias y administrativas necesarias. Esto no cambiará cuando las obligaciones en cuestión se establezcan en un reglamento.

¹http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/files/study_competitiveness_eu_gas_appliances_final_en.pdf

Los Estados miembros apenas disponen, pues, de flexibilidad para transponer la Directiva al ordenamiento jurídico nacional. Sin embargo, la elección de un reglamento les permitirá ahorrar los costes asociados a la transposición de una directiva. Además, al optarse por un reglamento se evita el riesgo de divergencias en la transposición que pueden dar lugar a diferentes niveles de protección de la seguridad y perturbar el mercado interior. A este respecto, la ponente quiere señalar que uno de los problemas detectados en el informe sobre la aplicación de la Directiva 2000/9/CE era la cuestión de las divergencias en la transposición.

Coherencia con el nuevo marco legislativo

La ponente apoya la adaptación del articulado al «paquete sobre mercancías» adoptado en 2008 y, en particular, a la Decisión nº 768/2008/CE sobre un marco común para la comercialización de los productos. El nuevo marco legislativo consiste en disposiciones que se suelen emplear en la legislación de la UE sobre productos. La ponente desea proseguir el trabajo realizado por esta comisión en la adopción de las nueve propuestas que conformaban el «paquete de adaptación». A este respecto, el proyecto de informe trata de respetar, en la medida de lo posible, la redacción acordada por los colegisladores en la legislatura anterior. Tras un atento examen de la propuesta y después de compararla exhaustivamente con las propuestas del «paquete de adaptación», la ponente presenta varias enmiendas con el fin de mejorar su coherencia con el nuevo marco legislativo.

La propuesta tiene asimismo en cuenta el Reglamento (UE) nº 1025/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la normalización europea.

Vigilancia del mercado

En un principio estaba previsto que las disposiciones sobre vigilancia del mercado en lo que respecta a los aparatos de combustibles gaseosos se incluyeran en el nuevo Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos (propuesta de Reglamento de 13 de febrero de 2013 (COM(2013)0075 final)). Dado que muy probablemente esta propuesta no se adoptará a tiempo, se han tenido que incluir normas específicas sobre vigilancia del mercado. La ponente, por lo tanto, apoya la inserción de un nuevo capítulo IV bis (artículos 35 y 35 bis a 35 sexies) sobre vigilancia del mercado de la Unión, control de los aparatos y equipos que entren en el mercado de la Unión y procedimiento de salvaguardia de la Unión, alineado con los artículos R30 a R34 de la Decisión nº 768/2008/CE.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único, en la que se subrayó la necesidad de garantizar la confianza de los consumidores en la calidad de los productos presentes en el mercado y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado. Es coherente con la política energética de la Unión, pues no afecta a la aplicación y ejecución de la legislación de la Unión en el campo de la eficiencia energética y las energías renovables. Además, complementa la política de la Unión en materia de abastecimiento de energía y eficiencia energética y es coherente con ella no siendo de aplicación cuando lo son actos legislativos de la Unión más específicos. Asimismo, contribuye a la política de la Comisión encaminada a legislar mejor y a simplificar el entorno normativo.

Ámbito de aplicación de la propuesta

La evaluación de impacto CE puso de relieve que, a pesar del éxito de la aplicación de la Directiva 2009/142/CE, había un amplio consenso en torno a que necesitaba mejoras, aunque sin cambios en su ámbito de aplicación. Se trataba ante todo de simplificar el entorno legislativo y reglamentario europeo en el ámbito de los aparatos y equipos de gas y de clarificar y alinear las disposiciones existentes.

La ponente opina que el texto de la propuesta de Reglamento no aborda la mayor parte de los asuntos mencionados. Sin embargo, presenta varias enmiendas para reforzarlo desde el punto de vista de la seguridad del consumidor, y añade enmiendas sobre medidas de precaución que deben tenerse en cuenta para evitar casos de intoxicación por monóxido de carbono, que es la principal causa de mortalidad en Europa relacionada con aparatos de gas.

Equipos

La propuesta contiene las disposiciones típicas de la legislación de armonización de la Unión relativa a los productos y expone las obligaciones de los agentes económicos pertinentes (fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores), de conformidad con la Decisión sobre el nuevo marco legislativo. De acuerdo con la Directiva 2009/142/CE, los equipos no llevan el marcado CE.

Sin embargo, la ponente considera que los equipos deben satisfacer las exigencias esenciales para cumplir correctamente su cometido cuando se incorporen en un aparato o se monten para constituir un aparato. En aras de la simplificación y para evitar confusiones y malentendidos a los fabricantes cuando cumplan sus obligaciones, se considera justificado que los equipos lleven también el marcado CE. Se han introducido en el texto mediante enmiendas los cambios necesarios, alineándolo cuando ha resultado necesario con el Reglamento n° 765/2008/CE por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos. La ponente considera asimismo necesario que se facilite un ejemplar de la declaración UE de conformidad con cada aparato o equipo.

PROCEDIMIENTO

| | | | | |
|--|---|-------------------|-------------------|-----------|
| Título | Aparatos de combustibles gaseosos | | | |
| Referencias | COM(2014)0258 – C8-0006/2014 – 2014/0136(COD) | | | |
| Fecha de la presentación al PE | 12.5.2014 | | | |
| Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno | IMCO 3.7.2014 | | | |
| Comisiones competentes para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno | INTA 3.7.2014 | ENVI 3.7.2014 | ITRE 3.7.2014 | |
| Opinión(es) no emitida(s) Fecha de la decisión | INTA 3.9.2014 | ENVI 24.7.2014 | ITRE 22.7.2014 | |
| Ponentes Fecha de designación | Catherine Stihler 17.7.2014 | | | |
| Examen en comisión | 3.12.2014 | 24.2.2015 | 24.3.2015 | 20.4.2015 |
| Fecha de aprobación | 23.4.2015 | | | |
| Resultado de la votación final | +: -: 0: | 33 2 2 | | |
| Miembros presentes en la votación final | Dita Charanzová, Sergio Gaetano Cofferati, Daniel Dalton, Nicola Danti, Pascal Durand, Vicky Ford, Ildikó Gáll-Pelcz, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Antanas Guoga, Sergio Gutiérrez Prieto, Robert Jarosław Iwaszkiewicz, Liisa Jaakonsaari, Philippe Juvin, Antonio López-Istúriz White, Marlene Mizzi, Eva Paunova, Jiří Pospíšil, Virginie Rozière, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Olga Sehnalová, Ivan Štefanec, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Mylène Troszczynski, Anneleen Van Bossuyt, Marco Zullo | | | |
| Suplentes presentes en la votación final | Pascal Arimont, Cristian-Silviu Buşoi, Birgit Collin-Langen, Dawid Bohdan Jackiewicz, Franz Obermayr, Julia Reda, Ulrike Trebesius, Ulla Tørnæs | | | |
| Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final | Andor Deli | | | |
| Fecha de presentación | 30.4.2015 | | | |