



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 27.3.2014
COM(2014) 187 final

2014/0107 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las instalaciones de transporte por cable

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2014) 116 final}

{SWD(2014) 117 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La Directiva 2000/9/CE, relativa a las instalaciones de transporte de personas por cable¹, fue adoptada el 20 de marzo de 2000 y es aplicable desde el 3 de mayo de 2002.

La Directiva 2000/9/CE garantiza un nivel elevado de seguridad de las instalaciones de transporte por cable para los usuarios, los trabajadores y terceros. En ella se establecen los requisitos esenciales que las instalaciones de transporte por cable y sus infraestructuras, subsistemas y constituyentes de seguridad deben cumplir para ser seguros.

La Directiva 2000/9/CE constituye también un ejemplo de la legislación de armonización de la Unión que garantiza la libre circulación en el mercado único de la UE, concretamente de subsistemas y constituyentes de seguridad para instalaciones de transporte por cable. Armoniza las condiciones para la introducción en el mercado y la puesta en servicio de subsistemas y constituyentes de seguridad destinados a ser incorporados en instalaciones de transporte por cable. Los fabricantes deben demostrar que sus subsistemas o constituyentes de seguridad han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales, así como colocar en ellos el marcado CE y proporcionar instrucciones para su incorporación en una instalación de transporte por cable.

La Directiva 2000/9/CE se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo «el Tratado»). Es una Directiva de armonización total basada en los principios del «nuevo enfoque», que obliga a los fabricantes a garantizar la conformidad de sus productos con los requisitos obligatorios de rendimiento y seguridad establecidos en el instrumento legislativo correspondiente, sin que se impongan, no obstante, soluciones o especificaciones concretas de carácter técnico.

La Directiva 2000/9/CE se aplica a las instalaciones de transporte de personas por cable.

La tracción por cable y la función de transporte de pasajeros son los principales criterios que determinan el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/9/CE.

Los principales tipos de instalaciones de transporte por cable que abarca la Directiva 2000/9/CE son funiculares, telecabinas, telesillas desembragables, telesillas de mordaza fija, tranvías aéreos, *funiteles*, instalaciones combinadas (compuestas de varios tipos, como telecabinas y telesillas) y telesquíes.

Las instalaciones de transporte por cable se definen como el sistema completo *in situ*, consistente en la infraestructura, los subsistemas y los constituyentes de seguridad.

Las instalaciones de transporte por cable y su infraestructura se ven directamente afectadas por las características de la región en que se ubican, por la naturaleza y las características físicas del terreno en el que están instaladas, por su entorno, por factores atmosféricos y meteorológicos y por las estructuras y los obstáculos que pueda haber a su alrededor, ya sea en tierra o en el aire.

En este marco, la construcción y la entrada en servicio de las instalaciones de transporte por cable son objeto de procedimientos nacionales de autorización.

La Directiva 2000/9/CE expone los requisitos esenciales armonizados que deben cumplir las instalaciones de transporte por cable, mientras que los Estados miembros siguen siendo

¹ DO L 106 de 3.5.2000, p. 21.

competentes para regular otros aspectos como el uso del suelo, la ordenación del territorio y la protección del medio ambiente.

Los constituyentes de seguridad y los subsistemas están sujetos al principio de libre circulación de mercancías. Los constituyentes de seguridad van provistos del marcado CE para indicar su conformidad con los requisitos de la Directiva 2000/9/CE, en especial los procedimientos de evaluación de la conformidad.

La propuesta tiene como finalidad sustituir por un reglamento la Directiva 2000/9/CE, en consonancia con los objetivos de simplificación de la Comisión.

La propuesta tiene también como objetivo poner la Directiva 2000/9/CE en consonancia con el «paquete sobre mercancías» adoptado en 2008 y, en particular, con la Decisión nº 768/2008/CE, sobre el nuevo marco legislativo.

La Decisión sobre el nuevo marco legislativo establece un marco común para la legislación de la UE sobre armonización de los productos. Dicho marco consiste en las disposiciones de uso común en la legislación de la UE sobre productos (definiciones, obligaciones de los agentes económicos, organismos notificados, mecanismos de salvaguardia, etc.). Estas disposiciones comunes han sido reforzadas para que, en la práctica, las directivas puedan aplicarse y hacerse cumplir de manera más eficaz. Por otro lado, se han introducido nuevos elementos, como las obligaciones de los importadores, que son fundamentales para mejorar la seguridad de los productos presentes en el mercado.

La Comisión ya propuso la adaptación de otras nueve Directivas a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo en un «paquete de adaptación» adoptado el 21 de noviembre de 2011. También ha propuesto la adaptación a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo de la Directiva 97/23/CE, sobre equipos a presión².

Para que la legislación de armonización de la Unión relativa a los productos industriales sea coherente, de acuerdo con el compromiso político resultante de la adopción de la Decisión sobre el nuevo marco legislativo y la obligación jurídica establecida en su artículo 2, es preciso que la presente propuesta esté en consonancia con las disposiciones de dicha Decisión.

La propuesta pretende asimismo abordar algunas dificultades que se han experimentado en la ejecución de la Directiva 2000/9/CE. Concretamente, las autoridades, los organismos notificados y los fabricantes han tenido diferentes opiniones sobre si algunos tipos de instalaciones entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/9/CE y, por tanto, deben fabricarse y certificarse de conformidad con los requisitos y procedimientos de la Directiva. También hay diversidad de opiniones acerca de si determinados equipos deben considerarse subsistemas, infraestructuras o constituyentes de seguridad. Por otra parte, la Directiva no especifica qué tipo de procedimiento de evaluación de la conformidad debe aplicarse a los subsistemas.

Esos enfoques divergentes han generado distorsiones del mercado y han hecho que no todos los agentes económicos reciban el mismo trato. Los fabricantes y explotadores de las instalaciones afectadas han tenido que modificar los equipos o someterse a una certificación complementaria que les ha ocasionado costes adicionales y retrasos en la autorización y explotación de esas instalaciones.

El Reglamento propuesto tiene el propósito, pues, de mejorar la claridad jurídica por lo que respecta al ámbito de aplicación de la Directiva 2000/9/CE y, por ende, la ejecución de las disposiciones legales pertinentes.

² COM(2013) 471 final.

Por otro lado, la Directiva 2000/9/CE contiene disposiciones sobre la evaluación de la conformidad de los subsistemas. Sin embargo, no determina el procedimiento concreto que deben seguir el fabricante y el organismo notificado. Tampoco ofrece a los fabricantes la gama de procedimientos de evaluación de la conformidad que están disponibles para los constituyentes de seguridad. Así pues, el Reglamento propuesto pone en consonancia los procedimientos de evaluación de la conformidad para los subsistemas con los que ya se utilizan para los constituyentes de seguridad, sobre la base de los módulos de evaluación de la conformidad que figuran en la Decisión 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos («Decisión sobre el nuevo marco legislativo»). En este contexto, dispone también la colocación del marcado CE para indicar el cumplimiento de sus disposiciones, en consonancia con el sistema existente para los constituyentes de seguridad.

La propuesta tiene en cuenta el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea³.

La propuesta tiene también en cuenta la propuesta de la Comisión, de 13 de febrero de 2013, de Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos⁴, cuyo objetivo es establecer un único instrumento jurídico sobre las actividades de vigilancia del mercado en el ámbito de los productos no alimenticios, los productos de consumo o no de consumo y los productos cubiertos o no por la legislación de armonización de la Unión. Esta propuesta fusiona las normas sobre vigilancia del mercado de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos⁵, del 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 productos⁶, y de la legislación de armonización sectorial, a fin de hacer más eficaces las actividades de vigilancia del mercado dentro de la Unión. El Reglamento propuesto sobre vigilancia del mercado de los productos contiene además las disposiciones pertinentes sobre vigilancia del mercado y cláusulas de salvaguardia. Por consiguiente, las disposiciones de la legislación de armonización sectorial vigente relativas a la vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia deben suprimirse de dicha legislación de armonización. El objetivo general del Reglamento propuesto relativo a la vigilancia del mercado de los productos es obrar una simplificación fundamental del marco de vigilancia del mercado de la Unión, de modo que mejore su funcionamiento para sus principales usuarios: las autoridades de vigilancia del mercado y los agentes económicos. La Directiva 2000/9/CE establece un procedimiento de cláusula de salvaguardia para los subsistemas y los constituyentes de seguridad. En consonancia con el marco que se pretende establecer con el Reglamento propuesto relativo a la vigilancia del mercado de los productos, la presente propuesta no incluye las disposiciones sobre procedimientos de vigilancia del mercado y cláusula de salvaguardia para subsistemas y constituyentes de seguridad contenidas en la Decisión sobre el nuevo marco legislativo. Sin embargo, al objeto de garantizar la claridad jurídica, sí hace referencia al Reglamento propuesto relativo a la vigilancia del mercado de los productos.

³ DO L 316 de 14.11.2012.

⁴ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE y 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 y (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. COM(2013) 75 final.

⁵ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁶ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único⁷, en la que se subrayó la necesidad de restablecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos presentes en el mercado y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado.

Asimismo, contribuye a la política de la Comisión de legislar mejor y simplificar el entorno normativo.

2. CONSULTA CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta con las partes interesadas

La revisión de la Directiva 2000/9/CE se ha debatido larga y extensamente desde 2010. Concretamente se ha discutido en el seno del grupo de trabajo de los Estados miembros sobre instalaciones de transporte por cable, con expertos nacionales responsables de la ejecución de la Directiva y en el seno del Comité Permanente establecido por la Directiva 2000/9/CE, del grupo de cooperación administrativa para la vigilancia del mercado de las instalaciones de transporte por cable y del grupo sectorial de las instalaciones de transporte por cable de la coordinación europea de organismos notificados, así como con la industria y con las asociaciones de usuarios.

Los Estados miembros y las partes interesadas, en especial las asociaciones de fabricantes, los organismos notificados y los representantes de los organismos de normalización, han participado desde el principio en el proceso de evaluación de impacto. En el marco del Comité Permanente establecido por la Directiva 2000/9/CE se celebraron con regularidad debates sobre el funcionamiento de la Directiva y sobre las posibles cuestiones que requerirían mejoras, por medios legislativos o no legislativos.

Además se llevaron a cabo tres consultas específicas.

La primera consulta tuvo lugar en el primer semestre de 2010, en el marco de la elaboración del informe sobre la aplicación de la Directiva 2000/9/CE que establece su artículo 21, apartado 4.

En su primer informe sobre la aplicación de la Directiva 2000/9/CE⁸, la Comisión señaló que la Directiva había conseguido establecer un mercado interior para los subsistemas y los constituyentes de seguridad, garantizando al mismo tiempo un nivel uniforme y elevado de seguridad. También identificó algunas cuestiones que debían examinarse.

Dichas cuestiones eran las siguientes:

- la amplitud del ámbito de aplicación de la Directiva 2000/9/CE, en particular con respecto a nuevos tipos de instalaciones de transporte por cable;
- la ausencia de una gama adecuada de procedimientos de evaluación de la conformidad para los subsistemas, que ha dado lugar a interpretaciones divergentes y a una aplicación variable de la evaluación de la conformidad de los subsistemas;
- la necesidad de adaptar la Directiva 2000/9/CE a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo.

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM(2011) 206 final.

⁸ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, COM(2011) 123 final, de 16 de marzo de 2011.

La segunda y la tercera consultas se llevaron a cabo en 2012 como parte del estudio de la evaluación de impacto, la primera referida a la situación existente y la segunda a las opciones de actuación. El informe final del estudio de la evaluación de impacto se presentó y debatió formalmente en las reuniones del Comité Permanente celebradas el 25 de septiembre de 2012 y el 8 de abril de 2013, en las que los Estados miembros y las partes interesadas del sector tuvieron la oportunidad de expresar opiniones, hacer aportaciones y presentar documentos de posición sobre las opciones de actuación incluidas en el estudio.

Las partes interesadas han contribuido activamente a la identificación de los problemas que requieren soluciones para mejorar el funcionamiento de la Directiva 2000/9/CE. La mayoría de las partes interesadas están de acuerdo con los problemas señalados. Un número importante de los participantes en la consulta llevada a cabo en el contexto del estudio de la evaluación de impacto ha tenido problemas en cuanto a la definición de las instalaciones de transporte por cable y a la frontera con el ámbito de aplicación de la Directiva 95/16/CE, relativa a los ascensores⁹.

Teniendo en cuenta el volumen de información recopilada y el carácter más bien técnico de las cuestiones, no se puso en marcha una consulta pública abierta y se consideró que para esta iniciativa tan técnica era más apropiado realizar consultas concretas a expertos.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico. Evaluación de impacto

Se realizó una evaluación del impacto que tendría la revisión de la Directiva 2000/9/CE.

La Comisión, basándose en la información recopilada, llevó a cabo una evaluación de impacto que examinó y comparó tres opciones.

Opción 1: «no hacer nada», es decir, mantenimiento de la situación actual sin cambios

Esta opción propone no modificar la Directiva 2000/9/CE.

Opción 2: intervención con medidas no legislativas

La opción 2 considera la posibilidad de proporcionar unas orientaciones más detalladas sobre la aplicación de la Directiva 2000/9/CE en lo que se refiere a su ámbito de aplicación y de recomendar la aplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad específicos para la evaluación de los subsistemas, principalmente dando una nueva redacción a la Guía de aplicación de la Directiva 2000/9/CE.

Opción 3: intervención con medidas legislativas

Esta opción consiste en la modificación de la Directiva 2000/9/CE.

Se estimó que una combinación de las opciones 2 y 3 era la solución preferida, por las siguientes razones:

- se considera la más adecuada para abordar el problema, ya que clarificará las definiciones del ámbito de aplicación y dará coherencia y flexibilidad a los procedimientos de evaluación de la conformidad para los subsistemas y los constituyentes de seguridad;
- no implica costes significativos para los agentes económicos y los organismos notificados; para quienes ya obran con responsabilidad, no se han podido detectar repercusiones económicas o sociales de importancia;

⁹ DO L 213 de 7.9.1995, p. 1.

- mejorará el funcionamiento del mercado interior de subsistemas y constituyentes de seguridad, al garantizar idéntico trato a todos los agentes económicos, especialmente los importadores y los distribuidores, y a los organismos notificados;
- la opción 1 no resuelve el problema de la inseguridad jurídica derivada de algunas de las disposiciones de la Directiva 2000/9/CE y, por consiguiente, no permitirá mejorar su aplicación.

La propuesta:

- clarifica el ámbito de aplicación en lo que se refiere a las instalaciones de transporte por cable diseñadas tanto con fines de transporte como de ocio;
- introduce una serie de procedimientos de evaluación de la conformidad para los subsistemas basados en los módulos de evaluación de la conformidad existentes para los constituyentes de seguridad, adaptados a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo;
- constituye una adaptación a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo.

El impacto de la propuesta garantizará unas condiciones de competencia leal para los agentes económicos y reforzará la protección de la seguridad de los pasajeros y otros usuarios, de los trabajadores y de terceros.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Ámbito de aplicación y definiciones

El ámbito de aplicación del Reglamento propuesto se corresponde con el de la Directiva 2000/9/CE y abarca las instalaciones de transporte por cable, incluidas sus infraestructuras, así como los subsistemas y los constituyentes de seguridad de dichas instalaciones.

La propuesta clarifica y actualiza el ámbito de aplicación vigente.

En particular, ante el desarrollo de nuevos tipos de instalaciones de transporte por cable, se aclara que la exclusión de las utilizadas con fines de ocio en ferias o parques de atracciones no se aplica a las que se destinan a una doble función, a saber, el transporte de personas y las actividades de ocio.

La propuesta mantiene la exclusión de algunas instalaciones de transporte por cable destinadas a fines agrícolas o industriales, pero aclara que también abarca a las que están destinadas a prestar servicio a refugios o cabañas de montaña, pero no al transporte de público.

La actual exclusión de las embarcaciones accionadas por cable también se actualiza para incluir a todas las instalaciones accionadas por cable en las que los usuarios o los vehículos se desplazan por el agua, tales como instalaciones de esquí acuático accionadas por cable.

Las exclusiones establecidas en la Directiva 2000/9/CE con respecto a los ferrocarriles de cremallera y las instalaciones accionadas mediante cadenas no vuelven a introducirse, ya que estas instalaciones no se ajustan a la definición de instalaciones de transporte por cable.

Se han insertado las definiciones generales derivadas de la adaptación a la Decisión sobre el nuevo marco legislativo.

3.2. Obligaciones de los agentes económicos

La propuesta contiene, con respecto a los subsistemas y los constituyentes de seguridad, 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.

3.3. Normas armonizadas

El cumplimiento de normas armonizadas establece la presunción de conformidad con los requisitos esenciales. El Reglamento (UE) n° 1025/2012 presenta un marco jurídico uniforme para la normalización europea. Este Reglamento contiene, entre otras cosas, disposiciones relativas a las peticiones de normalización que la Comisión hace a los organismos europeos de normalización, al procedimiento de objeción respecto a las normas armonizadas y a la participación de las partes interesadas en el proceso de normalización. En consecuencia, por motivos de seguridad jurídica, en la presente propuesta no se han reintroducido las disposiciones de la Directiva 2000/9/CE relativas a los mismos aspectos.

3.4. Evaluación de la conformidad

La propuesta mantiene los procedimientos de evaluación de la conformidad para constituyentes de seguridad establecidos en la Directiva 2000/9/CE. Sin embargo, actualiza los módulos correspondientes en consonancia con la Decisión sobre el nuevo marco legislativo.

En particular, mantiene el requisito de que un organismo notificado intervenga en la fase de diseño y producción de todos los subsistemas y constituyentes de seguridad.

La propuesta introduce una serie de procedimientos de evaluación de la conformidad para subsistemas que están basados en los módulos de evaluación de la conformidad de la Decisión sobre el nuevo marco legislativo. En este contexto, introduce también el marcado CE para los subsistemas, pues no hay razón para tratarlos de manera diferente a los constituyentes de seguridad, con respecto a los cuales la Directiva 2000/9/CE ya dispone la colocación del marcado CE a fin de indicar su conformidad con los requisitos en ella establecidos.

3.5. Organismos notificados

El funcionamiento adecuado de los organismos notificados es crucial para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad y para que todas las partes interesadas confíen en el sistema del nuevo enfoque.

Por tanto, en consonancia con la Decisión sobre el nuevo marco legislativo, la propuesta intensifica los criterios de notificación aplicables a los organismos notificados e introduce requisitos específicos con respecto a las autoridades notificantes.

3.6. Actos de ejecución

La presente propuesta otorga a la Comisión poderes para adoptar, cuando proceda, actos de ejecución que garanticen la aplicación uniforme del presente Reglamento en relación con los organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.

Tales actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con las disposiciones sobre actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.

3.7. Disposiciones finales

El Reglamento propuesto comenzará a ser de aplicación dos años después de su entrada en vigor, al objeto de dar tiempo a los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros para que se adapten a los nuevos requisitos.

Sin embargo, la designación de organismos notificados con arreglo a los nuevos requisitos y el nuevo proceso ha de comenzar poco después de que entre en vigor el presente Reglamento. De ese modo, cuando el Reglamento propuesto empiece a ser de aplicación se habrán designado con arreglo a las nuevas normas un número suficiente de organismos notificados como para evitar problemas de continuidad de la producción y abastecimiento del mercado.

Está prevista una disposición transitoria para los certificados expedidos por organismos notificados conforme a la Directiva 2000/9/CE en relación con subsistemas y constituyentes de seguridad, a fin de que puedan absorberse las existencias y de facilitar la transición a los nuevos requisitos.

Asimismo está prevista una disposición transitoria para la entrada en servicio de instalaciones de transporte por cable construidas con arreglo a la Directiva 2000/9/CE, a fin de facilitar la transición a los nuevos requisitos.

La Directiva 2000/9/CE será derogada y sustituida por el Reglamento propuesto.

3.8. Competencia de la Unión, base jurídica, principio de subsidiariedad y forma jurídica

Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado.

Principio de subsidiariedad

El principio de subsidiariedad se plantea, en particular, en relación con las disposiciones añadidas para mejorar la eficacia de la garantía de cumplimiento de la Directiva 2000/9/CE, a saber, las relativas a las obligaciones de los agentes económicos, a la trazabilidad y a la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad.

La experiencia en relación con la garantía de cumplimiento de la legislación ha puesto de manifiesto que las medidas adoptadas a nivel nacional han dado lugar a enfoques divergentes y a un trato diferente de los agentes económicos en la Unión, lo cual se opone a los objetivos de la Directiva 2000/9/CE. Si se abordan los problemas con medidas nacionales, se corre el riesgo de poner obstáculos a la libre circulación de mercancías. Por otro lado, las medidas nacionales están limitadas a la jurisdicción territorial de un Estado miembro. Con una acción coordinada a nivel de la Unión pueden alcanzarse mucho mejor los objetivos establecidos y, en particular, mejorará la eficacia de la vigilancia del mercado. Por tanto, resulta más adecuado adoptar medidas a nivel de la Unión.

Proporcionalidad

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

Las obligaciones nuevas o modificadas no imponen cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, ni a las administraciones. En los casos en los que se ha determinado que las modificaciones tendrían consecuencias negativas, el análisis de las repercusiones de la opción permite dar la respuesta más proporcionada a los problemas detectados. Algunas modificaciones están destinadas a mejorar

la claridad de la Directiva vigente sin introducir nuevos requisitos que supongan costes añadidos.

Técnica legislativa utilizada

La propuesta adopta la forma de un reglamento.

El cambio propuesto de directiva a reglamento tiene en cuenta el objetivo general de la Comisión de simplificar el entorno normativo y la necesidad de garantizar una ejecución uniforme de la legislación propuesta en toda la Unión.

El Reglamento propuesto se basa en el artículo 114 del Tratado y tiene como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de subsistemas y constituyentes de seguridad destinados a ser incorporados en instalaciones de transporte por cable, manteniendo el papel que desempeñan actualmente los Estados miembros en lo que se refiere a este tipo de instalaciones. 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 subsistemas y constituyentes de seguridad en el mercado. En particular, los requisitos esenciales obligatorios 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.

Los Estados miembros apenas disponen, pues, de flexibilidad al transponer una 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, con un reglamento se evita el riesgo de que los Estados miembros transpongan una directiva de formas divergentes, lo que podría dar lugar a niveles diferentes de protección de la seguridad y crear obstáculos en el mercado interior, socavando así su ejecución efectiva.

El cambio de directiva a reglamento no modificará el planteamiento regulador.

Se preservarán plenamente las características del nuevo enfoque, en particular la flexibilidad dada a los fabricantes en cuanto a la elección de los medios empleados para cumplir los requisitos esenciales y en cuanto a la elección, entre los procedimientos de evaluación de la conformidad disponibles, del procedimiento utilizado para demostrar la conformidad de los subsistemas y los constituyentes de seguridad. Los mecanismos existentes para facilitar la ejecución de la legislación (proceso de normalización, grupos de trabajo, cooperación administrativa, elaboración de documentos orientativos, etc.) no se verán afectados por la naturaleza del instrumento jurídico.

Por otro lado, la elección de un reglamento no significa que se centralice el proceso de toma de decisiones. Los Estados miembros mantienen su competencia en lo que se refiere a las instalaciones de transporte por cable y la aplicación de las disposiciones armonizadas, como

la designación y acreditación de los organismos notificados, la realización de la vigilancia del mercado y las acciones destinadas a garantizar el cumplimiento (por ejemplo, sanciones).

Por último, el uso de reglamentos en el ámbito de la legislación del mercado interior permite, de acuerdo también con las preferencias manifestadas por las partes interesadas, evitar el riesgo de sobrerregulación. Asimismo, permite a los fabricantes trabajar directamente con el texto del reglamento, en lugar de tener que identificar y examinar veintiocho actos de transposición.

Sobre esta base, se considera que la elección de un reglamento es la solución más apropiada y menos onerosa para todas las partes afectadas, pues permitirá una aplicación más rápida y coherente de la legislación propuesta y establecerá un entorno normativo más claro para los agentes económicos, evitando los costes de transposición a los Estados miembros.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la UE.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

Derogación de disposiciones legales vigentes

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la Directiva 2000/9/CE.

Espacio Económico Europeo

La propuesta es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo y, por consiguiente, debe hacerse extensiva al mismo.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las instalaciones de transporte por cable

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2000/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, relativa a las instalaciones de transporte por cable, establece las disposiciones aplicables a las instalaciones de transporte por cable diseñadas, construidas y explotadas con el fin de transportar personas.
- (2) La Directiva 2000/9/CE está basada en los principios del nuevo enfoque, según se exponen en la Resolución del Consejo de 5 de mayo de 1985 relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y de normalización¹². Así, establece únicamente los requisitos esenciales que se aplican a las instalaciones de transporte por cable, mientras que los detalles técnicos son adoptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con el Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento y del Consejo, sobre la normalización europea¹³. La conformidad con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyo número de referencia se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, establece la presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva 2000/9/CE. La experiencia demuestra que estos principios básicos han dado buenos resultados en este sector y que deben mantenerse e incluso promoverse.

¹⁰ DO C [...] de [...], p. [...].

¹¹ Directiva 2000/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a las instalaciones de transporte de personas por cable (DO L 106 de 3.5.2000, p. 21).

¹² DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

¹³ Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión nº 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (3) La experiencia adquirida en la ejecución de la Directiva 2000/9/CE ha puesto de manifiesto la necesidad de modificar algunas de sus disposiciones con el fin de aclararlas y actualizarlas y garantizar así la seguridad jurídica, principalmente por lo que respecta al ámbito de aplicación y a la evaluación de la conformidad de los subsistemas.
- (4) En la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴, sobre un marco común para la comercialización de los productos, se establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para su aplicación en toda la legislación destinada a armonizar las condiciones de comercialización de los productos, al objeto de establecer una base coherente para la revisión o las refundiciones de esa legislación. Por tanto, la Directiva 2000/9/CE debe adaptarse a dicha Decisión.
- (5) Como es preciso introducir una serie de cambios en la Directiva 2000/9/CE, conviene, en aras de la claridad, derogarla y sustituirla. Dado que el ámbito de aplicación, los requisitos esenciales y los procedimientos de evaluación de la conformidad han de ser idénticos en todos los Estados miembros, no hay apenas flexibilidad al transponer al Derecho nacional una directiva basada en los principios del nuevo enfoque. Para simplificar el marco regulador, conviene sustituir la Directiva 2000/9/CE por un reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dan margen a una transposición divergente por parte de los Estados miembros y garantiza, por tanto, una ejecución uniforme en toda la Unión.
- (6) El Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, establece disposiciones uniformes sobre la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad[, la vigilancia del mercado de los productos, los controles de los productos procedentes de terceros países] y el mercado CE.
- (7) El Reglamento (UE) nº [.../...] del Parlamento Europeo y del Consejo, [relativo a la vigilancia del mercado de los productos]¹⁶, 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 subsistemas y los constituyentes de seguridad. 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.
- (8) Conviene mantener el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/9/CE. El presente Reglamento debe aplicarse a las instalaciones de transporte por cable diseñadas para el transporte de personas y utilizadas en estaciones turísticas de alta montaña o en instalaciones de transporte urbano. Las instalaciones de transporte por cable son principalmente sistemas de elevación, tales como ferrocarriles funiculares, teleféricos, telecabinas, telesillas y telesquíes. La tracción por cable y la función de transporte de

¹⁴ Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

¹⁵ Reglamento (CE) nº 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) nº 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

¹⁶ DO L [...] de [...], p. [...].

pasajeros son los criterios esenciales que determinan cuáles son las instalaciones de transporte por cable contempladas por el Reglamento.

- (9) Se han desarrollado nuevos tipos de instalaciones de transporte por cable destinadas a actividades tanto de transporte como de ocio. El presente Reglamento debe abarcar ese tipo de instalaciones.
- (10) Conviene excluir determinadas instalaciones de transporte por cable del ámbito de aplicación del presente Reglamento, bien porque están sujetas a otros actos específicos de la legislación de armonización de la Unión, bien porque pueden regularse adecuadamente a nivel nacional.
- (11) Los ascensores de tracción por cable, ya sean verticales o inclinados, que prestan servicio permanente a niveles concretos de edificios y construcciones distintas de las estaciones, están sujetos a una legislación específica de la Unión y deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (12) Con el fin de garantizar la seguridad jurídica, la exclusión de las embarcaciones accionadas por cable debe abarcar todas las instalaciones accionadas por cable en las que los usuarios o los vehículos se desplazan por el agua, tales como instalaciones de esquí acuático accionadas por cable.
- (13) Al objeto de que las instalaciones de transporte por cable y su infraestructura, subsistemas y constituyentes de seguridad garanticen un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, es necesario establecer normas para el diseño y la construcción de tales instalaciones.
- (14) Los Estados miembros deben garantizar la seguridad de las instalaciones de transporte por cable durante su construcción, entrada en servicio y explotación.
- (15) El presente Reglamento no afecta al derecho de los Estados miembros a especificar los requisitos que estimen necesarios con respecto a la utilización del suelo y la ordenación del territorio, así como para garantizar la protección del medio ambiente y de la salud y la seguridad de las personas, y en particular de los trabajadores, en el uso de instalaciones de transporte por cable.
- (16) El presente Reglamento tampoco afecta al derecho de los Estados miembros a definir procedimientos adecuados para la autorización de proyectos de instalaciones de transporte por cable, la inspección de estas instalaciones antes de su entrada en servicio y la supervisión de las mismas durante su explotación.
- (17) El presente Reglamento debe tener en cuenta el hecho de que la seguridad de las instalaciones de transporte por cable depende tanto de las condiciones del entorno como de la calidad del material industrial suministrado y de la manera en que este esté montado, instalado *in situ* y supervisado durante su explotación. Las causas de accidentes graves pueden guardar relación con la elección del emplazamiento, con el sistema de transporte propiamente dicho, con las estructuras o con la forma en que el sistema se explota y mantiene.
- (18) Aunque el presente Reglamento no debe abarcar la explotación en sí de las instalaciones de transporte por cable, debe proporcionar un marco general para garantizar que tales instalaciones situadas en el territorio de los Estados miembros se exploten de manera que ofrezcan a los usuarios, al personal de explotación y a terceros un alto grado de protección.
- (19) En el caso de las instalaciones de transporte por cable, las innovaciones tecnológicas pueden verificarse y someterse a ensayos a escala real únicamente con ocasión de la

construcción de una nueva instalación. En estas circunstancias, debe establecerse un procedimiento que, al tiempo que garantice el cumplimiento de los requisitos esenciales, permita tener en cuenta las condiciones particulares de una instalación de transporte por cable concreta.

- (20) Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que las instalaciones de transporte por cable entren en servicio únicamente si cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y si no pueden poner en peligro la salud y la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.
- (21) Los Estados miembros deben establecer procedimientos para autorizar la construcción de las instalaciones de transporte por cable proyectadas y su modificación y entrada en servicio, a fin de garantizar que su construcción y montaje *in situ* sean seguros, de conformidad con el análisis de seguridad y el informe de seguridad y con todos los requisitos jurídicos pertinentes.
- (22) El análisis de seguridad de las instalaciones de transporte por cable proyectadas debe identificar los constituyentes de los que depende la seguridad de la instalación.
- (23) El análisis de seguridad de las instalaciones de transporte por cable proyectadas debe tener en cuenta las restricciones relacionadas con la explotación de este tipo de instalaciones, aunque no de forma que se ponga en peligro el principio de libre circulación de mercancías, en relación con los subsistemas y los constituyentes de seguridad, ni la seguridad de las propias instalaciones.
- (24) El presente Reglamento debe aspirar a garantizar el funcionamiento del mercado interior de subsistemas de instalaciones de transporte por cable y de constituyentes de seguridad para instalaciones de transporte por cable. Los subsistemas y los constituyentes de seguridad que cumplan las disposiciones del presente Reglamento deben beneficiarse del principio de libre circulación de mercancías.
- (25) Debe permitirse la incorporación de subsistemas y constituyentes de seguridad en una instalación de transporte por cable, a condición de que permitan construir la instalación correspondiente de manera que cumpla el presente Reglamento y no pueda poner en peligro la salud y la seguridad de las personas o los bienes cuando se instale, mantenga y explote adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.
- (26) Los requisitos esenciales deben interpretarse y aplicarse de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas compatibles con un alto grado de protección de la salud y la seguridad.
- (27) Los agentes económicos deben ser responsables de que los subsistemas y los constituyentes de seguridad cumplan los requisitos del presente Reglamento, en función de sus papeles respectivos en la cadena de suministro, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad de los usuarios y otras personas y la protección de los bienes, y para garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión.
- (28) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercialicen subsistemas y constituyentes de seguridad que sean conformes con el presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

- (29) El fabricante de subsistemas y constituyentes de seguridad, que dispone de conocimientos detallados sobre el proceso de diseño y producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. La evaluación de la conformidad debe, pues, seguir siendo obligación exclusiva del fabricante del subsistema o el constituyente de seguridad.
- (30) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, los Estados miembros han de animar a los agentes económicos a que incluyan la dirección de un sitio web, además de la dirección postal.
- (31) Es necesario garantizar que los subsistemas y los constituyentes de seguridad procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos subsistemas y constituyentes de seguridad. Por tanto, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que el subsistema o el constituyente de seguridad que introducen en el mercado cumple los requisitos del presente Reglamento y de que no introducen en el mercado subsistemas o constituyentes de seguridad que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el mercado del subsistema o el constituyente de seguridad y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades de supervisión competentes.
- (32) El distribuidor comercializa un subsistema o un constituyente de seguridad después de que el fabricante o el importador los hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el subsistema o el constituyente de seguridad no afecte negativamente a su conformidad.
- (33) Al introducir en el mercado un subsistema o un constituyente de seguridad, todo importador debe inscribir en ellos 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 constituyente de seguridad no lo permitan. Así ocurriría si, por ejemplo, el importador tuviera que abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el constituyente de seguridad.
- (34) Todo agente económico que introduzca un subsistema o un constituyente de seguridad en el mercado con su propio nombre o marca, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (35) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que realizan las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre los subsistemas o los constituyentes de seguridad en cuestión.
- (36) La garantía de la trazabilidad de un subsistema o un constituyente de seguridad en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficiente la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado subsistemas o constituyentes de seguridad no conformes.

- (37) El presente Reglamento debe limitarse a establecer los requisitos esenciales. Para facilitar la evaluación de la conformidad con esos requisitos, es preciso establecer la presunción de conformidad de las instalaciones de transporte por cable que sean conformes con normas armonizadas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) nº 1025/2012 al objeto de presentar las especificaciones técnicas detalladas de tales requisitos, especialmente con respecto al diseño, la construcción y la explotación de esas instalaciones.
- (38) El Reglamento (UE) nº 1025/2012 establece un procedimiento de objeciones a las normas armonizadas para el caso en que estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (39) Para que los agentes económicos puedan demostrar y las autoridades competentes garantizar que los subsistemas y los constituyentes de seguridad que se comercializan son conformes con los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión nº 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.
- (40) Los fabricantes de subsistemas y constituyentes de seguridad deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida por el presente Reglamento sobre la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad con los requisitos del presente Reglamento y de otros actos pertinentes de la legislación de armonización de la Unión. La declaración UE de conformidad debe acompañar al subsistema o al constituyente de seguridad.
- (41) 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 subsistema o un constituyente de seguridad ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad.
- (42) El marcado CE, que indica la conformidad de un subsistema o un constituyente de seguridad, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se exponen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (43) Es necesario comprobar que los subsistemas y los constituyentes de seguridad cumplen los requisitos esenciales establecidos en el presente Reglamento, a fin de proteger de forma efectiva a los usuarios y a terceros.
- (44) Para garantizar que los subsistemas y los constituyentes de seguridad cumplan los requisitos esenciales, es preciso establecer los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados que ha de seguir el fabricante. Dichos procedimientos deben establecerse sobre la base de los módulos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión nº 768/2008/CE.
- (45) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el presente Reglamento requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (46) La experiencia ha puesto de manifiesto que los criterios de la Directiva 2000/9/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de su

notificación a la Comisión no son suficientes para garantizar que estos organismos tengan un rendimiento elevado uniforme en toda la Unión. Y, sin embargo, es esencial que todos los organismos de evaluación de la conformidad desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, establecer requisitos de obligado cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados al objeto de prestar servicios de evaluación de la conformidad.

- (47) Para garantizar un nivel de calidad constante en la evaluación de la conformidad, también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (48) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe suponerse que cumple los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (49) El sistema expuesto en el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (50) Una acreditación transparente, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos reguladores pertinentes.
- (51) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. A efectos de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de los subsistemas y los constituyentes de seguridad en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y la supervisión de los ya notificados se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (52) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (53) Dado que los organismos de evaluación de la conformidad pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones a propósito de un organismo notificado. Es importante, por tanto, establecer un período para aclarar cualquier duda

o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.

- (54) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos de evaluación de la conformidad apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos de evaluación de la conformidad.
- (55) Para garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben otorgarse poderes de ejecución a la Comisión. Estos poderes deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.¹⁷
- (56) Debe utilizarse el procedimiento consultivo para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (57) Es necesario establecer un régimen transitorio que permita comercializar y poner en servicio subsistemas y constituyentes de seguridad que ya hayan sido introducidos en el mercado de acuerdo con la Directiva 2000/9/CE.
- (58) Es necesario, asimismo, establecer un régimen transitorio que permita la entrada en servicio de instalaciones de transporte por cable que ya se hayan construido con arreglo a la Directiva 2000/9/CE.
- (59) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y velar por que se apliquen. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (60) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que las instalaciones de transporte por cable cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección y seguridad de los usuarios garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de subsistemas y constituyentes de seguridad, 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.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

¹⁷ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre el diseño y la construcción de instalaciones de transporte por cable concebidas para el transporte de personas y sobre la comercialización y la libre circulación de subsistemas y constituyentes de seguridad para tales instalaciones.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

- 1) El presente Reglamento se aplicará a las instalaciones de transporte por cable concebidas para el transporte de personas y a los subsistemas y constituyentes de seguridad para tales instalaciones.
- 2) Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:
 - a) los ascensores a tenor de la Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸, relativa a los ascensores;
 - b) los tranvías de tipo convencional traccionados por cable;
 - c) las instalaciones destinadas a fines agrícolas y a prestar servicio a refugios o cabañas de montaña, pero no al transporte de público;
 - d) los equipos in situ o móviles para ferias y parques de atracciones, diseñados exclusivamente con fines de ocio y no como medio de transporte de personas;
 - e) las instalaciones mineras u otras instalaciones industriales in situ utilizadas para actividades industriales;
 - f) las instalaciones en las que los usuarios o los vehículos se desplazan por el agua.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «instalación de transporte por cable»: todo el sistema *in situ*, consistente en una infraestructura y subsistemas destinados a instalaciones compuestas de varios componentes, diseñadas, construidas, montadas y puestas en servicio con el objeto de transportar personas, cuando la tracción es suministrada por cables situados a lo largo del recorrido;
- 2) «subsistema»: los sistemas que se enumeran en el anexo I, como tales o combinados;
- 3) «infraestructura»: el trazado y los datos del sistema, así como las estructuras de las estaciones y las estructuras a lo largo de la línea especialmente diseñadas para cada instalación y construidas in situ, necesarias para la construcción y la explotación de la instalación, incluidos los cimientos;
- 4) «constituyente de seguridad»: todo componente básico, grupo de componentes, subconjunto o conjunto completo de material y todo dispositivo destinados a ser

¹⁸ Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los ascensores (DO L 213 de 7.9.1995, p. 1).

incorporados en un subsistema o en una instalación de transporte por cable para garantizar un funcionamiento seguro, y cuyo fallo pone en peligro la seguridad o la salud de las personas, ya sean usuarios, personal de explotación o terceros;

- 5) «requisitos técnicos de explotación»: el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en el diseño y la construcción y que son necesarias para un funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable;
- 6) «requisitos técnicos de mantenimiento»: el conjunto de disposiciones y medidas técnicas que inciden en el diseño y la construcción y que son necesarias para el mantenimiento destinado a garantizar un funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable;
- 7) «teleférico»: instalación de transporte por cable en la que los vehículos van suspendidos de uno o más cables;
- 8) «telesquí»: instalación de transporte por cable en la que los usuarios, debidamente equipados, son arrastrados por una pista preparada al efecto;
- 9) «ferrocarril funicular»: instalación de transporte por cable en la que los vehículos son arrastrados por raíles que descansan sobre el suelo o se apoyan en estructuras fijas;
- 10) «comercialización»: todo suministro de un subsistema o un constituyente de seguridad para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado en el transcurso de una actividad comercial a título oneroso o gratuito;
- 11) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un subsistema o un constituyente de seguridad en el mercado de la Unión;
- 12) «entrada en servicio»: explotación inicial de una instalación de transporte por cable;
- 13) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un subsistema o un constituyente de seguridad o manda diseñar o fabricar un subsistema o un constituyente de seguridad y lo comercializa con su nombre o marca;
- 14) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en una serie de tareas específicas;
- 15) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión un subsistema o un constituyente de seguridad procedentes de un tercer país;
- 16) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un subsistema o un constituyente de seguridad;
- 17) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor de un subsistema o un constituyente de seguridad;
- 18) «especificación técnica»: documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que deben cumplir una instalación, una infraestructura, un subsistema o un constituyente de seguridad;
- 19) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 1025/2012;
- 20) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) nº 765/2008;

- 21) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) nº 765/2008;
- 22) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales del presente Reglamento en relación con un subsistema o un constituyente de seguridad;
- 23) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con un subsistema o un constituyente de seguridad, que incluyen la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;
- 24) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un subsistema o un constituyente de seguridad que ya han sido incorporados en una instalación de transporte por cable;
- 25) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un subsistema o un constituyente de seguridad que se encuentran en la cadena de suministro;
- 26) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el subsistema o el constituyente de seguridad son conformes con los requisitos aplicables de la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación;
- 27) «legislación de armonización de la Unión»: todo acto legislativo de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de productos.

Artículo 4

Comercialización de subsistemas y constituyentes de seguridad

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

Artículo 5

Entrada en servicio de las instalaciones de transporte por cable

- 1) Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas, de conformidad con el artículo 9, a fin de determinar los procedimientos para garantizar que las instalaciones de transporte por cable solo se pongan en servicio si cumplen los requisitos del presente Reglamento y no pueden poner en peligro la salud y la seguridad de las personas o los bienes cuando se instalen, mantengan y exploten adecuadamente con arreglo a su finalidad prevista.
- 2) Se presumirá que las instalaciones de transporte por cable que sean conformes con normas armonizadas, o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, cumplen los requisitos esenciales contemplados en dichas normas o partes de las mismas y expuestos en el anexo II.

- 3) Las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a la facultad de los Estados miembros de establecer los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas, y en particular de los trabajadores, cuando utilicen las instalaciones de transporte por cable, siempre que ello no suponga modificaciones de dichas instalaciones que no estén contempladas en el presente Reglamento.

Artículo 6

Requisitos esenciales

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

Artículo 7

Libre circulación de subsistemas y constituyentes de seguridad

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

Artículo 8

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

- 1) Todo proyecto de instalación deberá someterse a un análisis de seguridad, tal como se define en el anexo III, en el que se tendrán en cuenta todos los aspectos relacionados con la seguridad de la instalación de transporte por cable y de su entorno en el contexto del diseño, la construcción y la entrada en servicio, y que deberá permitir determinar, sobre la base de las experiencias anteriores, los riesgos que puedan surgir durante la explotación de la instalación.
- 2) El análisis de seguridad deberá incluirse en un informe de seguridad. Dicho informe deberá recomendar las medidas previstas para hacer frente a esos riesgos e incluir una lista de los subsistemas y los constituyentes de seguridad que han de incorporarse en la instalación de transporte por cable.

Artículo 9

Autorización de las instalaciones de transporte por cable

- 1) Los Estados miembros deberán fijar los procedimientos de autorización de la construcción y entrada en servicio de las instalaciones de transporte por cable situadas en su territorio.
- 2) Los Estados miembros velarán por que el análisis de seguridad, el informe de seguridad, la declaración UE de conformidad y los demás documentos relativos a la conformidad de los subsistemas y los constituyentes de seguridad, así como la documentación relativa a las características de la instalación de transporte por cable, se presenten a la autoridad responsable de la aprobación de la instalación. En la documentación relativa a la instalación de transporte por cable se incluirán también las condiciones necesarias, incluidas las restricciones de explotación, y datos completos para la revisión, la supervisión, el reglaje y el mantenimiento de la

instalación. Deberá conservarse una copia de estos documentos en la instalación de transporte por cable.

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

Artículo 10

Explotación de las instalaciones de transporte por cable

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

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD

Artículo 11 [artículo R2 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligaciones de los fabricantes

- 1) Cuando introduzcan sus subsistemas o constituyentes de seguridad en el mercado, los fabricantes deberán asegurarse de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales expuestos en el anexo II.
- 2) Los fabricantes de subsistemas o constituyentes de seguridad elaborarán la documentación técnica del anexo V y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente al que se refiere el artículo 18.

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

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

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un subsistema o un constituyente de seguridad, los fabricantes, con el fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios, someterán a ensayo muestras del subsistema o el constituyente de seguridad comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las denuncias de subsistemas o constituyentes de seguridad no conformes y de las recuperaciones de tales subsistemas o constituyentes de seguridad e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

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

Cuando el tamaño o la naturaleza del constituyente de seguridad no lo permitan, los fabricantes deberán velar por que la información exigida figure en el embalaje o en las instrucciones que acompañen al constituyente de seguridad.

- 6) Los fabricantes deberán indicar su nombre, nombre comercial o marca, así como su dirección postal de contacto, en el subsistema o el constituyente de seguridad o, cuando esto no sea posible, en el embalaje y en las instrucciones que acompañen al constituyente de seguridad. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado, según determine el Estado miembro de que se trate.
- 7) Los fabricantes garantizarán que el subsistema o el constituyente de seguridad vayan acompañados de la declaración UE de conformidad, de instrucciones y de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad deberán ser claras, comprensibles e inteligibles.
- 8) Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un constituyente de seguridad que han introducido en el mercado no son conformes con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlos en conformidad, retirarlos o recuperarlos, si procede. Además, cuando el subsistema o el constituyente de seguridad presenten un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
- 9) Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad con el presente Reglamento, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato

electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o los constituyentes de seguridad que hayan introducido en el mercado.

Artículo 12 [artículo R3 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Representantes autorizados

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

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

- 2) Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante treinta años tras la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado;
 - b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los subsistemas o los constituyentes de seguridad objeto de su mandato.

Artículo 13 [Artículo R4 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los importadores

- 1) Los importadores solo introducirán en el mercado subsistemas o constituyentes de seguridad que sean conformes.
- 2) Antes de introducir un subsistema o un constituyente de seguridad 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 18. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el subsistema o el constituyente de seguridad vayan acompañados de la declaración UE de conformidad, lleven el marcado CE y traigan consigo instrucciones e información relativa a la seguridad y, asimismo, de que el fabricante haya cumplido los requisitos enunciados en el artículo 11, puntos 5 y 6.

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

- 3) Los importadores deberán indicar su nombre, nombre comercial o marca, así como su dirección postal de contacto, en el subsistema o el constituyente de seguridad o,

cuando esto no sea posible, en el embalaje y en las instrucciones que acompañen al constituyente de seguridad. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado, según determine el Estado miembro de que se trate.

- 4) Los importadores garantizarán que el subsistema o el constituyente de seguridad vayan acompañados de instrucciones y de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate.
- 5) Mientras el subsistema o el constituyente de seguridad estén bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan su conformidad con los requisitos expuestos en el anexo II.
- 6) Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un subsistema o un constituyente de seguridad, los importadores, con el fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios, y en respuesta a una petición debidamente justificada de las autoridades competentes, someterán a ensayo muestras de los subsistemas o los constituyentes de seguridad comercializados, investigarán y, en caso necesario, llevarán un registro de las denuncias de subsistemas o constituyentes de seguridad no conformes y de las recuperaciones de esos subsistemas o constituyentes de seguridad e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.
- 7) Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un constituyente de seguridad que han introducido en el mercado no son conformes con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlos en conformidad, retirarlos o recuperarlos, si procede. Además, cuando el subsistema o el constituyente de seguridad presenten un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
- 8) Durante un período de treinta años desde la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.
- 9) Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o los constituyentes de seguridad que hayan introducido en el mercado.

Obligaciones de los distribuidores

- 1) Al comercializar un subsistema o un constituyente de seguridad, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.
- 2) Antes de comercializar un subsistema o un constituyente de seguridad, los distribuidores verificarán que llevan el marcado CE y van acompañados de la declaración UE de conformidad y de instrucciones e información relativa a la seguridad redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate, y que el fabricante y el importador han respetado los requisitos enunciados en el artículo 11, puntos 5 y 6, y el artículo 13, punto 3.

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

- 3) Mientras el subsistema o el constituyente de seguridad estén bajo su responsabilidad, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o de transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales expuestos en el anexo II.
- 4) Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un subsistema o un constituyente de seguridad que han comercializado no son conformes con el presente Reglamento velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para ponerlos en conformidad, retirarlos o recuperarlos, si procede. Además, cuando el subsistema o el constituyente de seguridad presenten un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
- 5) Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad. La información y la documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten el subsistema o el constituyente de seguridad que hayan comercializado.

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

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

introducidos en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 16 [Artículo R7 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Identificación de los agentes económicos

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

- a) a todo agente económico que les haya suministrado un subsistema o un constituyente de seguridad;
- b) a todo agente económico al que hayan suministrado un subsistema o un constituyente de seguridad.

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

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD

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

Presunción de conformidad

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

Artículo 18

Evaluación de la conformidad

- 1) Antes de introducir en el mercado un subsistema o un constituyente de seguridad, el fabricante los someterá a un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al punto 2.
- 2) El medio de certificación de la conformidad de los subsistemas y los constituyentes de seguridad deberá ser, a elección del fabricante, alguno de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:
 - a) el examen UE de tipo (módulo B: tipo de producción) que figura en el anexo IV, combinado con cualquiera de los siguientes:
 - i) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), según el anexo V,
 - ii) conformidad con el tipo basada en la verificación del subsistema o el constituyente de seguridad (módulo F), según el anexo VI;
 - b) conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G), según el anexo VII;

- c) conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H), según el anexo VIII.
- 3) Una vez terminados los procedimientos a los que se refiere el punto 2, el fabricante, de conformidad con el artículo 21, colocará el marcado CE en el subsistema o el constituyente de seguridad que cumplan el presente Reglamento.
- 4) Los puntos 1, 2 y 3 se aplicarán también con respecto a los subsistemas y los constituyentes de seguridad destinados a los propios fines del fabricante.
- 5) Los documentos y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad de un subsistema o un constituyente de seguridad se redactarán en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que esté establecido el organismo que aplique los procedimientos mencionados en el punto 2, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

Artículo 19

Declaración UE de conformidad

- 1) La declaración UE de conformidad de un subsistema o un constituyente de seguridad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales expuestos en el anexo II.
- 2) La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo presentada en el anexo X, contendrá los elementos especificados en los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad indicados en los anexos IV a VIII y se mantendrá actualizada continuamente. Irá acompañando al subsistema o al constituyente de seguridad y se traducirá a la lengua o las lenguas solicitadas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el subsistema o el constituyente de seguridad.
- 3) Cuando un subsistema o un constituyente de seguridad estén sujetos a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una sola declaración UE de conformidad con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
- 4) Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

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

Principios generales del marcado CE

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

Artículo 21 [Artículo R12 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

- 1) El marcado CE se colocará en el subsistema o el constituyente de seguridad o en su placa de datos de manera visible, legible e indeleble.

- 2) El marcado CE se colocará antes de que el subsistema o el constituyente de seguridad se introduzcan en el mercado.
- 3) El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción.
- 4) El marcado CE y el número de identificación a los que se refiere el punto 3 podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especiales.

CAPÍTULO IV

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 22 [artículo R13 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo al artículo 18.

Artículo 23 [Artículo R14 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Autoridades notificantes

- 1) Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, en especial por lo que respecta al cumplimiento del artículo 26.
- 2) Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el punto 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación a tenor del Reglamento (CE) nº 765/2008 y con arreglo a él.
- 3) Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el punto 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá mutatis mutandis los requisitos establecidos en el artículo 26, puntos 1 a 6. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
- 4) La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el punto 3.

Artículo 24 [Artículo R15 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

- 1) La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
- 2) La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

- 3) La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
- 4) La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicio alguno de consultoría con carácter comercial o competitivo.
- 5) La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
- 6) La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 25 [Artículo R16 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligación de información de las autoridades notificantes

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

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 26 [Artículo R17 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Requisitos relativos a los organismos notificados

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

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

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

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de esos subsistemas o

constituyentes de seguridad, ni representarán a las partes que participen en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que estén notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

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

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

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

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

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

- 7) El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:
 - a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;

- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales del anexo II, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional;
 - d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
- 8) Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.
- La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.
- 9) El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
- 10) El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo a los anexos IV a VIII 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.
- 11) Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y en las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo al presente Reglamento, o se asegurarán de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

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

Presunción de conformidad

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

Artículo 28 [Artículo R20 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Filiales y subcontratación de organismos notificados

- 1) Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 26 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
- 2) El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

- 3) Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
- 4) El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre el trabajo que estos realicen con arreglo a los anexos IV a VIII.

Artículo 29 [Artículo R22 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Solicitud de notificación

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

Artículo 30 [Artículo R23 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Procedimiento de notificación

- 1) Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 26.
- 2) Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
- 3) La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el subsistema o el constituyente de seguridad o los subsistemas o los constituyentes de seguridad afectados y la correspondiente certificación de competencia.
- 4) Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 29, punto 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que el organismo será supervisado con regularidad y continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 26.
- 5) El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses tras la notificación, en caso de que no se utilice acreditación.

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

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

Artículo 31 [Artículo R24 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Números de identificación y listas de organismos notificados

- 1) La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.
Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.
- 2) La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

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

Artículo 32 [Artículo R25 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Cambios en la notificación

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

Artículo 33 [Artículo R26 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

- 1) La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
- 2) El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.
- 3) La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
- 4) Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la retirada de la notificación.

El acto de ejecución al que se refiere el párrafo primero se adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 39, punto 2.

Artículo 34 [Artículo R27 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligaciones operativas de los organismos notificados

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

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

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el subsistema o el constituyente de seguridad satisfagan las disposiciones del presente Reglamento.
- 3) Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no ha cumplido los requisitos esenciales del anexo II o las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas correspondientes, le instará a que adopte las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.
- 4) Si, en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que un subsistema o un constituyente de seguridad ya no son conformes, instará al fabricante a que adopte las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado.
- 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.

Artículo 35

Recurso frente a las decisiones de organismos notificados

Los Estados miembros velarán por que exista un procedimiento de recurso frente a las decisiones de los organismos notificados.

Artículo 36 [Artículo R28 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligación de información de los organismos notificados

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

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

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

Intercambio de experiencias

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

Artículo 38 [Artículo R30 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una coordinación y cooperación adecuadas entre los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento en forma de uno o varios grupos sectoriales de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participen en el trabajo de estos grupos directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 39

Procedimiento de comité

- 1) La Comisión estará asistida por el Comité de Instalaciones de Transporte por Cable. Dicho Comité será un comité a tenor del Reglamento (UE) nº 182/2011.
- 2) En los casos en que se haga referencia al presente punto, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 40

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros comunicarán estas disposiciones a la Comisión, a más tardar, el [tres meses antes de la fecha indicada en el artículo 43, punto 2, del presente Reglamento] y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 41

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de subsistemas o constituyentes de seguridad sujetos a la Directiva 2000/9/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del [fecha indicada en el artículo 43, punto 2].

Los Estados miembros no impedirán la entrada en servicio de instalaciones de transporte por cable sujetas a la Directiva 2000/9/CE que sean conformes con ella y se hayan construido antes del [fecha indicada en el artículo 43, punto 2].

Artículo 42

Derogación

Queda derogada la Directiva 2000/9/CE a partir del [fecha indicada en el artículo 43, punto 2].

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

Artículo 43

Entrada en vigor y fecha de aplicación

- 1) El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- 2) Será aplicable a partir del [dos años después de su entrada en vigor].
- 3) No obstante lo dispuesto en el punto 2, los artículos 22 a 38 serán aplicables a partir del [seis meses tras la entrada en vigor].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente