

**REAL DECRETO 400/1996, de 1 de marzo, polo que se dictan as disposicións de aplicación da Directiva 94/9/CE, relativa aos aparatos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.**

A pertenza á Unión Europea esixe que os estados membros poñan en vigor as disposicións necesarias para a aplicación das Directivas Comunitarias.

Con data 23 de marzo de 1994, o Parlamento Europeo e o Consello aprobaron a Directiva 94/9/CE, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os aparatos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.

Doutro lado, a Lei 21/1992, de 16 de xullo, de Industrias, define o marco no que se ten que desenvolver a Seguridade Industrial, establecendo os instrumentos necesarios para a súa posta en aplicación, conforme ás competencias que corresponden ás distintas Administracións públicas.

Polo tanto, a proposta do Ministro de Industria e Enerxía, de acordo co consello de Estado e previa deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 1 de marzo de 1996,

**DISPOÑO:**

**Artigo 1.**

1.- O presente Real Decreto aplícase aos aparatos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.

2.- Aplícase, así mesmo, aos dispositivos de seguridade, control e reglaxe destinados a utilizarse fora de atmosferas potencialmente explosivas, pero que son necesarios, ou que contribúen ao funcionamento seguro dos aparatos e sistemas de protección, en relación cos riscos de explosión.

3.- A efectos do presente Real Decreto, aplícanse as seguintes definicións:

1ª. Aparatos e sistemas de protección para uso en atmosfera potencialmente explosiva.

- a) Entenderase por aparatos as máquinas, os materiais, os dispositivos fixos ou móbiles, os órganos de control e a instrumentación, os sistemas de detección e prevención que, sos ou combinados, destínanse á produción, transporte, almacenamento, medición, regulación, conversión de enerxía e transformación de materiais e que, polas fontes potenciais de ignición que os caracterizan, poden desencadear unha explosión.
- b) Entenderase por sistemas de protección os dispositivos, distintos dos compoñentes dos aparatos definidos anteriormente, coa función de deter inmediatamente as explosións incipientes e/ou limitar a zona afectada por unha explosión, e que se comercializan por separado como sistemas con funcións autónomas.
- c) Entenderase por “compoñentes” as pezas que son esenciais para o funcionamento seguro dos aparatos e sistemas de protección, pero que non teñen función autónoma.

2ª. Atmosfera explosiva.

Mestura co aire, nas condicións atmosféricas, de sustancias inflamables en forma de gases, vapores, néboas o pos, na que, tras unha ignición, a combustión propágase á totalidade da mestura non queimada.

### 3ª. Atmosfera potencialmente explosiva.

Atmosfera que pode converterse en explosiva debido a circunstancias locais e de funcionamento.

### 4ª. Grupos e categorías de aparatos.

- a) O grupo de aparatos I está formado por aqueles destinados a traballos subterráneos nas minas e nas partes das súas instalacións de superficie, nas que pode haber perigo debido ao grisú e/ou ao po combustible.
- b) O grupo de aparatos II está composto por aqueles destinados ao uso en outros lugares nos que pode haber perigo de formación de atmosferas explosivas.
- c) No anexo I descríbense as categorías de aparatos que definen os niveis de protección esixidos.

Os aparatos e sistemas de protección poderán estar deseñados para atmosferas explosivas determinadas. Neste caso deberán marcarse convenientemente.

### 5ª. Uso conforme co seu destino.

Uso de aparatos, sistemas de protección e dispositivos contemplados no artigo 1, conforme cos grupos e categorías de aparatos, e con todas as indicacións, proporcionadas polo fabricante e necesarias para garantir o funcionamento seguro dos aparatos.

### 4.- Quedan excluídos do ámbito de aplicación do presente Real Decreto:

- a) Os dispositivos médicos para uso nun entorno sanitario.
- b) Os aparellos e sistemas de protección cando o perigo de explosión se deba exclusivamente á presenza de substancias explosivas ou sustancias químicas inestables.
- c) Os equipos destinados a usos en entornos domésticos e non comerciais, onde as atmosferas potencialmente explosivas créanse moi rara vez, unicamente como consecuencia dunha fuga fortuíta de gas.
- d) Os equipos de protección individual que están regulados polo Real Decreto 1407/1992, de 20 de novembro, modificado polo Real Decreto 159/1995, do 3 de febreiro, de aplicación da Directiva 89/686/CEE.
- e) Os navíos mariños e as unidades móbiles “offshore”, así como os equipos a bordo dos devanditos navíos ou unidades.
- f) Os medios de transporte, é dicir, os vehículos e os seus remolques destinados unicamente ao transporte de persoas por vía aérea, rede vial, rede ferroviaria ou vías acuáticas, e os medios de transporte, cando estean concibidos para o transporte de mercancías por vía aérea, rede vial pública, rede ferroviaria ou vías acuáticas. Non estarán excluídos os vehículos destinados ao uso nunha atmosfera potencialmente explosiva.
- g) Os equipos contemplados no parágrafo b) do apartado 1 do artigo 223 de Tratado de Roma.

## **Artigo 2.**

1.- Os aparatos, sistemas de protección e dispositivos contemplados no artigo 1, soamente poderán comercializarse e poñerse en servicio se non comprometen a seguridade e a saúde das persoas nin, no seu caso, dos animais domésticos ou dos bens, cando os devanditos aparatos e sistemas se encontren instalados e mantidos convenientemente e se utilicen conforme co seu destino.

2.- Non obstante o anterior, permitirase que en casos como feiras, exposicións ou demostracións, se presenten aparatos, sistemas de protección e dispositivos que non sexan conformes coas disposicións deste Real Decreto, sempre que se indique claramente, mediante un cartel visible, a súa non conformidade, así como a imposibilidade de adquirir os devanditos aparatos, sistemas de protección ou dispositivos antes de que o fabricante ou o seu representante legalmente establecido na Comunidade os fixeran conformes. Nas demostracións deberán adoptarse as medidas de seguridade adecuadas, co obxecto de garantir a protección das persoas.

### **Artigo 3.**

Os aparatos, sistemas de protección e dispositivos contemplados no artigo 1, aos que se aplica o presente Real Decreto, deberán cumprir os requisitos esenciais de seguridade e saúde que figuran no anexo II que lles sexan aplicables, tendo en conta o uso previsto para os mesmos.

### **Artigo 4.**

Non poderán prohibirse, restrinxirse ou obstaculizarse por razóns relativas ao regulado polo presente Real Decreto, a comercialización nin a posta en servizo de:

- a) Aparatos, sistemas de protección e dispositivos contemplados no artigo 1, que cumpran co disposto no mesmo.
- b) Os compoñentes acompañados dunha declaración escrita de conformidade, segundo o disposto no apartado 3 do artigo 8 que se destinen á súa incorporación a un aparato ou sistema de protección, tal como se definen no presente Real Decreto.

### **Artigo 5.**

1.- Consideraranse conformes coas disposicións deste Real Decreto:

- a) Os aparatos, sistemas de protección e dispositivos contemplados no artigo 1 que vaian acompañados da declaración CE de conformidade á que se refire o anexo X e estean provistos do marcado CE que se describe no artigo 10.
- b) Os compoñentes aos que se refire o artigo 4, acompañados da declaración escrita de conformidade segundo o disposto no apartado 3 do artigo 8.

2.- Cando unha norma UNE ou outra norma nacional dun Estado membro recollas as disposicións dunha norma harmonizada, os aparatos, sistemas de protección, dispositivos ou compoñentes que se fabricaran segundo a devandita norma, presumiranse conformes cos requisitos de seguridade e saúde contemplados na mesma.

3.- O Ministerio de Industria e Enerxía publicará, mediante Resolución do centro directivo competente en materia de seguridade industrial, con carácter informativo, as referencias das normas UNE citadas no apartado anterior, actualizándoas de igual forma.

### **Artigo 6.**

Cando se considere que as normas harmonizadas ás que se refire o artigo anterior non se axustan plenamente aos correspondentes requisitos esenciais, a Administración Xeral do Estado someterá o asunto ao Comité Permanente creado pola Directiva do Consello 83/189/CE, expoñendo as correspondentes motivacións, para os fins previstos no artigo 6.1 da Directiva 94/9/CE.

## **Artigo 7.**

1.- Cando se comprobe que determinados aparatos, sistemas de protección ou dispositivos que leven o marcado CE e se utilicen de acordo co seu destino poden poñer en perigo a seguridade das persoas e, no seu caso dos animais domésticos ou dos bens, a Administración competente adoptará todas as medidas necesarias para retirar do mercado os devanditos aparatos, sistemas de protección ou dispositivos, ou ben para prohibir a súa comercialización, a súa posta en servizo, ou limitar a súa libre circulación.

Aos fins previstos no apartado 2 do artigo 7 da Directiva 94/9/CE a Administración Xeral do Estado informará inmediatamente á Comisión Europea sobre as devanditas medidas, indicando as razóns da decisión adoptada e, en particular, se a non conformidade se debe a:

- a) Que non se cumpran os requisitos esenciais mencionados no artigo 3.
- b) Unha incorrecta aplicación das normas contempladas no apartado 2 do artigo 5.
- c) Unha lagoa nas propias normas contempladas no apartado 2 do artigo 5.

2.- Cando un aparato, sistema de protección ou dispositivo non conforme leve o marcado CE de conformidade, a Administración competente adoptará as medidas apropiadas contra quen teña posto o marcado, e a Administración Xeral do Estado informará disto á comisión Europea e aos demais Estados membros.

## **Artigo 8.**

1.- Os procedementos de avaliación da conformidade dos aparatos, incluídos, se é necesario, os dispositivos mencionados no apartado 2 do artigo 1 son os seguintes:

- a) Grupo de aparatos I e II, categoría de aparatos M1 e 1.

Para a fixación do marcado CE, o fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade deberá seguir o procedemento de exame CE de tipo (recollido no anexo III) en combinación, segundo a súa elección, co procedemento relativo á garantía de calidade da produción (recollido no anexo IV), ou o procedemento relativo á verificación dos produtos (recollido no anexo V).

- b) Grupo de aparatos I e II; categoría de aparatos M2 e 2.

1º. Para os motores de combustión interna e para os aparatos eléctricos dos devanditos grupos e categorías, o fabricante ou o seu representantes legalmente establecido na comunidade, a efectos da fixación do marcado CE, deberá seguir o procedemento de exame CE de tipo (recollido no anexo III) en combinación co procedemento relativo á conformidade co tipo (recollido no anexo VI), ou ben o procedemento relativo á garantía de calidade do produto (recollido no anexo VII).

2º. Para os demais aparatos dos devanditos grupos e categorías, o fabricante ou o seu representante legalmente establecido na Comunidade, a efectos da fixación do marcado CE, deberá seguir o procedemento relativo ao control interno da fabricación (recollido no anexo VIII), e comunicar o expediente previsto no apartado 3 do anexo VIII a un organismo notificado, que acusará recibo do devandito expediente o antes posible e que o conservará.

- c) Grupo de aparatos II; categoría de aparatos 3.

Para a fixación do mercado CE, o fabricante ou o seu representante legalmente establecido na Comunidade deberá seguir o procedemento relativo ao control interno da fabricación (recollido no anexo VIII).

d) Grupo de aparatos I e II.

Ademais dos procedementos aos que se refiren os anteriores parágrafos a), b) e c), a efectos da fixación do mercado CE, o fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade poderá optar por seguir tamén o procedemento de verificación CE por unidade (recollido no anexo IX).

2.- Para os sistemas de protección con función autónoma, a conformidade deberá establecerse con arraxo ao disposto no apartado 1 b) ou 1 d).

3.- Os procedementos mencionados no apartado 1 aplicaranse aos compoñentes contemplados no apartado 2 do artigo 4 excepto no que se refire á fixación do mercado CE. O fabricante ou o seu representante legalmente establecido na Comunidade expedirá un certificado que declare a conformidade dos devanditos compoñentes coas disposicións da Directiva que lle son aplicables e que indique as características dos devanditos compoñentes e as condición de incorporación a un aparato ou sistema de protección que contribúen ao respecto dos requisitos esenciais aplicables aos aparatos ou sistemas de protección rematados.

4.- Ademais, para a fixación do mercado CE, o fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade Europea poderá seguir o procedemento relativo ao control interno da fabricación (recollido no anexo VIII) polo que se refire aos aspectos de seguridade mencionados no apartado I.3.7º do anexo II.

5.- No obstante o disposto nos apartados 1 a 4, os órganos competentes das Comunidades Autónomas, previa petición debidamente xustificada, poderán autorizar a posta no mercado e a posta en servizo, de aparatos e sistemas de protección e dispositivos individuais contemplados no apartado 2 do artigo 1 para os que os procedementos contemplados nos apartados 1 a 4 non foran aplicados e que a súa utilización sexa de interese da protección.

6.- Os documentos e a correspondencia relativos aos procedementos aos que se refiren os apartados mencionados redactaranse en castelán ou ben nunha lingua aceptada polo organismo notificado.

7.- Cando os aparatos, sistemas de protección e dispositivos mencionados no apartado 2 do artigo 1 sexan obxecto de outras directivas comunitarias que se refiran a outros aspectos e prevexan a colocación do mercado CE contemplado no artigo 10 este indicará que os aparatos, sistemas de protección e dispositivos mencionados no apartado 2 do artigo 1 son considerados, así mesmo, conformes ás disposicións das devanditas directivas.

No obstante, no caso de que unha ou máis desas directivas autoricen ao fabricante a escoller, durante un período transitorio, o sistema que aplicará, o mercado CE sinalará unicamente a conformidade ás disposicións das directivas aplicadas polo fabricante. Nese caso, as referencias desas Directivas aplicadas, tal e como se publicaron no Diario Oficial das Comunidades Europeas, deberán incluírse nos documentos, folletos ou instrucións esixidos polas devanditas directivas, que acompañen aos aparatos, sistemas de protección e dispositivos mencionados no artigo 1.

## **Artigo 9.**

1.- Os organismos españois encargados de efectuar os procedementos de certificación contemplados no artigo anterior (que a Directiva denomina “Organismos notificados” para o conxunto dos Estados membros da CE) deberán ser os organismos de control aos que se refire o capítulo I do título III da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de Industria, que serán autorizados polo órgano competente da Comunidade Autónoma onde os Organismos inicien a súa actividade ou radiquen as súas instalacións, aplicando os procedementos establecidos na citada lei, debendo reunir os requisitos mínimos establecidos no anexo XI ao presente Real Decreto, así como os demais requisitos establecidos na citada Lei e normativa de desenvolvemento que lles sexa aplicábel.

Presumirase que cumpren cos requisitos do citado anexo XI os organismos de control que cumpran os criterios de avaliación establecidos nas normas harmonizadas pertinentes da serie EN 45000.

2.- As Comunidades Autónomas que concedan as autorizacións dos organismos de control remitirán copia das mesmas ao Ministerio de Industria e Enerxía, indicando expresamente os procedementos dos contemplados no artigo 8, así como as tarefas específicas para os que os devanditos organismos foran designados, a efectos da súa difusión e eventual comunicación ás restantes Administracións competentes, así como á Comisión Europea e aos outros Estado membros, previa asignación dos correspondentes números de identificación por parte da Comisión.

3.- Os organismos de control serán inspeccionados de forma periódica, a efectos de comprobar que cumpren fielmente o seu cometido en relación coa aplicación deste Real Decreto.

Cando, mediante un informe negativo dunha entidade de acreditación, ou por outros medios, se comprabe que un organismo de control xa non satisface os criterios mínimos indicados no apartado 1, se lle retirará a autorización. A Administración Xeral do Estado informará disto inmediatamente aos demais estados membros e á Comisión Europea.

4.- O Ministerio de Industria e Enerxía publicará, mediante resolución do centro directivo competente en materia de seguridade industrial, a título informativo, a lista dos organismos de control notificados polos Estados membros da CE.

5.- Cando un organismo de control español decida denegar ou retirar un certificado de exame “CE” de tipo ou de adecuación de expediente, procederá segundo o establecido no artigo 16 da Lei 21/1992, do 16 de xullo. A Administración competente en materia de Industria que interviñera no procedemento anterior comunicará ao Ministerio de Industria e Enerxía toda decisión que confirme a do organismo de control.

## **Artigo 10.**

1.- O mercado CE de conformidade está composto polas iniciais CE. O modelo de mercado CE que deberá utilizarse figura no anexo X. O mercado CE irá seguido do número de identificación do organismo notificado no caso de que este interveña na fase de control da produción.

2.- O mercado CE deberá fixarse sobre os aparatos, sistemas de protección e dispositivos mencionado no apartado 2 do artigo 1 de maneira clara, visible, lexible e indeleble, como complemento do disposto no apartado I.1.5º do anexo II.

3.- Queda prohibido colocar nos aparatos, sistemas de protección e dispositivos mencionados no apartado 2 do artigo 1 marcados que poidan inducir a erros a terceiros en relación co significado ou

o logotipo do mercado CE. Poderá colocarse nos aparatos, sistemas de protección e dispositivos mencionados no apartado 2 do artigo 1 calquera outro mercado, sempre que non reduza a visibilidade nin a lexibilidade do mercado CE.

### **Artigo 11.**

Sen prexuízo do disposto no artigo 7, cando unha Comunidade Autónoma comprobe que se teña colocado indebidamente o mercado “CE”, recaerá no fabricante ou o seu representante legalmente establecido na Comunidade Europea a obriga de restablecer a conformidade do produto no que se refire ás disposicións sobre o mercado “CE”, e de poñer fin a tal infracción nas condicións que estableza a lexislación vixente.

En caso de que persista a non conformidade, a Comunidade Autónoma tomará todas as medidas necesarias para restrinxir ou prohibir a comercialización do produto considerado ou retiralo do mercado, segundo os procedementos establecidos no artigo 7.

### **Disposición adicional primeira.**

Toda decisión das Administracións públicas adoptada en aplicación deste Real Decreto que supoña unha restricción da comercialización e/ou da posta en servizo dunha máquina ou dun compoñente de seguridade motivarase de forma precisa e será comunicada ao interesado no máis breve prazo, indicándolle os recursos procedentes e os prazos para interpoñelos, segundo o establecido na lexislación vixente.

### **Disposición adicional segunda.**

Facultase os Ministro de Industria e Enerxía para dictar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e cumprimento deste Real Decreto.

### **Disposición transitoria única.**

Sen prexuízo do disposto no artigo 2 e na disposición final, admitirase, ata o 30 de xuño de 2003, a comercialización e a posta en servizo dos aparatos e sistemas de protección conformes coa regulamentación nacional existente ao 23 de marzo de 1994.

### **Disposición derogatoria única.**

Á entrada en vigor deste Real Decreto quedará derogada calquera disposición de igual ou inferior rango que se opoña ao establecido no mesmo.

### **Disposición final única.**

Este Real Decreto entrará en vigor o día seguinte ao de súa publicación no “Boletín Oficial do Estado”, con efectos dende o 1 de marzo de 1996.

Dado en Madrid a 1 de marzo de 1996.

## ANEXO I

Criterios que determinan a clasificación dos aparatos en categorías

### 1. Grupo de aparatos I

- a) A categoría M 1 comprende os aparatos deseñados e, se é necesario, equipados con medios de protección especiais, de maneira que podan funcionar dentro dos parámetros operativos determinados polo fabricante e asegurar un nivel de protección moi alto.

Os aparatos desta categoría están destinados a utilizarse en traballos subterráneos nas minas e nas partes das súas instalacións de superficie nas que exista perigo debido ao grisú e/ou a po explosivo.

Os aparatos desta categoría deben permanecer operativos en presenza de atmosferas explosivas, aínda no caso de avaría infrecuente e caracterízanse por ter medios de protección tales que:

1.- Ou ben en caso de fallo dun dos medios de protección, ao menos un segundo medio independente asegure o nivel de protección requirido.

2.- Ou ben en caso de que se produzan dous fallos independentes o un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

Os aparatos incluídos nesta categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos complementarios mencionados no apartado II.1.1º do anexo II.

- b) A categoría M 2 comprende os aparatos deseñados para poder funcionar nas condicións prácticas fixadas polo fabricante e baseados nun alto nivel de protección.

Os aparatos desta categoría están destinados a utilizarse en traballos subterráneos nas minas e nas partes das súas instalacións de superficie nas que poda haber perigo debido ao grisú ou a pos combustibles.

No caso de que houbera sinais dunha atmosfera potencialmente explosiva, deberá poderse cortar a alimentación enerxética destes aparatos.

Os medios de protección relativos aos aparatos desta categoría asegurarán o nivel de protección requirido durante o seu funcionamento normal, incluído en condicións de explotación máis rigorosas, en particular as resultantes dunha utilización intensa do aparato e de condicións ambientais cambiantes.

Os aparatos incluídos nesta categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos complementarios mencionados no apartado II, 1, 2º do anexo II.

### 2. Grupo de aparatos II

- a) A categoría 1 comprende os aparatos deseñados para poder funcionar dentro dos parámetros operativos fixados polo fabricante e asegurar un nivel de protección moi alto.

Os aparatos desta categoría están previstos para utilizarse nun medio ambiente no que se produzan de forma constante, duradeira ou frecuente atmosferas explosivas debidas a mesturas de aire con gases, vapores, néboas ou mesturas po-aire.

Os aparatos desta categoría deben asegurar o nivel de protección requirido, aínda no caso de avaría infrecuente do aparato, e se caracterizan por ter medios de protección tales que:

1.- Ou ben no caso de fallo dun dos medios de protección, ao menos un segundo medio independente asegure o nivel de protección requirido.

2.- Ou ben no caso de que se produzan fallos independentes un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

Os aparatos incluídos nesta categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos mencionados no apartado II.2 no anexo II.

b) A categoría 2 comprende os aparatos deseñados para poder funcionar nas condicións prácticas fixadas polo fabricante e asegurar un alto nivel de protección.

Os aparatos desta categoría están destinados a utilizarse nun ambiente no que sexa probable a formación de atmosferas explosivas debidas a gases, vapores, néboas ou po en suspensión.

Os medios de protección relativos aos aparatos desta categoría asegurarán o nivel de protección requirido, aínda no caso de avaría frecuente ou de fallos de funcionamento dos aparatos de deban terse habitualmente en conta.

Os aparatos incluídos nesta categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos complementarios mencionados no apartado II.3 do anexo II.

c) A categoría 3 comprende os aparatos deseñados para poder funcionar nas condicións prácticas fixadas polo fabricante e asegurar un nivel normal de protección.

Os aparatos desta categoría están destinados a utilizarse nun ambiente no que sexa pouco probable a formación de atmosferas explosivas debidas a gases, vapores néboas ou po en suspensión e no que, segundo toda probabilidade, a súa formación sexa infrecuente e a súa presenza sexa de curta duración.

Os aparatos desta categoría asegurarán o nivel de protección requirido durante o seu funcionamento normal.

Os aparatos incluídos nestas categoría de conformidade deberán cumprir os requisitos complementarios mencionados no apartado II. 4 do anexo II.

## ANEXO II

### **Requisitos esenciais sobre seguridade e saúde relativos ao deseño e fabricación de aparatos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.**

Observacións preliminares.

Deben terse en conta os coñecementos técnicos que sexan obxecto dunha rápida evolución, e aplicalos sen demora, na medida do posible.

En canto aos dispositivos mencionados no apartado 2 do artigo 1, aplicaranse os requisitos esenciais soamente na medida en que sexan necesarios para o funcionamento e a manipulación dos devanditos dispositivos de maneira segura no relativo aos riscos de explosión.

#### **I. Requisitos comúns relativos aos aparatos e aos sistemas de protección.**

##### **1. Requisitos xerais.**

###### **1. Principios de integración da seguridade fronte ás explosións.**

Os aparatos e sistemas de protección previstos para uso en atmosfera potencialmente explosiva deben estar deseñados con miras á integración da seguridade fronte ás explosións.

Neste sentido, o constructor tomará medidas para:

- a) Evitar preferentemente, se é posible, que os aparatos e sistemas de protección produzan ou liberen eles mesmos atmosferas explosivas.
  - b) Impedir a ignición de atmosferas explosivas tendo en conta a natureza de cada foco de ignición eléctrico ou non eléctrico.
  - c) No caso de que, a pesar de todo, se producira unha explosión que puidera poñer en perigo a persoas e, no seu caso animais domésticos ou bens por efecto directo ou indirecto, detela inmediatamente ou limitar a un nivel de seguridade suficiente a zona afectada por llamas e a presión resultante da explosión.
- 2. Os aparatos e sistemas de protección deberán deseñarse e fabricarse considerando posibles anomalías de funcionamento para evitar ao máximo situacións perigosas.**

Deberá terse en conta a posibilidade dunha incorrecta utilización, razoablemente previsible.

###### **3. Condicións especiais de control e mantemento.**

Os aparatos e sistemas de protección que estean suxeitos a condicións especiais de control e mantemento deberán deseñarse e fabricarse segundo as devanditas condicións.

###### **4. Condicións do entorno circundante.**

Os aparatos e sistemas de protección deberán deseñarse e fabricarse segundo as condicións do entorno circundante ou previsibles.

## 5. Marcado.

Cada aparato e sistema de protección deberá presentar, como mínimo, de forma indeleble e lexible, as seguintes indicacións:

- a) O nome e o enderezo do fabricante.
- b) O marcado “CE” (cf. Punto A do anexo X).
- c) A designación da serie ou do tipo.
- d) O número de serie, se é que existe.
- e) O ano de fabricación.
- f) O marcado específico de protección contra as explosións <x>, seguido do símbolo do grupo de aparatos e a categoría.
- g) Para o grupo de aparatos II, a letra “G” (referente a atmosferas explosivas debidas a gases, vapores ou néboas) e/ou a letra “D” referente a atmosferas explosivas debidas á presenza de po.

Por outra parte, e sempre que se constate necesario, deberán así mesmo presentar calquera indicación que resulte indispensable para unha segura utilización do aparato.

## 6. Instrucións:

A) Cada aparato e sistema de protección deberá ir acompañado de instrucións que conteñan, como mínimo, as seguintes indicacións:

1. O recordatorio das indicacións previstas para o marcado, a excepción do número de serie (cf. Apartado 1.5º), que se completará eventualmente con aquelas indicacións que faciliten o mantemento (como, por exemplo, o enderezo do importador, do reparador, etc.).
2. Instrucións que permitan proceder sen riscos:

Á posta en servizo, á utilización, ao montaxe e desmontado, ao mantemento (reparación incluída), á instalación, ao axuste.

- a) No seu caso, a indicación das zonas perigosas situadas fronte aos dispositivos de descarga de presión.
- b) No seu caso, as instrucións de formación.
- c) As indicacións necesarias para determinar con coñecemento de causa se un aparato dunha categoría indicada ou un sistema de protección pode utilizarse se perigo no lugar e nas condicións que se teñan previsto.
- d) Os parámetros eléctricos e de presión, as temperaturas máximas de superficie ou outros valores límite.
- e) No seu caso, as condicións especiais de utilización, comprendidas as indicacións respecto a un posible mal uso do aparato que sexa previsible segundo mostre a experiencia.

B) O manual de instrucións redactarase nunha das linguas comunitarias por parte do fabricante ou do seu representante establecido na Comunidade.

Cada aparato ou sistema de protección deberá ir acompañado, no momento da súa posta en servizo, do manual orixinal e da súa tradución ao idioma ou os idiomas do país de utilización.

A traducción correrá a cargo do fabricante ou do seu representante establecido na Comunidade, ou ben do responsábel da introducción do aparato ou do sistema de protección na zona lingüística da que se trate.

Nembargantes, cando vaia ser utilizado por persoal especializado que dependa do fabricante ou do seu representante, o manual de instrucións poderá redactarse so nunha das linguas comunitarias que entenda o devandito persoal.

- C) As instrucións incluírán os planos e esquemas necesarios para a posta en servizo, mantemento, inspección, comprobación do funcionamento correcto e, no seu caso, reparación do aparato ou do sistema de protección, así como todas aquelas instrucións que resulten útiles, especialmente en materia de seguridade.
- D) Toda documentación de presentación do aparato ou do sistema de protección deberá coincidir coas instrucións no que se refire aos aspectos de seguridade.

## **2. Selección dos materiais.**

- 1. Os materiais utilizados para a construción dos aparatos e sistemas de protección non deberán provocar o desencadeamento dunha explosión, tendo en conta as condicións de funcionamento previsibles.
- 2. Dentro do límite das condicións de utilización previstas polo fabricante, non deberán producirse, entre os materiais que se empreguen e os constituíntes atmosfera potencialmente explosiva, reaccións que poidan dar lugar a unha diminución da capacidade e evitar explosións.
- 3. Os materiais deberán elixirse tendo en conta que os cambios previsibles das súas características e da combinación compatible con outros materiais non conduzan a unha diminución da protección garantida, en particular polo que respecta á resistencia á corrosión, a resistencia ao desgaste, á conductividade eléctrica, á resistencia aos choques, o avellentamento e os efectos das variacións de temperatura

## **4. Deseño e fabricación.**

- 1. Os aparatos e sistemas de protección deberán deseñarse e fabricarse tendo en conta os coñecementos tecnolóxicos en materia de protección fronte ás explosións, a fin de que poidan funcionar de maneira segura durante a súa duración previsible.
- 2. Os compoñentes de montaxe ou de recambio previstos para os aparatos e sistemas de protección deberán estar deseñados e fabricados de maneira que teñan unha seguridade de funcionamento adecuada á utilización para a que están destinados polo que se refire á protección contra as explosións, sempre que se monten de acordo coas instrucións do fabricante.
- 3. Modo de construción pechada e prevención de defectos de estanquidade.  
Os aparatos que poidan orixinar gases ou pos inflamables só terán, na medida do posible, cavidades pechadas.  
Debe ter aberturas ou defectos de estanquidade, estas deberán ser, na medida do posible, tales que as emisións de gas ou de po non poidan producir atmosferas explosivas no exterior.  
Os orificios de llenado e vaciado deberán deseñarse e equiparse de tal forma que se limite, na medida do posible, a emisión de materias inflamables durante estas operacións.
- 4. Formación de po.  
Os aparatos e sistemas de protección que se utilicen en zonas onde exista po deberán deseñarse de tal forma que os depósitos de po que se formen na súa superficie non cheguen a inflamarse.  
Por regra xeral, a formación de po deberá limitarse todo o posible. Os aparatos e sistemas de protección deberán poder limparse facilmente.

As temperaturas de superficie das pezas dos aparatos deberán ser marcadamente inferiores ás temperaturas de incandescencia do po depositado.

Deberá terse en conta o espesor da capa de po depositado e, no seu caso, adoptar medidas para limitar as temperaturas e evitar que se acumule o calor.

5. Medios de protección complementarios.

Os aparatos e sistemas de protección que poidan estar expostos a todo tipo de perigos exteriores deberán ir provistos, se é necesario, de medios complementarios de protección.

Os aparatos deberán poder resistir as condicións nas que traballen sen que iso afecte á protección contra as explosións.

6. Apertura sen perigo.

Cando os aparatos e sistemas de protección estean aloxados nunha caixa ou unha envoltura que forme parte da propia protección contra as explosións non deberán poder abrirse máis que con axuda dunha ferramenta especial ou mediante medidas de protección adecuadas.

7. Protección contra outros riscos.

Os aparatos e sistemas de protección deberán deseñarse e fabricarse de maneira que:

- a) Se eviten os perigos de feridas ou outros danos que poidan producirse por contactos directos ou indirectos.
- b) Non se produzan temperaturas de superficie de partes accesibles ou de radiadores que provocarían un perigo.
- c) Se eliminen os perigos de natureza non eléctrica e revelados pola experiencia.
- d) Condicións de sobrecarga previstas non leven a unha situación perigosa.

Cando, para os aparatos e sistemas de protección, os riscos aos que se refire este parágrafo estean cubertos, total ou parcialmente, por outras directivas comunitarias, non se aplicará a presente Directiva ou deixará de aplicarse para os devanditos aparatos e sistemas de protección e para os devanditos riscos a partir da posta en aplicación das devanditas directivas específicas.

8. Sobrecarga dos aparatos.

Dende o momento no que se deseñan, deberán evitarse as sobrecargas perigosas dos aparatos mediante dispositivos integrados de medición, mando e axuste, concretamente mediante limitadores de sobreintensidade, limitadores de temperatura, interruptores de presión diferencial, indicadores volumétricos, relés de tempo, contarrevolucións e/ou dispositivos similares de vixilancia.

9. Sistemas de envoltura antideflagrante.

Se as pezas que poden inflamar unha atmosfera explosiva están pechadas nunha envoltura, deberá garantirse que esta resista á presión xerada por unha explosión interna dunha mestura explosiva e que impida a transmisión da explosión á atmosfera en torno á envoltura.

#### **4. Focos potenciais de ignición.**

1. Perigos derivados de diversos focos de ignición.

Non deberán producirse focos potenciais de ignición como chispas, llamas, arcos eléctricos, temperaturas de superficie elevadas, emisións de enerxía acústica, radiacións de tipo óptico, ondas electromagnéticas ou outros focos do mesmo tipo.

2. Perigos orixinados pola electricidade estática.

Deberán evitarse, por medio de medidas adecuadas, as cargas electrostáticas susceptibles de provocar descargas perigosas.

3. Perigos derivados das correntes eléctricas parasitas e de fuga.

Impedirase que se produzan, nas partes conductoras do aparato, correntes eléctricas parasitas ou de fuga que dean lugar, por exemplo a corrosións perigosas, ao quentamento das superficies ou a formación de chispas capaces de provocar unha ignición.

4. Perigos derivados dun quentamento excesivo.

O deseño deberá ser tal que se evite, na medida do posible, un recalentamento excesivo debido ao frotamento ou ao choque que poida producirse, por exemplo, entre materiais situados en pezas xiratorias ou ao introducirse corpos estranos.

5. Perigos derivados do equilibrio de presións.

Dende o momento do deseño, por medio de dispositivos integrados de medición, de control ou de axuste, deberá realizarse o equilibrado de presións de forma que non desencadeen ondas de choque ou compresións que poidan provocar unha ignición.

**5. Perigos debidos a influencias perturbadoras externas.**

1. Os aparatos e sistemas de protección deberán deseñarse e fabricarse de tal maneira que poidan cumprir con toda seguridade a función para a que están previstos, incluso en presenza de condicións ambientais cambiantes, tensións parasitas, humidade, vibracións, contaminación ou outras influencias perturbadoras externas, tendo en conta os límites das condicións de explotación establecidas polo fabricante.
2. As pezas dos aparatos deberán adecuarse aos esforzos mecánicos e térmicos previstos e resistir á acción agresiva das sustancias presentes ou previsibles.

**6. Requisitos para o equipo que contribúa á seguridade.**

1. Os dispositivos de seguridade deberán funcionar independentemente dos de medición e control necesarios para a explotación.  
Na medida do posible, deberá detectarse a través de medios técnicos adecuados, calquera fallo dun dispositivo de seguridade, coa suficiente rapidez como para que haxa unha probabilidade mínima de aparición dunha situación perigosa.  
Por norma xeral, deberá aplicarse o principio de seguridade positiva “fail-safe”.  
Por norma xeral, os mandos relacionados coa seguridade deberán actuar directamente sobre os órganos de control correspondentes sen pasar polo equipo lóxico.
2. En caso de fallo dos dispositivos de seguridade, os aparatos ou sistemas de protección deberán poñerse, na medida do posible, en posición de seguridade.
3. Os mandos de parada de emerxencia dos dispositivos de seguridade deberán posuír, na medida do posible, un sistema de bloqueo contra o reinicio do funcionamento. Toda nova orde de posta en marcha só poderá ter efecto sobre o funcionamento normal, se previamente, volveu a colocarse de forma intencional o sistema de bloqueo contra o restablecemento do funcionamento.
4. Dispositivos de mando e de representación visual.  
Se se utilizan dispositivos de mando e de representación visual, deberán deseñarse segundo principios ergonómicos para que proporcionen un máximo de seguridade de utilización polo que respecta aos riscos de explosión.
5. Requisitos aplicables aos dispositivos destinados á protección contra as explosións que teñan unha función de medición.  
Os dispositivos que teñan unha función de medición, na medida en que se empreguen con aparatos utilizados en atmosferas potencialmente explosivas, deberán deseñarse e fabricarse conforme ás súas capacidades previsibles de funcionamento e ás súas condicións especiais de utilización.
6. En caso de necesidade, deberá poder controlarse a precisión de lectura e a capacidade de funcionamento dos dispositivos que teñan unha función de medición.
7. O deseño dos dispositivos que teñan unha función de medición deberá ter en conta un coeficiente de seguridade que garanta que o umbral de alarma encóntrase suficientemente afastado dos límites de explosividade e/ou de inflamación da atmosfera que se analice, habida

conta, en particular, das condicións de funcionamento da instalación e das desviacións do sistema de medición.

8. Riscos derivados do equipo lóxico.

No deseño de aparatos, sistemas de protección e dispositivos de seguridade controlados mediante equipo lóxico, deberán terse moi en conta os riscos derivados de fallos no programa.

## **6. Requisitos de seguridade do sistema.**

1. Cando os aparatos e sistemas de protección incluídos en procesos automáticos se aparten das condicións de funcionamento previstas, deberán poder desconectarse de forma manual, sempre que isto non sexa contrario ás boas condicións de seguridade.

2. A enerxía almacenada deberá disiparse da maneira máis rápida e segura posible cando se accionen os dispositivos de desconexión de emerxencia, de maneira que deixe de constituír un perigo.

O anterior non se aplica á enerxía almacenada por vía electroquímica.

3. Perigos derivados dun corte de enerxía.

Os aparatos e sistemas de protección nos que un corte de enerxía poida levar consigo a propagación de novos perigos deberán poder manterse en situación de funcionamento seguro, independentemente do resto da instalación.

4. Riscos derivados das pezas de conexión.

Os aparatos e sistemas de protección deberán estar equipados con entradas de cables e de conductos adecuados.

Cando os aparatos e sistemas de protección estean destinados a utilizarse en combinación con outros aparatos e sistemas de protección, as interfases deberán ser seguras.

5. Colocación de dispositivos de alarma que formen parte do aparato.

Cando un aparato ou sistema de protección teña dispositivos de detección ou alarma destinados a controlar a formación de atmosferas explosivas, deberán proveerse as indicacións necesarias para poder colocar os devanditos dispositivos nos lugares adecuados.

## **II. Requisitos suplementarios para os aparatos.**

### **1. Requisitos aplicables aos aparatos do grupo I.**

1. Requisitos aplicables aos aparatos da categoría M 1 do grupo I.

a) Os aparatos deberán deseñarse e fabricarse de tal forma que os focos de ignición non se activen nin sequera en caso de avaría infrecuente.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

1. En caso de fallo dun destes medios de protección, polo menos un segundo medio independente asegure o nivel de protección requirido.

2. En caso de que se produzan dous fallos independentes un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

Se fora necesario, estarán provistos de medios especiais de protección complementarios.

Deberán seguir sendo operativos en presenza de atmosferas explosivas.

b) Sempre que sexa necesario, os aparatos deberán fabricarse de maneira que non poida entrar po no seu interior.

- c) Para evitar a ignición do po en suspensión, as temperaturas de superficie das pezas dos aparatos deberán ser netamente inferiores á temperatura de ignición da mestura po-aire previsible.
- d) Os aparatos deberán deseñarse de tal maneira que só sexa posible abrir aquelas partes dos mesmos que poidan constituír focos de ignición, en ausencia de enerxía ou en condicións de seguridade intrínseca. Cando non sexa posible desactivar os aparatos, o fabricante deberá colocar unha etiqueta de advertencia sobre a abertura das devanditas partes dos aparatos.

Se fora necesario, estarán provistos de adecuados sistemas de bloqueo complementario.

## 2. Requisitos aplicables aos aparatos da categoría de conformidade M 2 do grupo de aparatos I.

a) Os aparatos estarán provistos de medidas de protección de maneira que os focos de ignición non poden activarse durante o funcionamento normal incluso en condicións rigorosas de explotación, en particular as resultantes dunha intensa utilización do aparato e de condicións ambientais variables.

En caso de que haxa signos de atmosferas explosivas deberá poderse cortar a alimentación enerxética dos aparatos.

b) Os aparatos deberán deseñarse de tal maneira que só sexa posible abrir aquelas partes dos mesmos que poidan constituír focos de ignición, en ausencia de enerxía ou mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cando non sexa posible desactivar os aparatos, o fabricante deberá colocar unha etiqueta de advertencia sobre a abertura das devanditas partes dos aparatos.

c) No que se refire ás medidas de protección contra as explosións debidas á presenza de po, deberán respectarse os requisitos correspondentes da categoría M 1.

## 2. Requisitos aplicables aos aparatos da categoría 1 do grupo II.

### 1. Atmosferas explosivas debidas á presenza de gases, vapores ou néboas.

a) Os aparatos deberán deseñarse e fabricarse de maneira que eviten a activación dos focos de ignición, incluídos os resultantes dunha avaría infrecuente do aparato.

Estarán provistos de medios de protección en forma de:

1. En caso de fallo dun dos medios de protección, polo menos un segundo medio independente asegure o nivel de protección requirido.
2. En caso de que se produzan dous fallos independentes o un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

b) Para os aparatos cuxas superficies poidan requentarse, deberá garantirse que, no peor dos casos, non se supere a temperatura máxima de superficie indicada. Terase tamén en conta a elevación de temperatura resultante da acumulación de calor e de reaccións químicas.

c) Os aparatos deberán deseñarse de tal maneira que a apertura de diferentes partes dos mesmos que poidan constituír focos de ignición, só sexa posible en ausencia de enerxía ou en condicións de seguridade intrínseca. Cando non sexa posible desactivar os

aparatos, o fabricante deberá colocar unha etiqueta de advertencia sobre a abertura das devanditas partes dos aparatos.

Se fora necesario, estarán provistos de mecanismos adecuados de bloqueo adicionais.

2. Atmosferas explosivas debidas á presenza de mesturas po-aire.

3.

a) Os aparatos deberán deseñarse e fabricarse de maneira que se evita a ignición de mesturas po-aire, incluso a resultante dunha avaría infrecuente do aparato.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

1. No caso de fallo dun dos medios de protección, polo menos un segundo medio de protección independente asegure o nivel de protección requirido.

2. No caso de que se produzan dous fallos independentes o un do outro, estea asegurado o nivel de protección requirido.

b) Sempre que sexa necesario, os aparatos deberán fabricarse de maneira que só poida introducirse ou evacuarse o po polos lugares previstos a tal efecto.

As entradas de cables e pezas de conexión tamén deben satisfacer este requisito.

c) Para evitar a ignición do po en suspensión, as temperaturas de superficie das diferentes partes dos aparatos deberán ser marcadamente inferiores á temperatura de ignición da mestura po-aire previsible.

d) Polo que se refire á apertura se perigo das diferentes partes dos aparatos, aplicarase o requisito do apartado 2.1º.c).

### **3. Requisitos aplicables aos aparatos da categoría 2 do grupo II.**

1. Atmosferas explosivas debidas á presenza de gases, vapores o néboas.

a) Os aparatos estarán deseñados e fabricados de tal modo que se eviten os focos de ignición, incluso en caso de avarías frecuentes ou fallos de funcionamento que deban terse habitualmente en conta.

b) As pezas e os aparatos deberán deseñarse e fabricarse de maneira que non se superen as temperaturas de superficie, incluso no caso de que o perigo derive de situacións anormais previstas polo fabricante.

c) Os aparatos deberán deseñarse de maneira que a apertura das partes dos mesmos que sexan susceptibles de constituír focos de ignición só sexa posible en ausencia de enerxía ou mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cando non sexa posible desactivar os aparatos, o fabricante deberá colocar unha etiqueta de advertencia sobre a abertura das devanditas partes dos aparatos.

2. Atmosferas explosivas debidas á presenza de mesturas po-aire.

a) Os aparatos deberán deseñarse e fabricarse de maneira que eviten a ignición de mesturas po-aire, incluso a resultante dunha avaría infrecuente do aparato ou de fallos de funcionamento que deban terse habitualmente en conta.

b) Polo que se refire ás temperaturas de superficie, aplicarase o requisito do apartado 2.2º.c).

c) Polo que se refire á protección contra o po, aplicarase o requisito do apartado 2.2º.b).

d) Polo que se refire á apertura sen perigo das pezas dos aparatos, aplicarase o requisito do apartado 3.1º.c).

#### **4. Requisitos aplicables aos aparatos da categoría 3 do grupo II.**

1. Atmosfera explosivas debidas á presenza de gases, vapores ou néboas.
  - a) Os aparatos deberán deseñarse e fabricarse de maneira que se eviten os focos de ignición previsibles en caso de funcionamento normal.
  - b) As temperaturas de superficie que aparezan non deberán superar, nas condicións de funcionamento previstas, as temperaturas máximas de superficie indicadas. Só será tolerables superar as devanditas temperaturas, de maneira excepcional, cando o fabricante adopte medidas complementarias de protección especiais.
2. Atmosferas explosivas debidas á presenza de mesturas po-aire.
  - a) Os aparatos deberán deseñarse e fabricarse de tal maneira que os focos de ignición previsibles en caso de funcionamento normal non supoñan un perigo de inflamación das mesturas po-aire.
  - b) No que se refire ás temperaturas de superficie, aplicarase o requisito de apartado 2.2°.c)
  - c) Os aparatos, incluídas as entradas de cables e as pezas de conexión previstas, deberán fabricarse tendo presente o tamaño das partículas de po, a fin de impedir a formación de mesturas po-aire potencialmente explosivas e a acumulación perigosa de po no interior.

### **III. Requisitos suplementarios para os sistemas de protección.**

#### **1. Requisitos xerais.**

- a) Os sistemas de protección deberán ter en unhas dimensións tales que reduzan os efectos das explosións a un nivel de seguridade suficiente.
- b) Os sistemas de protección deberán deseñarse e poder colocarse de forma que impidan que as explosión se transmitan mediante reaccións perigosas en cadea ou por chorro de llamas, e que as explosión incipientes se convertan en detonacións.
- c) En caso de interrupción da alimentación enerxética, os sistemas de protección deberán manter a súa capacidade de funcionamento durante un período adecuado para evitar situacións perigosas.
- d) Os sistemas de protección non deberán ter fallos de funcionamento debido a influencias perturbadoras externas.

#### **2. Estudos e deseño.**

- a) Características dos materiais.

A presión e temperatura máximas que deben terse en conta para estudar a resistencia dos materiais serán a presión previsible durante unha explosión que sobreveña en condicións de utilización extremas e o efecto de quentamento previsible debido ás llamas.

- b) En caso de explosión, os sistemas de protección deseñados para resistir ou conter as explosións deberán resistir a onda de choque sen que se perda a integridade do sistema.

- c) Os accesorios conectados aos sistemas de protección deberán resistir a presión de explosión máxima prevista sen perder a súa capacidade de funcionamento.

No estudo e deseño dos sistemas de protección, teranse en conta as reaccións causadas pola presión no equipo periférico e nos entubados conectados a este.

- d) Dispositivos de descarga.

Cando sexa previsible que os sistemas de protección utilizados estean expostos a situación nas que se supere a súa resistencia, deberán preverse, no momento do deseño, dispositivos de descarga adecuados, que non supoñan perigo para o persoal situado nas proximidades.

f) Sistema de supresión de explosións.

Os sistemas de supresión de explosións deberán estudiarse e deseñarse de tal maneira que, en caso de accidente, controlen o antes posible a explosión incipiente e se opoñan a esta da maneira máis adecuada, tendo en conta o aumento máximo de presión e a presión máxima da mesma.

g) Sistemas de desconexión.

Os sistemas de desconexión previstos para illar determinados aparatos en caso de explosión incipiente, con axuda de dispositivos adecuados e nun lapso de tempo o máis curto posíbel, deberán estudiarse e deseñarse de tal maneira que permanezan estancos á transmisión da llama interior e conserven a súa resistencia mecánica nas condicións de servizo.

h) Os sistemas de protección deberán poder integrarse nos circuítos cun umbral de alarma adecuado a fin de que, se é necesario, haxa unha interrupción da chegada e evacuación de produtos, así como unha desconexión das partes dos aparatos que non presenten garantías de poder funcionar de forma segura.

### **ANEXO III**

#### **Módulo: Exame CE de tipo.**

1. Este módulo describe a parte do procedemento mediante a cal un organismo notificado comproba e certifica que un exemplar representativo da produción considerada cumpre os requisitos da Directiva que son aplicables.
2. O fabricante, ou o seu representante establecido na Comunidade, presentará a solicitude do exame “CE de tipo” ante o organismo notificado da súa elección.

A solicitude incluirá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante, e se a solicitude a presenta un representante autorizado, tamén o nome e enderezo deste último.
- b) Unha declaración escrita na que se especifique que a mesma solicitude non se presentou a ningún outro organismo notificado.
- c) A documentación técnica descrita no apartado 3.

O solicitante poñerá a disposición do organismo notificado un exemplar do produto representativo da produción considerada, no sucesivo denominado “tipo”. O organismo notificado poderá pedir outros exemplares, se así o exige o programa de probas.

3. A documentación técnica deberá permitir a avaliación da conformidade do produto cos requisitos da Directiva. Sempre que sexa necesario para a devandita avaliación, deberá cubrir o deseño, a fabricación e o funcionamento do produto e incluír, na medida necesaria para a avaliación:
  - a) Unha descrición xeral do tipo.
  - b) Planos de deseño e de fabricación e esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.
  - c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos planos e esquemas e do funcionamento do produto.
  - d) Unha lista de normas á que se refire o artigo 5, tanto se se aplicaron total como parcialmente, e unha descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais, cando non se aplicaran as normas ás que se refire o artigo 5.

- e) Os resultados dos cálculos de deseño realizado e dos exames efectuados, etc.
- f) Os informes sobre as probas.

4. O organismo notificado.

- a) Examinará a documentación técnica, comprobará que o tipo foi fabricado de acordo coa documentación técnica e establecerá os elementos que foron deseñados de acordo cas disposicións aplicables das normas ás que se refire o artigo 5 e os elementos nos que o deseño non se apoia nas disposicións pertinentes das devanditas normas.
- b) Realizará ou fará realizar os controis apropiados e as probas necesarias para comprobar se as solucións adoptadas polo fabricante cumpren os requisitos esenciais da Directiva cando non se aplicaran as normas ás que se refire o artigo 5.
- c) Realizará ou fará realizar os controis apropiados e as probas necesarias para comprobar se o fabricante que elixira aplicar as normas correspondentes as aplicou realmente.
- d) Poñerá de acordo co solicitante sobre o lugar onde se efectuarán os controis e as probas necesarias.

5. Se o tipo cumpre as disposicións da Directiva, o organismo notificado expedirá ao solicitante un certificado de exame “CE de tipo”. O certificado incluirá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do control, e os datos necesarios para identificar o tipo apropiado. Xuntarase ao certificado unha lista das partes significativas da documentación técnica e o organismo notificado conservará unha copia.

Se o organismo notificado négase a expedir o certificado ao fabricante ou ao seu representante establecido na Comunidade deberá motivar a súa decisión de forma detallada.

Deberase establecer un procedemento de recurso.

6. O solicitante informará ao organismo notificado que teña no seu poder a documentación técnica relativa ao certificado “CE de tipo” de calquera modificación do produto aprobado que deba recibir unha nova aprobación, se as devanditas modificacións poden afectar á súa conformidade cos requisitos esenciais ou coas condicións previstas de utilización do produto. Esta nova aprobación expedirase como complemento ao certificado orixinal de exame “CE de tipo”.

7. Cada organismo notificado comunicará aos demais organismos notificados a información pertinente sobre os certificados de exame “CE de tipo” e os seus complementos expedidos e retirados.

8. Os demais organismos notificados poderán recibir copias dos certificados de exame de tipo e/ou dos seus complementos. Os anexos dos certificados quedarán a disposición dos demais organismos notificados.

9. O fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade deberá conservar unha copia dos certificados de exame “CE de tipo” e dos seus complementos xunto coa documentación técnica durante un prazo de, polo menos, dez anos a partir da última data de fabricación do aparato ou sistema de protección.

Cando nin o fabricante nin o seu representante está establecidos na Comunidade, a obriga de conservar a documentación técnica corresponderá á persoa responsable da comercialización do produto no mercado comunitario.

## ANEXO IV

### **Módulo: garantía de calidade da produción.**

1. Este módulo describe o procedemento mediante o cal o fabricante que cumpre as obrigas do apartado 2 garante e declara que os produtos en cuestión son conformes ao tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumpren os requisitos da Directiva que lles son aplicables.
2. O fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidade da produción e levar a cabo a inspección e as probas dos produtos acabados mencionadas no apartado 4.
3. Sistema de calidade.
  - a) O fabricante presentará, para os aparatos de que se trate, unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado da súa elección. Esta solicitude incluirá:
    1. Toda a información pertinente segundo a categoría de produtos de que se trate.
    2. A documentación relativa ao sistema de calidade.
    3. A documentación técnica do tipo aprobado e unha copia do certificado de exame “CE de tipo”.
  - b) O sistema de calidade deberá garantir que os produtos son conformes ao tipo descrito no certificado de exame “CE de tipo” e cumpren os requisitos da Directiva que lles son aplicables. Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante deberán figurar nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións escritas. A documentación relativa ao sistema de calidade deberá permitir unha interpretación uniforme dos programas, planos manuais e expedientes de calidade. En especial, incluirá unha descrición adecuada de:
    1. Os obxectivos de calidade, o organigrama e as responsabilidades e competencias do persoal de xestión no que se refire á calidade dos aparatos.
    2. Os procedementos de fabricación, control de calidade e técnicas de garantía da calidade e as actividades sistemáticas que se levarán a cabo.
    3. Os exames e probas que se realizarán antes, durante e despois da fabricación, e a frecuencia coa que se levarán a cabo.
    4. Os expedientes de calidade tales como os informes de inspección e os datos de probas e de calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.
    5. Os medios para vixiar a obtención da calidade requirida dos produtos e o funcionamento eficaz do sistema de calidade.
  - c) O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos aos que se refire o parágrafo b). Cando o sistema de calidade se axuste á norma harmonizada correspondente darase por suposta a conformidade cos devanditos requisitos. Polo menos un dos membros do equipo de auditores deberá ter experiencia na avaliación da tecnoloxía do aparato en cuestión. O procedemento de avaliación incluirá unha visita de inspección ás instalacións do fabricante. A decisión que se adopte será notificada ao fabricante. A notificación incluirá as conclusións do control e a decisión de avaliación motivada.
  - d) O fabricante comprometerase a cumprir as obrigas que se deriven do sistema de calidade aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

O organismo notificado avaliará as modificacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado segue a cumprir os requisitos contidos no parágrafo b) ou se é precisa unha nova avaliación.

O organismo notificado notificará a súa decisión ao fabricante. Esta notificación incluírá as conclusións do control e a decisión de avaliación motivada.

4. Supervisión baixo a responsabilidade do organismo notificado.

- a) O obxectivo da supervisión consiste en asegurar que o fabricante cumpra debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.
- b) O fabricante permitirá o acceso do organismo notificado aos lugares de fabricación, inspección, probas e almacenamento para que este poida facer as inspeccións pertinentes, e lle proporcionará toda a información necesaria, en especial:
  1. A documentación sobre o sistema de calidade.
  2. Os expedientes de calidade, como, por exemplo, os informes de inspección e os datos sobre probas e sobre calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.
- c) O organismo notificado efectuará periodicamente auditorías a fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade e facilitará un informe da auditoría ao fabricante.
- d) Ademais, o organismo notificado poderá efectuar visitas de improviso ao fabricante. No transcurso das devanditas entrevistas, o organismo notificado poderá realizar ou facer que se realicen probas co obxecto de comprobar, se se considera necesario, o bo funcionamento do sistema de calidade. Presentará ao fabricante un informe da inspección e, si se tiveran realizado probas, un informe sobre as probas.

5. Durante polo menos dez anos a partir da última data de fabricación do produto, o fabricante terá a disposición das autoridades nacionais:

1. A documentación á que se refire o apartado 3.a)2°.
2. As adaptacións ás que se refire o parágrafo segundo do apartado 3.4.
3. As decisións e informes do organismo notificado a que se refire o último parágrafo do apartado 3.d) e os apartados 4.c) e 4.d).

Cada organismo notificado deberá comunicar aos demais organismos notificados a información pertinente relativa ás aprobacións de sistemas de calidade expedidas e retiradas.

## ANEXO V

### **Módulo: verificación dos produtos.**

1. Este módulo describe o procedemento mediante o que o fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade garante e declara que os aparatos aos que se aplicaran as disposicións do apartado 3 son conformes co tipo descrito no certificado de exame “CE de tipo” e cumpren os requisitos correspondentes da presente Directiva.
2. O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que se cumpran os requisitos do proceso de fabricación que garante a conformidade dos aparatos co tipo descrito no certificado de exame “CE de tipo” e cos requisitos da Directiva que lles sexan aplicables. O fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade procederá ao marcado “CE” de cada aparato e elaborará unha declaración de conformidade.
3. O organismo notificado efectuará os exames e probas adecuados co obxecto de verificar a conformidade do aparato cos que corresponden da Directiva mediante control e proba de cada aparato, como se especifica no apartado 4.  
O fabricante ou o seu representante conservará unha copia da declaración de conformidade durante un período mínimo de dez anos a partir da última data de fabricación do aparato.
4. Verificación por control e proba de cada aparato.
  - a) Examinaranse un por un todos os aparatos e realizaranse as probas adecuadas definidas na norma ou normas pertinentes mencionadas no artigo 5, ou se efectuarán probas equivalentes para verificar a súa conformidade co tipo descrito no certificado de exame “CE de tipo” e cos requisitos da Directiva que lles son aplicables.
  - b) O organismo notificado estampará ou fará estampar o seu número de identificación en cada aparato aprobado, e expedirá por escrito un certificado de conformidade relativo ás probas efectuadas.
  - c) O fabricante, ou o seu representante, deberá presentar os certificados de conformidade do organismo notificado, no caso de que lle sexan requiridos.

## ANEXO VI

### **Módulo: conformidade co tipo.**

1. Este módulo describe a parte do procedemento mediante a que o fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade garante e declara que os aparatos son conformes co tipo descrito no certificado de exame “CE” de tipo e cumpren os requisitos da Directiva que lle son aplicables. O fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade procederá ao marcado “CE” de cada aparato e fará unha declaración escrita de conformidade.
2. O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación asegure a conformidade dos produtos fabricados co tipo descrito no certificado de exame “CE” de tipo, así como os requisitos correspondentes da Directiva.
3. O fabricante ou o seu representante deberá conservar unha copia da declaración de conformidade durante un prazo mínimo de dez anos a partir da última data de fabricación do aparato. Cando nin o

fabricante nin o seu representante estean establecidos na Comunidade, a obriga de conservar dispoñible a documentación técnica corresponderá á persoa responsable da comercialización do aparato ou sistema de protección no mercado comunitario.

Para cada aparato fabricado, o fabricante realizará, ou fará que se realicen, as probas referentes aos aspectos técnicos da protección contra as explosións. As probas realizaranse baixo a responsabilidade dun organismo notificado elixido polo fabricante.

O fabricante estampará, baixo a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificación deste último, durante o proceso de fabricación.

## ANEXO VII

### **Módulo: garantía de calidade do produto.**

1. Este módulo describe o procedemento mediante o que o fabricante que cumpre as obrigas do apartado 2 se asegura e declara que os aparatos son conformes co tipo descrito no certificado do exame “CE” de tipo. O fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade procederá ao marcado “CE” de cada aparato e fará unha declaración escrita de conformidade. O marcado “CE” irá acompañado do número de identificación do organismo notificado responsable da supervisión mencionada no apartado 4.
2. O fabricante empregará un sistema de calidade aprobado para a inspección final do aparato e para as probas, segundo o especificado no apartado 3, e estará suxeito á supervisión mencionada no apartado 4.
3. Sistema de calidade.
  - a) O fabricante presentará, para os aparatos, unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado da súa elección. Esta solicitude incluirá:
    1. Toda a información pertinente segundo a categoría dos aparatos correspondentes.
    2. A documentación relativa ao sistema de calidade.
    3. A documentación técnica do tipo aprobado e unha copia do certificado do exame “CE” de tipo.
  - b) De acordo co sistema de calidade examínase o aparato e se realizarán as probas adecuadas segundo a norma ou normas pertinentes citadas no artigo 5, ou ben probas equivalentes, co fin de verificar a súa conformidade cos requisitos correspondentes da Directiva. Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante deberán figurar unha documentación sistemática e racional en forma de medidas, procedementos e instrucións escritos. Esta documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas de calidade, planos, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluírase unha descrición adecuada de:

    1. Os obxectivos de calidade, o organigrama e as responsabilidades do persoal de xestión e as súas competencias no que respecta á calidade dos produtos.
    2. Os controis e probas que se realizarán despois da fabricación.
    3. Os medios para verificar o funcionamento eficaz do sistema de calidade.
    4. Os expedientes de calidade, tales como os informes de inspección e os datos das probas, os datos de calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

- c) O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos especificados no parágrafo b) e dará por suposto o cumprimento dos devanditos requisitos cando se trate de sistemas de calidade que apliquen a norma harmonizada correspondente.

Polo menos un dos membros do equipo de auditores deberá ter experiencia na avaliación da tecnoloxía do produto en cuestión. O procedemento de avaliación incluírá unha visita de inspección ás instalacións do fabricante.

A decisión que se adopte será notificada ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do control e de decisión de avaliación motivada.

- d) O fabricante comprometerase a cumprir as obrigas que se deriven do sistema de calidade aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

O fabricante ou o seu representante deberá informar ao organismo notificado que proba o sistema de calidade de todo proxecto de adaptación do devandito sistema.

O organismo notificado deberá avaliar as modificacións propostas e decidir se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos mencionados no parágrafo b) ou se é necesaria unha nova avaliación.

O organismo deberá notificar a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do control e a decisión de avaliación motivada.

#### 4. Supervisión baixo a responsabilidade do organismo notificado.

- a) O obxectivo da supervisión consiste en cerciorarse de que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

- b) O fabricante permitirá ao organismo notificado o acceso ás instalacións de inspección, proba e almacenamento, para que este poida facer as inspeccións necesarias, e lle proporcionará toda a información necesaria, en especial:

1. A documentación sobre o sistema de calidade.
2. A documentación técnica.
3. Os expedientes de calidade como, por exemplo, os informes de inspección e os datos sobre probas e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

- c) O organismo efectuará periodicamente auditoría, a fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitará un informe da auditoría ao fabricante.

- d) Por outra parte, o organismo notificado poderá efectuar de improviso visitas de inspección ao fabricante. No transcurso das devanditas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar probas co obxecto de comprobar, se se considera necesario, o bo funcionamento do sistema de calidade; presentará ao fabricante un informe da inspección e, se se houberan realizado probas, o informe das mesmas.

#### 5. Durante un período mínimo de dez anos a partir da última data de fabricación do aparato, o fabricante deberá ter a disposición das autoridades:

- a) A documentación mencionada no apartado 3.a).3º.
- b) As adaptacións citadas no segundo parágrafo do apartado 3.d).
- c) As decisións e informes do organismo notificado aos que se fai referencia no último parágrafo do apartado 3.d) e nos apartados 4.c) e 4.d).

#### 6. Cada organismo notificado deberá comunicar aos demais organismos notificados a información pertinente ás aprobacións de sistemas de calidade expedidas e retiradas.

## ANEXO VIII

### **Módulo: control interno da fabricación.**

1. Este módulo describe o procedemento polo que o fabricante, ou o seu representante establecido na Comunidade, que cumpre as obrigas fixadas no apartado 2, garante e declara que os aparatos en cuestión cumpren os requisitos da Directiva que lle son aplicables. O fabricante ou o seu representante establecido na Comunidade procederá ao marcado “CE” de cada aparato e estenderá unha declaración escrita de conformidade.
2. O fabricante elaborará a documentación técnica que se describe no apartado 3; o fabricante, ou o seu representante establecido na Comunidade, deberá conservala a disposición das autoridades nacionais, para fins de inspección, durante un prazo mínimo de dez anos a partir da última data de fabricación do aparato.  
Cando nin o fabricante nin o seu representante estean establecidos na Comunidade, a obriga de conservar dispoñible a documentación técnica corresponderá á persoa responsable da comercialización do aparato no mercado comunitario.
3. A documentación técnica deberá permitir a avaliación da conformidade do aparato cos requisitos correspondentes da Directiva. Na medida necesaria para esta avaliación, deberá cubrir o deseño, a fabricación e o funcionamento do aparato. A documentación incluirá:
  - a) Unha descrición xeral dos aparatos.
  - b) Planos de deseño e de fabricación, así como esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.
  - c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos devanditos planos e esquemas e do funcionamento dos aparatos.
  - d) Unha lista das normas que foran aplicadas, total ou parcialmente, e unha descrición das solucións adoptadas para satisfacer os aspectos de seguridade da presente Directiva cando non se aplicaran as normas.
  - e) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos controis efectuados, etc.
  - f) Os informes das probas.
4. O fabricante ou o seu representante conservarán, xunto á documentación técnica, unha copia da declaración de conformidade.
5. O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación garanta a conformidade dos aparatos manufacturados coa documentación técnica mencionada no apartado 2 e cos requisitos da Directiva que lles sexan aplicables.

## ANEXO IX

### **Módulo: verificación por unidade.**

1. Este módulo describe o procedemento mediante o que o fabricante garante e declara que os aparatos ou sistemas de protección que obtiveran o certificado mencionado no apartado 2 cumpren os requisitos da Directiva que lles son aplicables. O fabricante, ou o seu representante na Comunidade, procederá ao marcado “CE” de cada aparato ou sistema de protección e fará unha declaración de conformidade.

2. O organismo examinará o aparato ou sistema de protección e realizará as probas adecuadas definidas na norma ou as normas aplicables mencionadas no artigo 5, ou probas equivalentes, para verificar a súa conformidade cos requisitos aplicables da Directiva.  
O organismo notificado estampará ou mandará estampar o seu número de identificación no aparato ou sistema de protección aprobado e expedirá un certificado de conformidade relativo ás probas efectuadas.
3. A documentación deberá permitir a avaliación da conformidade do aparato ou sistema de protección cos requisitos da Directiva e a comprensión do seu deseño, fabricado e funcionamento.  
Na medida en que resulte necesaria para a avaliación, a documentación incluirá:
  - a) Descrición xeral do tipo.
  - b) Planos de deseño e de fabricación, así como esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuitos, etc.
  - c) As descrições e explicacións necesarias para a comprensión dos devanditos planos e esquemas e do funcionamento do aparato ou sistema de proteccións.
  - d) Unha lista das normas ás que se refire o artigo 5, tanto se se aplican total como parcialmente, e unha descrición das solucións adoptadas para satisfacer os requisitos esenciais, cando non se aplicaran as normas do artigo 5.
  - e) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.
  - f) Os informes das probas.

## **ANEXO X**

### **A. Marcado CE:**

O marcado CE de conformidade estará composto polas iniciais “CE” coa seguinte presentación gráfica: (IMAXE OMITIDA)

No caso de reducirse ou ampliarse o tamaño do marcado, deberán respectarse as proporcións indicadas no esquema graduado que precede a estas liñas.

Os distintos compoñentes do marcado CE deberán ter, basicamente, a mesma dimensión vertical, que non poderá ser inferior a 5 mm.

Poderá non cumprirse este requisito de dimensións mínimas no caso de aparatos, sistemas de protección ou dispositivos contemplados no apartado 2 do artigo 1 de pequenas dimensións.

### **B. Contido da declaración “CE” de conformidade:**

A declaración “CE” de conformidade conterá os seguintes elementos:

- a) O nome ou a marca de identificación e domicilio do fabricante ou do seu representante establecido na Comunidade.
- b) A descrición do aparato, do sistema de protección ou do dispositivo contemplado no apartado 2 do artigo 1.
- c) Relación de todas as disposicións pertinentes que cumpre o aparato, o sistema de protección ou o dispositivo contemplado no apartado 2 do artigo 1.
- d) No seu caso, denominación, número de identificación e domicilio do organismo notificado, e número de certificado “CE” de tipo.
- e) No seu caso, referencia ás normas harmonizadas.
- f) No seu caso, normas e especificacións técnicas utilizadas.

- g) No seu caso, referencia a outras directivas comunitarias aplicadas.
- h) Identificación do asinante apoderado para comprometer a responsabilidade do fabricante ou do seu representante establecido na Comunidade.

## ANEXO XI

### **Cráterios mínimos que deberán terse en conta para a notificación de organismos.**

1. O organismo, o seu director e o persoal encargado de levar a cabo as operacións de verificación non poderán ser nin o deseñador, nin o fabricante, nin o subministrados, nin o instalador dos aparatos, sistemas de protección ou dispositivos contemplados no apartado 2 do artigo 1 que eles controlen, nin tampouco o representante de ningunha de esas persoas. Tampouco poderán intervir, nin directamente nin como representantes, no deseño, a fabricación, a comercialización ou o mantemento dos devanditos aparatos, sistemas de protección ou dispositivos contemplados no apartado 2 do artigo 1. Isto non exclúe a posibilidade dun intercambio de información técnica entre o fabricante ou o organismo.
2. O organismo e o persoal encargado do control deberán efectuar as operacións de verificación coa maior integridade profesional e a maior competencia técnica, e deberán estar ao marxe de calquera presión e incitación, especialmente de tipo económico, que puidese influir no seu x zo ou nos resultados do seu control, en particular das que emanen de persoas interesadas nos resultados das verificacións.
3. O organismo deberá dispoñer do persoal necesario para cumprir de forma adecuada as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coa execución das verificacións e deberá posuir os medios necesarios para isto; así mesmo, deberá ter acceso ao material necesario para as verificacións de carácter excepcional.
4. O persoal encargado do control deberá posuir:
  - a) Unha boa información técnica e profesional.
  - b) Un coñecemento satisfactorio das prescripci ns relativas aos controlen que efectúe e unha experiencia práctica suficiente dos devanditos controlen.
  - c) A aptitude necesaria para redactar os certificados, actas e informes nos que se plasman os controlen efectuados.
5. Deberá garantirse a independencia do persoal encargado do control. A remuneración dos axentes non deberá estar en función nin do número de controlen que efectúe nin dos resultados destes.
6. O organismo subscribir  un seguro de responsabilidade civil, a non ser que esta responsabilidade estea cuberta polo Estado en virtude do dereito nacional ou que os controlen sexan efectuados directamente pola Administración.
7. O persoal do organismo deberá gardar o sigilo profesional (excepto fronte  s autoridades administrativas competentes do Estado no que se exerzan as súas actividades) en aplicación do presente Real Decreto.