# Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación.

Ministerio de Industria, Energía y Turismo
«BOE» núm. 113, de 10 de mayo de 2016
Referencia: BOE-A-2016-4444

## ÍNDICE

*Preámbulo* . . . 5

*Artículos* . . . 7

Artículo único. Aprobación del reglamento. . . . 7

*Disposiciones adicionales* . . . 8

Disposición adicional primera. Expedientes hasta ahora gestionados por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información en su calidad de organismo notificado para la evaluación de la conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad. . . . 8

Disposición adicional segunda. Referencias a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. . . . 8

Disposición adicional tercera. Control del gasto público. . . . 8

Disposición adicional cuarta. Colaboración administrativa. . . . 8

*Disposiciones transitorias* . . . 8

Disposición transitoria primera. Equipos conformes de acuerdo a la legislación anterior que sean introducidos en el mercado antes del 13 de junio de 2017. . . . 8

Disposición transitoria segunda. Organismos ya notificados a la Unión Europea. . . . 8

Disposición transitoria tercera. Normativa anterior a la entrada en vigor del presente real decreto. . . . 9

*Disposiciones derogatorias* . . . 9

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. . . . . 9

*Disposiciones finales* . . . . . 9

Disposición final primera. Título competencial. . . . . 9

Disposición final segunda. Incorporación de derecho de la Unión Europea. . . . . 9

Disposición final tercera. Desarrollo y aplicación de este real decreto. . . . . 9

Disposición final cuarta. Entrada en vigor. . . . . 9

REGLAMENTO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN, PUESTA EN SERVICIO Y USO DE EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS, Y SE REGULA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA VIGILANCIA DEL MERCADO Y EL RÉGIMEN SANCIONADOR DE LOS EQUIPOS DE TELECOMUNICACIÓN . . . . . 10

CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 10

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. . . . . 10

Artículo 2. Definiciones. . . . . 10

Artículo 3. Requisitos esenciales. . . . . 12

Artículo 3 bis. Posibilidad de que los consumidores y otros usuarios finales adquieran determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos sin dispositivo de carga. . . . . 13

Artículo 4. Conformidad de las combinaciones de equipos radioeléctricos y software. . . . . 13

Artículo 5. Registro de la Comisión Europea de tipos de equipos radioeléctricos de categorías que presenten un bajo nivel de conformidad con los requisitos esenciales. . . . . 14

Artículo 6. Puesta en servicio y utilización. . . . . 14

Artículo 7. Notificación de especificaciones relativas a la interfaz radioeléctrica y asignación de clases de equipos radioeléctricos. . . . . 14

Artículo 8. Libre circulación de equipos radioeléctricos. . . . . 15

CAPÍTULO II. Obligaciones de los agentes económicos . . . . . 15

Artículo 9. Obligaciones de los fabricantes. . . . . 15

Artículo 10. Obligaciones de los representantes autorizados. . . . . 17

Artículo 11. Obligaciones de los importadores. . . . . 17

Artículo 12. Obligaciones de los distribuidores. . . . . 18

Artículo 13. Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores. . . . . 19

Artículo 14. Identificación de los agentes económicos. . . . . 19

CAPÍTULO III. Conformidad de los equipos radioeléctricos . . . . . 19

Artículo 15. Presunción de conformidad de los equipos radioeléctricos. . . . . 19

Artículo 16. Procedimientos de evaluación de la conformidad. . . . . 20

Artículo 17. Declaración UE de conformidad. . . . . 20
Artículo 18. Principios generales del marcado CE. . . . . 21
Artículo 19. Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE y del número de identificación del organismo notificado. . . . . 21
Artículo 20. Documentación técnica. . . . . 21
CAPÍTULO IV. Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad . . . . . 21
Artículo 21. Notificación. . . . . 21
Artículo 22. Autoridad notificante. . . . . 22
Artículo 23. Requisitos relativos a la autoridad notificante. . . . . 22
Artículo 24. Requisitos relativos a los organismos notificados. . . . . 22
Artículo 25. Presunción de conformidad de los organismos notificados. . . . . 24
Artículo 26. Subcontrataciones y filiales de los organismos notificados. . . . . 24
Artículo 27. Solicitud de notificación. . . . . 24
Artículo 28. Procedimiento de notificación. . . . . 25
Artículo 29. Cambios en las notificaciones. . . . . 26
Artículo 30. Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados. . . . . 26
Artículo 31. Obligaciones operativas de los organismos notificados. . . . . 26
Artículo 32. Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados. . . . . 27
Artículo 33. Obligación de información de los organismos notificados. . . . . 27
CAPÍTULO V. Vigilancia del mercado y régimen sancionador . . . . . 27
Artículo 34. Vigilancia del mercado y control de equipos de telecomunicación. . . . . 27
Artículo 35. Procedimiento de vigilancia de mercado en caso de equipos de telecomunicación que presenten un riesgo o no cumplan los requisitos esenciales. . . . . 28
Artículo 36. Equipos de telecomunicación conformes que conllevan un riesgo. . . . . 29
Artículo 37. Incumplimiento formal. . . . . 29
Artículo 38. Actividades de vigilancia del mercado. . . . . 30
Artículo 39. Régimen sancionador. . . . . 31
ANEXO I. Equipos no sujetos a las prescripciones del reglamento . . . . . 31
ANEXO I bis. Especificaciones e información relativas a la carga aplicable a determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos. . . . . 31
ANEXO II. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: MÓDULO A . . . . . 35
ANEXO III. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: MÓDULOS B Y C . . . . . 36
ANEXO IV. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: MÓDULO H. . . . . 39

ANEXO V. Contenido de la documentación técnica . . . . . 42

ANEXO VI. Declaración UE de conformidad (no xxxx) (1) . . . . . 42

ANEXO VII. Declaración UE de conformidad simplificada . . . . . 43

ANEXO VIII . . . . . 44

ANEXO IX . . . . . 45

ANEXO X . . . . . 46

# TEXTO CONSOLIDADO
## Última modificación: 01 de mayo de 2024

El Título IV de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones, bajo la rúbrica de «Evaluación de la conformidad de equipos y aparatos», obliga a evaluar la conformidad de los aparatos de telecomunicación con los requisitos esenciales que se establezcan, de acuerdo con la normativa comunitaria, de modo que aquellos aparatos que hayan superado la evaluación de conformidad con los requisitos esenciales en otro Estado miembro de la Unión Europea o en virtud de los acuerdos de reconocimiento mutuo celebrados por ella con terceros países, circulen libremente entre los Estados miembros.

El Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicaciones, transpuso a la legislación española la Directiva 1999/5/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad.

En julio de 2008, el Consejo y el Parlamento Europeos adoptaron el Nuevo Marco Legislativo (NML), una batería de medidas para mejorar el funcionamiento de la comercialización interna de bienes. El NML se compone de dos instrumentos complementarios, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 y la Decisión n.º 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, que establece un marco común para la comercialización de todo tipo de productos.

La Directiva 2014/53/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE, incorpora las novedades del NML a los equipos radioeléctricos garantizando que únicamente puedan ser comercializados cuando cumplan los requisitos que proporcionan un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad, un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética y un uso eficaz y eficiente del espectro radioeléctrico que evite interferencias perjudiciales.

Por su parte, la Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición), ha llevado a cabo la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y otras disposiciones comunitarias aplicables a los mismos y ha incorporado las novedades del NML a determinados aparatos, entre los que se encuentran aquellos equipos de telecomunicación que no son equipos radioeléctricos, incluidos los equipos terminales de telecomunicación.

Mediante el presente real decreto se transpone íntegramente la Directiva 2014/53/UE, estableciendo obligaciones más claras para fabricantes, importadores y distribuidores de equipos radioeléctricos, al tiempo que se eliminan obligaciones administrativas innecesarias como la notificación previa de equipos radioeléctricos que utilicen bandas cuyo uso no esté armonizado en la Unión Europea.

Asimismo, el presente real decreto se aplica a los equipos de telecomunicación que no son equipos radioeléctricos, que se rigen por lo dispuesto en el presente reglamento únicamente en lo relativo a la notificación de organismos de la evaluación de la conformidad, vigilancia del mercado y régimen sancionador, aplicándose para el resto de materias las normas por las que se transpone la Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética, y la Directiva 2014/35/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y otras disposiciones

comunitarias aplicables a los mismos. De este modo, se agrupan en una única norma los procedimientos que, en estos ámbitos, la Ley General de Telecomunicaciones atribuye a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, reforzando así la vigilancia de los equipos asociados a servicios de comunicaciones electrónicas.

El capítulo I del reglamento establece el objeto y ámbito de aplicación de la norma, recogiendo en su anexo 1 un listado de equipos excluidos de su regulación.

Como novedad, se incluye dentro del ámbito de aplicación del reglamento a los receptores de radiodifusión de sonido y televisión, ya que la capacidad de recepción constituye un factor cada día más importante para garantizar el uso eficiente del espectro radioeléctrico.

Respecto a los equipos de telecomunicación que no sean equipos radioeléctricos, como se ha apuntado, se rigen por lo dispuesto en el presente reglamento únicamente en lo relativo a notificación de organismos de evaluación de la conformidad (capítulo IV) y a la vigilancia del mercado y régimen sancionador (capítulo V), aplicándose para el resto de materias las normas por las que se transponen la Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética, y la Directiva 2014/35/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y otras disposiciones comunitarias aplicables a los mismos.

El capítulo I recoge, asimismo, de acuerdo con la Directiva 2014/53/UE, los requisitos esenciales que deben cumplir los equipos radioeléctricos para su puesta en el mercado, puesta en servicio y uso de los mismos, garantizando que las combinaciones de equipos radioeléctricos y software solo son utilizadas cuando se haya demostrado su conformidad con dichos requisitos esenciales.

El capítulo II recoge las obligaciones de los distintos agentes económicos. Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan equipos radioeléctricos conformes al reglamento, estableciéndose un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

Para la puesta en el mercado de los equipos radioeléctricos será necesario que el fabricante o su representante autorizado, tras evaluar la conformidad de los mismos con los requisitos esenciales que le sean de aplicación, incluya junto a ellos, además de las correspondientes instrucciones y la información relativa a la seguridad, una declaración UE de conformidad con dichos requisitos.

A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes garantizar, que los equipos radioeléctricos comercializados cumplen los requisitos esenciales, el capítulo III regula los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos con dichos requisitos esenciales.

Estos procedimientos son desarrollados en los anexos II, III y IV, según el criterio de menos a más estricto, de manera proporcional al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido.

Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad, el capítulo IV establece los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad, sus subcontratas y filiales, así como los requisitos y procedimientos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que puedan participar en la evaluación, notificación y seguimiento de organismos notificados.

Una acreditación transparente, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantiza el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, se considera la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad.

A fin de aumentar la eficacia y la transparencia y de incorporar el uso de las nuevas tecnologías, se regula en detalle la solicitud que han de presentar ante la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información los organismos de evaluación de la conformidad que estén interesados en ser designados como organismos

notificados, así como el propio procedimiento de notificación en línea a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, que podrán formular objeciones acerca de dichos organismos.

Por último, en interés de la competitividad, y a fin de garantizar que los organismos notificados aplican los procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo al principio de igualdad de trato, sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos, se establecen medidas para garantizar la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad y se establecen obligaciones de información de los organismos notificados sobre los resultados de las evaluaciones de conformidad que realicen.

El capítulo V se dedica a la vigilancia de mercado y al régimen sancionador estableciendo normas y procedimientos específicos, que se unen a los establecidos con carácter general en el Reglamento (CE) n.º 765/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 y a la Decisión 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.

En este sentido, se encomiendan a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información las labores de verificación de la información suministrada por los agentes económicos en virtud de las obligaciones establecidas en el reglamento y la realización de las actividades de vigilancia del mercado, en relación con los equipos de telecomunicación.

Asimismo, se regulan procedimientos dirigidos a prohibir o restringir la comercialización o a retirar del mercado aquellos equipos que presentan un riesgo para el interés público o que no resultan conformes con lo establecido en el reglamento, con pleno respeto a los procedimientos de salvaguardia previstos en la normativa comunitaria para resolver los posibles desacuerdos entre los Estados miembros sobre las medidas adoptadas por uno de ellos.

Por último, se efectúa una remisión, según corresponda, al Título VIII de la Ley General de Telecomunicaciones o al Título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en relación con el régimen sancionador aplicable a los incumplimientos de lo establecido en el Reglamento.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de telecomunicaciones y radiocomunicación, reconocida en el artículo 149.1.21ª de la Constitución, si bien el artículo 24.9 del reglamento que se aprueba por este real decreto se dicta al amparo de la competencia del Estado sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, reconocida en el artículo 149.1.13ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Economía y Competitividad, por suplencia del Ministro de Industria, Energía y Turismo, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de mayo de 2016,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Aprobación del reglamento.*

Se aprueba el reglamento por el que se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad y se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación, cuyo texto se incluye a continuación.

**Disposición adicional primera.** *Expedientes hasta ahora gestionados por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información en su calidad de organismo notificado para la evaluación de la conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad.*

A partir del 13 de junio de 2016, los expedientes relativos a organismos de evaluación de la conformidad hasta entonces gestionados por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, en su calidad de organismo notificado para la evaluación de la conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad, pasarán a ser gestionados por otro organismo notificado o se pondrán a disposición de la autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables, de conformidad con lo establecido en el artículo 29.2 del reglamento que se aprueba.

**Disposición adicional segunda.** *Referencias a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

Las referencias a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, contenidas en el reglamento que se aprueba, se entenderán realizadas a los artículos correspondientes a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a partir de su entrada en vigor.

**Disposición adicional tercera.** *Control del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

**Disposición adicional cuarta.** *Colaboración administrativa.*

La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información y las Administraciones competentes en materia de seguridad industrial tienen el deber de colaborar tanto en lo referido a la evaluación de la conformidad como en lo que se refiere a las funciones inspectoras y sancionadoras respecto de los aparatos de cualquier naturaleza que incorporen un equipo de telecomunicación para su funcionamiento o para cualquier actividad auxiliar de los mismos, a efecto de que cada autoridad pueda ejercer lealmente las funciones que normativamente tienen atribuidas.

**Disposición transitoria primera.** *Equipos conformes de acuerdo a la legislación anterior que sean introducidos en el mercado antes del 13 de junio de 2017.*

No se podrá impedir la comercialización ni la puesta en servicio de equipos radioeléctricos que sean conformes con el Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicaciones y que hayan sido introducidos en el mercado antes del 13 de junio de 2017.

**Disposición transitoria segunda.** *Organismos ya notificados a la Unión Europea.*

Los organismos notificados a la Unión Europea para realizar la evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicación, de acuerdo con el Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicación, por el que se transpone la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad, cuya notificación esté vigente a la entrada en vigor del presente real decreto, serán nuevamente notificados como organismos notificados para realizar la evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicación antes del día 13 de junio de 2016, siempre que sean conformes en esa fecha con lo dispuesto en el reglamento que se aprueba.

Entre el 13 de junio de 2016 y el 13 de junio de 2017, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información mantendrá el listado existente a día 13 de junio de 2016 de organismos notificados a la Unión Europea para realizar la evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicación bajo la Directiva 1999/5/CE, a efectos de que puedan realizar determinadas tareas en relación con los equipos a los que se refiere la disposición transitoria primera.

**Disposición transitoria tercera.** *Normativa anterior a la entrada en vigor del presente real decreto.*

Las normas dictadas en desarrollo del Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicaciones continuarán vigentes en lo que no se oponga a lo establecido en el presente real decreto hasta que se apruebe su normativa de desarrollo.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicaciones.
2. Queda derogada la Orden ITC/2036/2010, de 22 de julio, por la que se regula el procedimiento para la designación de organismos notificados para equipos de telecomunicación.
3. Asimismo quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de telecomunicaciones y radiocomunicación, reconocida en el artículo 149.1.21.ª de la Constitución. El artículo 24.9 del reglamento que se aprueba por este real decreto se dicta al amparo de la competencia del Estado sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, reconocida en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución.

**Disposición final segunda.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante el presente real decreto se incorporan al derecho español la Directiva 2014/53/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE y la Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética, en lo relativo a notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, vigilancia de mercado y régimen sancionador de equipos de telecomunicación que no sean equipos radioeléctricos.

**Disposición final tercera.** *Desarrollo y aplicación de este real decreto.*

Se autoriza al Ministro de Industria, Energía y Turismo a dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y aplicación del presente real decreto.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

1. Las disposiciones del presente real decreto y del reglamento que se aprueba entrarán en vigor el día 13 de junio de 2016.
2. Las disposiciones establecidas en los capítulos IV y V del reglamento que se aprueba entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 6 de mayo de 2016.

FELIPE R.

El Ministro de Industria, Energía y Turismo,
P. S. (Real Decreto 160/2016, de 15 de abril),
El Ministro de Economía y Competitividad,
LUIS DE GUINDOS JURADO

# REGLAMENTO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN, PUESTA EN SERVICIO Y USO DE EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS, Y SE REGULA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA VIGILANCIA DEL MERCADO Y EL RÉGIMEN SANCIONADOR DE LOS EQUIPOS DE TELECOMUNICACIÓN

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente reglamento establece un marco regulador para la comercialización, la puesta en servicio y el uso de equipos radioeléctricos en España. Asimismo, el presente reglamento establece las normas aplicables a los equipos de telecomunicación que no sean equipos radioeléctricos en lo que se refiere a la notificación de organismos de evaluación de su conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador.

2. Este reglamento no se aplicará a los equipos enumerados en el anexo I.

3. El presente reglamento no se aplicará a los equipos radioeléctricos utilizados exclusivamente en actividades relacionadas con la seguridad pública, la defensa y la seguridad del Estado.

4. A los equipos de telecomunicación que no sean equipos radioeléctricos se les aplicará lo establecido en los capítulos IV y V y en el anexo IX del presente reglamento. En todo lo no previsto en dichos capítulos y en el anexo IX estos equipos se regirán por el Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos, y en el Real Decreto 187/2016, de 6 de mayo, por el que se regulan las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión.

5. En caso de que un aparato de cualquier naturaleza incorpore un equipo de telecomunicación para su funcionamiento o para cualquier actividad auxiliar del mismo, el presente reglamento se aplicará únicamente a dicho equipo de telecomunicación.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A efectos del presente reglamento se entenderá por:

a) Equipo de telecomunicación: Cualquier aparato o instalación fija que se utilice para la transmisión, emisión o recepción a distancia de signos, señales, escritos, imágenes, sonidos o informaciones de cualquier naturaleza por hilo, radioelectricidad, medios ópticos u otros sistemas electromagnéticos.

b) Equipo radioeléctrico: Cualquier aparato de telecomunicación que emite o recibe intencionadamente ondas radioeléctricas para fines de radiocomunicación o radiodeterminación, o el producto eléctrico o electrónico que debe ser completado con un accesorio, como una antena, para emitir o recibir intencionadamente ondas radioeléctricas para fines de radiocomunicación o radiodeterminación.

c) Radiocomunicación: Toda telecomunicación transmitida por medio de ondas radioeléctricas.

d) Radiodeterminación: Determinación de la posición, velocidad u otras características de un objeto, u obtención de información relativa a estos parámetros, mediante las propiedades de propagación de las ondas radioeléctricas.

e) Ondas radioeléctricas: Ondas electromagnéticas, cuya frecuencia se fija convencionalmente por debajo de 3.000 GHz, que se propagan por el espacio sin guía artificial.

f) Interfaz radioeléctrica: Especificación del uso regulado del espectro radioeléctrico.

g) Clase de equipo radioeléctrico: Clase que designa categorías particulares de equipos radioeléctricos que, con arreglo al presente reglamento, se consideran similares y las interfaces radioeléctricas para las que están diseñados dichos equipos.

h) Interferencia perjudicial: Toda interferencia que suponga un riesgo para el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrade u obstruya gravemente o interrumpa de forma repetida un servicio de radiocomunicación que funcione de conformidad con la reglamentación internacional, comunitaria europea o nacional aplicable.

i) Perturbación electromagnética: Cualquier fenómeno electromagnético que pueda crear problemas de funcionamiento a un equipo. Una perturbación electromagnética puede consistir en un ruido electromagnético, una señal no deseada o una modificación del propio medio de propagación.

j) Comercialización: Todo suministro, remunerado o gratuito, de equipos radioeléctricos para su distribución, consumo o utilización en el mercado en el transcurso de una actividad comercial.

k) Introducción en el mercado: Primera comercialización de un equipo radioeléctrico en el mercado de la Unión Europea.

l) Puesta en servicio: Primera utilización del equipo radioeléctrico por parte del usuario final.

m) Fabricante: Toda persona física o jurídica que fabrica un equipo radioeléctrico, o que manda diseñar o fabricar un equipo radioeléctrico, y lo comercializa con su nombre o marca comercial.

n) Representante autorizado: Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a obligaciones de éste último en virtud de la legislación comunitaria correspondiente.

ñ) Importador: Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce equipos radioeléctricos de un tercer país en el mercado comunitario.

o) Distribuidor: Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa equipos radioeléctricos.

p) Agente económico: El fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor de equipos radioeléctricos.

q) Especificación técnica: Especificación que figura en un documento que define los requisitos técnicos de un equipo radioeléctrico, sus características técnicas y los métodos y procedimientos para realizar su verificación.

r) Norma: Especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, de aplicación repetida o continua, cuya observancia no es obligatoria, y que reviste una de las formas siguientes:

1.ª Norma internacional: Norma adoptada por un organismo internacional de normalización.

2.ª Norma europea: Norma adoptada por una organización europea de normalización.

3.ª Norma armonizada: Norma europea adoptada a raíz de una petición de la Comisión Europea para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión Europea.

4.ª Norma nacional: Norma adoptada por un organismo nacional de normalización.

s) Acreditación: Declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad.

t) Organismo nacional de acreditación: Único organismo de un Estado miembro de la Unión Europea con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones. El organismo nacional de acreditación de España es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

u) Evaluación de la conformidad: Proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales aplicables.

v) Organismo de evaluación de la conformidad: Organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad.

w) Recuperación: Cualquier medida destinada a obtener la devolución de un equipo radioeléctrico que ya haya sido puesto a disposición del usuario final.

x) Retirada: Cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un equipo radioeléctrico que se encuentra en la cadena de suministro.

y) Legislación de armonización de la Unión Europea: Toda legislación de la Unión Europea que armonice las condiciones para la comercialización de los productos en su territorio.

z) Marcado CE: Marcado por el que el fabricante indica que el equipo radioeléctrico es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión Europea que prevea su colocación.

aa) Organismo notificado: Organismo de evaluación de la conformidad notificado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, por las Autoridades Notificantes.

2. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, mediante resolución, publicará en el «Boletín Oficial del Estado» los actos de ejecución adoptados por la Comisión Europea para determinar si algunas categorías de productos eléctricos o electrónicos se encuentran incluidas dentro de la definición del apartado 1.b), relativa a equipos radioeléctricos.

**Artículo 3.** *Requisitos esenciales.*

1. Los equipos radioeléctricos se fabricarán de forma que se garanticen los siguientes requisitos esenciales:

a) La protección de la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos, y la protección de los bienes, incluidos los objetivos respecto de los requisitos en materia de seguridad establecidos en el Real Decreto 187/2016, de 6 de mayo, por el que se regulan las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión, pero sin aplicar ni tener en cuenta los límites de tensión establecidos en dicho real decreto.

b) Un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

2. Los equipos radioeléctricos se fabricarán de manera que hagan y favorezcan un uso eficaz y eficiente del espectro radioeléctrico a fin de evitar interferencias perjudiciales.

3. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, mediante resolución, publicará en el «Boletín Oficial del Estado» los actos delegados que, en aplicación de la Directiva 2014/53/UE, sean adoptados por la Comisión Europea para determinar a qué categorías o clases de equipos radioeléctricos se deben aplicar algunos de los siguientes requisitos:

a) Que el equipo radioeléctrico interactúe con accesorios distintos de los dispositivos de carga para las categorías o clases de equipos radioeléctricos especificadas en el anexo I bis, parte I, previstos en el apartado 4 del presente artículo.

b) Que el equipo radioeléctrico interactúe con otros equipos radioeléctricos a través de redes de comunicación.

c) Que el equipo radioeléctrico pueda conectarse a interfaces del tipo adecuado en toda la Unión Europea.

d) Que el equipo no dañe la red ni su funcionamiento ni utilice inadecuadamente los recursos de la red de manera que cause una degradación inaceptable del servicio.

e) Que el equipo contenga salvaguardias que garanticen la protección de los datos personales y la privacidad del usuario y del abonado.

f) Que el equipo radioeléctrico sea compatible con determinadas funcionalidades que garanticen la protección contra el fraude.

g) Que el equipo radioeléctrico sea compatible con determinadas funcionalidades que garanticen el acceso a servicios de emergencia.

h) Que el equipo radioeléctrico sea compatible con determinadas funcionalidades que faciliten su utilización por parte de usuarios con discapacidad.

i) Que el equipo radioeléctrico sea compatible con determinadas funcionalidades que garanticen que solo pueda incorporarse software si ha quedado demostrada la conformidad de la combinación de equipo radioeléctrico y software.

4. Los equipos radioeléctricos pertenecientes a las categorías o clases especificadas en el anexo I bis, parte I, se fabricarán de manera que cumplan las especificaciones relativas a las capacidades de carga establecidas en dicho anexo para la categoría o clase de equipos radioeléctricos pertinente.

**Artículo 3 bis.** *Posibilidad de que los consumidores y otros usuarios finales adquieran determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos sin dispositivo de carga.*

1. Cuando un operador económico ofrezca a los consumidores y otros usuarios finales la posibilidad de adquirir el equipo radioeléctrico mencionado en el artículo 3, apartado 4, junto con un dispositivo de carga, el agente económico también ofrecerá a los consumidores y otros usuarios finales la posibilidad de adquirir dicho equipo radioeléctrico sin dispositivo de carga.

2. Los agentes económicos velarán por que la información sobre si se proporciona o no un dispositivo de carga incluido en el equipo radioeléctrico a que se refiere el artículo 3, apartado 4, figure de forma gráfica mediante un pictograma accesible y de fácil comprensión, tal como se establece en el anexo I bis, parte III, cuando dicho equipo radioeléctrico se ponga a disposición de los consumidores y otros usuarios finales. El pictograma se imprimirá en el embalaje o se pegará en él como etiqueta adhesiva. Cuando el equipo radioeléctrico se ponga a disposición de los consumidores y otros usuarios finales, el pictograma se colocará de manera que resulte visible y legible y, en caso de venta a distancia, cerca de la indicación del precio.

**Artículo 4.** *Conformidad de las combinaciones de equipos radioeléctricos y software.*

1. Los fabricantes de equipos radioeléctricos y los fabricantes del software que permita que los equipos radioeléctricos se utilicen de la manera prevista, facilitarán a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales, a los Estados miembros de la Unión Europea y a la Comisión Europea, información sobre la conformidad de las combinaciones previstas de equipos radioeléctricos y software con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del presente reglamento. Dicha información se obtendrá a partir de una evaluación de la conformidad llevada a cabo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del presente reglamento y se proporcionará en el formato de una declaración de cumplimiento que incluya los elementos contemplados en el anexo VI del presente reglamento. Atendiendo a las distintas combinaciones específicas de equipo radioeléctrico y software, dicha información identificará de forma precisa el equipo radioeléctrico y el software que se ha evaluado, y será objeto de una actualización permanente.

En caso de que se incorpore en el equipo radioeléctrico una nueva versión de software, la misma deberá quedar reflejada, como una posible combinación de las indicadas anteriormente, en la declaración UE de conformidad. Sin perjuicio de lo anterior, no será necesario efectuar una nueva evaluación de la conformidad del equipo, salvo que la nueva versión de software pudiera alterar la conformidad del equipo radioeléctrico con alguno de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del presente reglamento.

2. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, mediante resolución, publicará en el «Boletín Oficial del Estado» los actos delegados que, en aplicación de la Directiva 2014/53/UE, sean adoptados por la Comisión Europea para determinar a qué categorías o clases de equipos radioeléctricos se aplica cada uno de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo.

3. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, mediante resolución, publicará en el «Boletín Oficial del Estado» los actos de ejecución que, en aplicación de la Directiva 2014/53/UE, sean adoptados por la Comisión Europea para establecer las normas que rigen la puesta a disposición de la información relativa a la

conformidad, con respecto a las categorías y clases determinadas por los actos delegados adoptados en virtud del apartado 2 del presente artículo.

**Artículo 5.** *Registro de la Comisión Europea de tipos de equipos radioeléctricos de categorías que presenten un bajo nivel de conformidad con los requisitos esenciales.*

1. Antes de la introducción en el mercado, los fabricantes registrarán en el sistema central de registro que la Comisión Europea pondrá a disposición de los fabricantes los tipos de determinadas categorías de equipos radioeléctricos que presenten un bajo nivel de conformidad con los requisitos esenciales. La obligación de registro será de aplicación a partir del día 12 de junio de 2018. Al registrar dichos tipos de equipos radioeléctricos, los fabricantes facilitarán algunos, o en casos justificados, todos los elementos de la documentación técnica enumerados en los párrafos a), d), e) f), g) h) e i) del anexo V del presente reglamento. A cada uno de los tipos de equipos radioeléctricos registrados, le será asignado un número de registro, que los fabricantes colocarán en los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado.

2. El sistema central de registro garantiza un control adecuado del acceso a la información de carácter confidencial.

**Artículo 6.** *Puesta en servicio y utilización.*

1. Se permitirá la puesta en servicio y utilización de equipos radioeléctricos en el territorio español siempre que cumpliendo con todo lo dispuesto en el presente reglamento, estén instalados y mantenidos correctamente y se utilicen para los fines previstos.

2. Los sistemas de telecomunicación formados por un conjunto de equipos fabricados y evaluados según los procedimientos establecidos en el capítulo III de este reglamento se podrán comercializar y poner en servicio si cumplen, en su conjunto, con lo indicado en el apartado anterior.

3. En España solo podrán ser puestos en servicio los equipos radioeléctricos que hayan sido fabricados de acuerdo con el uso del dominio público radioeléctrico establecido en el Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias y de acuerdo con las interfaces de radio españolas, donde se define en cada caso, el uso del servicio, las frecuencias que pueden ser usadas y la potencia de las emisiones, así como otros parámetros radioeléctricos establecidos para la administración del dominio público radioeléctrico en España.

4. Los equipos o sistemas sujetos a la obtención de concesiones, permisos o licencias solo podrán ser puestos en servicio y ser utilizados por los usuarios, en general, cuando hayan obtenido las citadas habilitaciones, a fin de garantizar el uso eficaz y eficiente del espectro radioeléctrico, evitar interferencias perjudiciales o perturbaciones electromagnéticas y respetando siempre la legislación vigente relativa a las medidas de protección sanitaria.

5. Si se introdujera en el mercado español un equipo radioeléctrico que no fuese conforme con lo establecido en el apartado 3, deberá indicarse en el embalaje, de forma visible y claramente legible, que el mismo no puede ser usado en territorio español.

6. No se podrán poner en servicio, ni utilizar equipos radioeléctricos destinados a una interfaz radioeléctrica, por personas no autorizadas a usar el dominio público radioeléctrico mediante la utilización de dicha interfaz.

**Artículo 7.** *Notificación de especificaciones relativas a la interfaz radioeléctrica y asignación de clases de equipos radioeléctricos.*

1. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información publicará en el «Boletín Oficial del Estado», mediante resolución, las interfaces de equipos radioeléctricos que puedan ser utilizadas en España.

2. Estas interfaces podrán ser de dos tipos:

a) Interfaces radioeléctricas que utilizan el espectro radioeléctrico de forma armonizada en toda la Unión Europea.

b) Interfaces radioeléctricas nacionales que no utilizan el espectro radioeléctrico de forma armonizada en toda la Unión Europea.

Este último tipo de interfaces deberán ser notificadas a la Comisión Europea de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva 2015/1535/UE del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, para que les sea asignado una clase de equipo radioeléctrico.

3. Los equipos radioeléctricos destinados a ser utilizados mediante una determinada interfaz radioeléctrica no podrán ser usados en España utilizando otra interfaz radioeléctrica diferente de la indicada por el fabricante en la declaración UE de conformidad con normas del equipo radioeléctrico.

En caso contrario, la responsabilidad por uso indebido de la interfaz de radio, recaerá en el agente económico, instalador o usuario que haya alterado los parámetros de uso de la interfaz declarada.

**Artículo 8.** *Libre circulación de equipos radioeléctricos.*

1. Solo los equipos radioeléctricos que sean conformes con lo dispuesto en este reglamento podrán ser comercializados en España.

2. Pueden exhibirse en ferias comerciales, exposiciones y actos similares, equipos radioeléctricos que, sin cumplir con lo dispuesto en este reglamento, lo adviertan mediante una indicación visible que señale expresamente que esos equipos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio, ni ser usados, mientras no sean conformes con lo establecido en el presente reglamento.

Se deberá solicitar autorización a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales para realizar pruebas de demostración de equipos radioeléctricos, la cual se concederá siempre que su uso no cause interferencias perjudiciales, perturbaciones electromagnéticas o riesgos para la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o para los bienes. Si, a pesar de la autorización concedida, se detectase alguno de los riesgos indicados anteriormente, deberá cesar el uso del equipo de modo inmediato.

## CAPÍTULO II

## Obligaciones de los agentes económicos

**Artículo 9.** *Obligaciones de los fabricantes.*

1. Cuando introduzcan equipos radioeléctricos en el mercado, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del presente reglamento.

2. Los fabricantes garantizarán que los equipos radioeléctricos se fabriquen de modo que puedan funcionar en al menos un Estado miembro de la Unión Europea, utilizando una interfaz radioeléctrica adecuada y sin incumplir los requisitos aplicables al uso del espectro radioeléctrico.

3. Con anterioridad a su puesta en el mercado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica referida en el artículo 20 de este reglamento y llevarán a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 16 o velarán por que se lleve a cabo.

Cuando mediante ese procedimiento de evaluación de la conformidad se haya demostrado que el equipo radioeléctrico fabricado cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

4. La documentación técnica y la declaración UE de conformidad, deberán ser conservadas por los fabricantes hasta diez años después de la introducción del equipo radioeléctrico en el mercado.

5. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que los equipos que fabriquen mediante producción en serie mantengan su conformidad con el presente reglamento. Para ello deberán tener en consideración los cambios en el diseño o en las características de los equipos radioeléctricos y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un equipo radioeléctrico para la protección de la salud y la seguridad de los usuarios finales, los

fabricantes someterán a ensayo muestras de equipos comercializados, investigarán, y en su caso, llevarán un registro de las reclamaciones, de los equipos radioeléctricos no conformes y de las recuperaciones de equipos radioeléctricos. Deberán mantener informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

6. Los fabricantes se asegurarán de que los equipos radioeléctricos que hayan introducido en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación y trazabilidad. Si el tamaño o la naturaleza del equipo no lo permiten, la información indicada anteriormente deberá figurar en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo, disponible siempre con el mismo, en el momento de la comercialización.

7. Los fabricantes indicarán en el equipo radioeléctrico su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al producto. 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 finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

8. Los fabricantes garantizarán que el equipo radioeléctrico vaya acompañado de instrucciones y de información relativa a la seguridad. Las instrucciones incluirán la información necesaria para utilizar el equipo radioeléctrico de acuerdo con el uso previsto. Esta información incluirá, en su caso, una descripción de los accesorios y componentes, incluido el software, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione según lo previsto. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

En el caso de equipos radioeléctricos que emitan intencionadamente ondas radioeléctricas, se incluirá asimismo la siguiente información en las instrucciones:

a) banda o bandas de frecuencia en las que opera el equipo radioeléctrico;

b) potencia máxima de radiofrecuencia transmitida en la banda o bandas de frecuencia en las que opera el equipo radioeléctrico.

En el caso de los equipos radioeléctricos a que se refiere el artículo 3, apartado 4, las instrucciones contendrán información sobre las especificaciones relativas a las capacidades de carga del equipo radioeléctrico y los dispositivos de carga compatibles, tal como se establece en el anexo I bis, parte II. Además de incluirse en las instrucciones, cuando los fabricantes pongan dicho equipo radioeléctrico a disposición de los consumidores y otros usuarios finales, la información también figurará en una etiqueta, tal como se establece en el anexo I bis, parte IV. La etiqueta se imprimirá en las instrucciones y en el embalaje o se pegará en el embalaje como etiqueta adhesiva. En ausencia de embalaje, la etiqueta adhesiva se pegará en el equipo radioeléctrico. Cuando el equipo radioeléctrico se ponga a disposición de los consumidores y otros usuarios finales, la etiqueta se colocará de manera visible y legible y, en caso de venta a distancia, cerca de la indicación del precio. Cuando el tamaño o la naturaleza del equipo radioeléctrico no lo permita, la etiqueta podrá imprimirse como documento separado que acompañe al equipo radioeléctrico.

Las instrucciones y la información relativa a la seguridad a que se refieren los párrafos primero, segundo y tercero del presente apartado se redactarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales y, al menos en castellano, si se pone el equipo en el mercado español.

9. Los fabricantes garantizarán que cada unidad de equipo radioeléctrico vaya acompañada de un ejemplar de la declaración UE de conformidad o de una declaración UE de conformidad simplificada. En este último caso, la declaración UE de conformidad simplificada contendrá la dirección exacta de internet donde pueda obtenerse el texto íntegro de la declaración UE de conformidad. Esta dirección de internet deberá permitir un acceso directo al texto íntegro indicado anteriormente.

10. En casos en los que existan restricciones para la puesta en servicio o requisitos relativos a la autorización de uso, la información que figure en el embalaje deberá permitir la identificación de los Estados miembros o el área geográfica del Estado miembro en los que se aplican estas restricciones o requisitos. Esta información deberá incluirse también con las instrucciones que acompañen al equipo radioeléctrico. El fabricante o su representante

autorizado o importador en España puede dirigirse al Ministerio de Industria, Energía y Turismo utilizando el formulario incluido en el anexo X para recabar información sobre las restricciones de uso de los equipos radioeléctricos que quiere poner en el mercado español, caso de que existan en parte o en toda la geografía española, a fin de cumplimentar correctamente las obligaciones impuestas en este artículo.

11. Los fabricantes que consideren que un equipo radioeléctrico que han introducido en el mercado no es conforme con lo dispuesto en el presente reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el equipo radioeléctrico presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello al Ministerio de Industria, Energía y Turismo y a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad, las medidas correctoras adoptadas y los resultados obtenidos.

12. Sobre la base de una solicitud motivada del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del equipo radioeléctrico con el presente reglamento, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad y preferentemente en castellano. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico que han introducido en el mercado.

**Artículo 10.** *Obligaciones de los representantes autorizados.*

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 9.1, y la obligación de elaborar documentación técnica a que se refiere el artículo 9.3, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará 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 del mercado durante un período de diez años a contar desde la introducción del equipo radioeléctrico en el mercado;

b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo radioeléctrico;

c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de éstas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico objeto del mandato del representante autorizado.

**Artículo 11.** *Obligaciones de los importadores.*

1. Los importadores solo introducirán en el mercado equipos radioeléctricos conformes con las disposiciones del presente reglamento.

2. Antes de introducir un equipo radioeléctrico en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 16 y de que dicho equipo se ha fabricado de modo que pueda funcionar en al menos un Estado miembro de la Unión Europea sin incumplir los requisitos aplicables al espectro radioeléctrico. Los importadores se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el equipo radioeléctrico lleva el marcado CE y va acompañado de la información y de los documentos necesarios a que se refieren los apartados 8, 9 y 10 del artículo 9, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en los apartados 6 y 7 del citado artículo 9.

Cuando un importador considere que un equipo radioeléctrico no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, no introducirá dicho equipo radioeléctrico en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el aparato presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.

3. Los importadores indicarán en el equipo radioeléctrico su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. Cuando no sea posible, bien porque el tamaño del equipo no lo permite, o cuando los importadores tengan que abrir el embalaje para indicar su nombre y dirección con el equipo radioeléctrico, la información indicada anteriormente se podrá colocar en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo radioeléctrico. Los datos de contacto figurarán en castellano o en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades nacionales de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el equipo radioeléctrico vaya acompañado de las instrucciones y de la información relativa a la seguridad en castellano, o en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales si el equipo radioeléctrico se destina a un mercado diferente del español.

Cuando los importadores pongan a disposición de los consumidores y otros usuarios finales los equipos radioeléctricos a que se refiere el artículo 3, apartado 4, velarán por que:

a) dichos equipos radioeléctricos presenten una etiqueta o estén provistos de ella, de conformidad con el artículo 9, apartado 8, párrafo tercero;

b) dicha etiqueta se coloque de manera visible y legible y, en caso de venta a distancia, cerca de la indicación del precio.

5. Mientras sean responsables de un equipo radioeléctrico, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un equipo radioeléctrico para la protección de la salud y la seguridad de los usuarios finales, los importadores someterán a ensayo muestras de equipos comercializados, investigarán, y en su caso, llevarán un registro de las reclamaciones, de los equipos radioeléctricos no conformes y de las recuperaciones de equipos radioeléctricos. Deberán mantener informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren que un equipo radioeléctrico que han introducido en el mercado no es conforme con el presente reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, o para retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el equipo radioeléctrico presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron, proporcionando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante un periodo de diez años a contar desde la introducción del equipo radioeléctrico en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica de modo inmediato.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo radioeléctrico, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de ésta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico que han introducido en el mercado.

**Artículo 12.** *Obligaciones de los distribuidores.*

1. Al comercializar un aparato, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente reglamento.

2. Antes de comercializar un equipo radioeléctrico, los distribuidores se asegurarán de que el aparato lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos requeridos en este reglamento y de las instrucciones y de la información relativa a la seguridad, al menos, en castellano. Además, deberá asegurarse de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 9.2 y 6, y artículo 11.3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere que un equipo radioeléctrico no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 no lo comercializará hasta que sea

conforme. Además, cuando el equipo radioeléctrico presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.

Cuando los distribuidores pongan a disposición de los consumidores y otros usuarios finales los equipos radioeléctricos a que se refiere el artículo 3, apartado 4, velarán por que:

a) dichos equipos radioeléctricos presenten una etiqueta o estén provistos de ella, de conformidad con el artículo 9, apartado 8, párrafo tercero;

b) dicha etiqueta se coloque de manera visible y legible y, en caso de venta a distancia, cerca de la indicación del precio.

3. Mientras sean responsables de un equipo radioeléctrico, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del presente reglamento.

4. Los distribuidores que consideren que un equipo radioeléctrico que han comercializado no es conforme con el presente reglamento, velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si ello procede. Además, cuando el equipo radioeléctrico presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde hayan comercializado el equipo radioeléctrico y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo radioeléctrico. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de ésta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico que han comercializado.

**Artículo 13.** *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 fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, un importador o distribuidor que introduzca un equipo radioeléctrico en el mercado con su nombre o marca o que modifique un equipo radioeléctrico que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con las disposiciones del presente reglamento.

**Artículo 14.** *Identificación de los agentes económicos.*

Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades nacionales de vigilancia del mercado:

a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un equipo radioeléctrico;

b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un equipo radioeléctrico.

Los agentes económicos estarán obligados a dicha identificación durante un periodo de diez años a contar desde que se les hayan suministrado los equipos radioeléctricos y durante un periodo de diez años a contar desde que hayan suministrado los equipos radioeléctricos.

## CAPÍTULO III

## Conformidad de los equipos radioeléctricos

**Artículo 15.** *Presunción de conformidad de los equipos radioeléctricos.*

Los equipos radioeléctricos que sean conformes con normas armonizadas o partes de éstas cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» se presumirán conformes con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del presente reglamento a los que se apliquen dichas normas o partes de éstas.

**Artículo 16.** *Procedimientos de evaluación de la conformidad.*

1. El fabricante efectuará una evaluación de la conformidad del equipo radioeléctrico al objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del presente reglamento. Dicha evaluación tendrá en cuenta todas las condiciones de funcionamiento previstas y respecto del requisito esencial establecido en el artículo 3.1.a) también deberá tener en cuenta las condiciones de uso que puedan preverse razonablemente. Cuando el equipo radioeléctrico pueda tener varias configuraciones, la evaluación de la conformidad confirmará si dicho equipo es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 indicado en todas las configuraciones posibles.

2. Los fabricantes demostrarán que los equipos radioeléctricos son conformes con los requisitos esenciales establecidos en los artículos 3.1 y 3.4, mediante uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

a) control interno de la producción establecido en el anexo II;

b) examen UE de tipo seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, establecido en el anexo III.

c) conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad establecido en el anexo IV.

3. Cuando al evaluar la conformidad de los equipos radioeléctricos con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.2 y 3, el fabricante haya aplicado normas armonizadas cuya referencia haya sido publicada en el «Diario Oficial de la Unión Europea», dicho fabricante podrá utilizar uno cualquiera de los procedimientos siguientes:

a) control interno de la producción establecido en el anexo II;

b) examen UE de tipo seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, establecido en el anexo III.

c) conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad establecido en el anexo IV.

4. Cuando al evaluar la conformidad de los equipos radioeléctricos con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.2 y 3, el fabricante no haya aplicado normas armonizadas cuya referencia haya sido publicada en el «Diario Oficial de la Unión Europea» o solo las haya aplicado parcialmente o cuando no existan tales normas armonizadas, la conformidad de los equipos radioeléctricos son los requisitos esenciales se evaluará con arreglo a uno de los procedimientos siguientes:

a) examen UE de tipo seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, establecido en el anexo III.

b) conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad establecido en el anexo IV.

**Artículo 17.** *Declaración UE de conformidad.*

1. La declaración UE de conformidad es un documento mediante el cual, el fabricante de un equipo radioeléctrico, declara y afirma que se ha demostrado que el citado equipo radioeléctrico cumple los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del presente reglamento.

2. La declaración UE de conformidad se realizará según el modelo establecido en los anexos VI y VII, contendrá los elementos especificados en dichos anexos y se mantendrá actualizada. Esta declaración deberá realizarse en castellano cuando se introduzcan los equipos en el mercado español y en el idioma requerido por el Estado miembro donde se introduzca o comercialice el equipo radioeléctrico.

3. Cuando un equipo radioeléctrico esté sujeto a más de un acto de la Unión Europea que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración única que contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes, incluidas sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

**Artículo 18.** *Principios generales del marcado CE.*

1. El marcado CE estará sujeto a los principios generales determinados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

2. Si por la naturaleza o tamaño del equipo radioeléctrico no resulta posible la colocación del marcado CE conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, la altura de dicho marcado podrá ser inferior a 5 milímetros siempre y cuando siga siendo visible y legible.

**Artículo 19.** *Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE y del número de identificación del organismo notificado.*

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble sobre los equipos radioeléctricos o en su placa de datos, salvo cuando ello no sea posible o no puede garantizarse, debido a su naturaleza. El marcado CE también se colocará de forma visible y legible en el embalaje del equipo radioeléctrico.

2. El marcado CE se colocará, por el fabricante, antes de que el equipo radioeléctrico sea introducido en el mercado comunitario.

3. Cuando se recurra al procedimiento de la evaluación de la conformidad establecido en el anexo IV, el marcado CE irá seguido del número de identificación asignado por la Comisión Europea al organismo notificado que haya intervenido en la evaluación de la conformidad indicada.

El número de identificación del organismo notificado tendrá la misma altura que el marcado CE.

Este número será colocado por el propio organismo notificado o, siguiendo las instrucciones de éste, por el fabricante o su representante autorizado.

4. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información adoptará las medidas adecuadas en caso de un uso indebido del marcado CE.

**Artículo 20.** *Documentación técnica.*

1. La documentación técnica contendrá como mínimo los elementos contemplados en el anexo V del presente reglamento. En general, contendrá todos los datos o detalles sobre los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad del equipo con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 de este reglamento.

2. La documentación técnica se redactará antes de introducir el equipo radioeléctrico en el mercado y deberá actualizarse permanentemente.

3. La documentación técnica y la correspondencia relacionada con los procedimientos del examen UE de tipo se redactarán, al menos, en castellano.

4. Cuando la documentación técnica, de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores, no sea completa y, por tanto, no presente suficientes datos o descripción de los medios utilizados para garantizar la conformidad del equipo con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del presente reglamento, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información podrá solicitar al fabricante o al importador que encargue a un organismo de evaluación de la conformidad autorizado para el tipo de ensayo a realizar, la realización, dentro de un plazo determinado, de un ensayo a cargo del fabricante o del importador que permita verificar la conformidad o no del equipo con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del presente reglamento.

## CAPÍTULO IV

## Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad

**Artículo 21.** *Notificación.*

La autoridad notificante, notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea, los organismos autorizados para llevar a cabo las tareas de

evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicación con arreglo al presente reglamento.

**Artículo 22.** *Autoridad notificante.*

1. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo es la autoridad notificante de España a efectos de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE y a efectos de la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y como tal será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido lo relativo a subcontrataciones y filiales.

2. En el ejercicio de sus funciones como autoridad notificante a efectos de las Directivas mencionadas en el apartado anterior, en lo que se refiere a equipos radioeléctricos y a equipos de telecomunicación que no sean radioeléctricos, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo actuará a través de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.

3. La autoridad notificante podrá encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de conformidad con este.

4. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 23. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

5. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 4.

**Artículo 23.** *Requisitos relativos a la autoridad notificante.*

En el ejercicio de sus funciones, la autoridad notificante cumplirá los siguientes requisitos:

a) No existirá ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

b) Se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

c) Toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad será adoptada por personas competentes distintas de las que llevan a cabo la evaluación.

d) No ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

e) Preservará la confidencialidad de la información obtenida.

f) Dispondrá del personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

**Artículo 24.** *Requisitos relativos a los organismos notificados.*

1. Para poder ser notificado a la Comisión Europea, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11 del presente artículo.

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de acuerdo con el Derecho español y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del agente económico responsable del equipo de telecomunicación que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación comercial 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 equipos de telecomunicación que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflicto de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus altos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la manufactura o fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los equipos de telecomunicación que evalúan ni representarán a las partes que participan en estas actividades. Tampoco participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Lo anterior se aplicará en particular a los servicios de consultoría. Ello no es óbice para que utilicen los equipos de telecomunicación evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o para que utilicen dichos equipos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e 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 en el ámbito específico y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en los anexos III y IV y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas 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 para cada tipo o categoría de equipos de telecomunicación para los que ha 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, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que desempeña como organismo notificado y cualquier otra actividad; y

c) de los procedimientos necesarios para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del equipo de telecomunicación y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

El organismo de evaluación de la conformidad deberá tener los medios necesarios para llevar a cabo de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad.

7. El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

a) una adecuada formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado;

b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;

c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales aplicables de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional; y

d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados o de las aprobaciones de sistemas de calidad, 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 responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de 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 civil por una cuantía de al menos 300.000 euros o presentará garantía financiera equivalente que cubra sus actividades profesionales de evaluación de la conformidad en concepto de posibles daños.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a los anexos III y IV o a cualquier disposición del Derecho español que les sea de aplicación, salvo que se solicite información de forma fehaciente por la autoridad notificante

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización, las actividades de regulación en el ámbito de los equipos que evalúa, así como en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a la legislación de armonización pertinente de la Unión Europea, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones administrativas y los documentos que resulten de las labores de dicho grupo.

**Artículo 25.** *Presunción de conformidad de los organismos notificados.*

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o en partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», de acuerdo al artículo R18 del anexo 1 de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, se supondrá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

**Artículo 26.** *Subcontrataciones y filiales de los 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 cumplen los requisitos establecidos en el artículo 24 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 las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a los anexos III y IV.

**Artículo 27.** *Solicitud de notificación.*

1. Los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en España que quieran ser notificados a la Comisión Europea como organismos notificados bajo la Directiva 2014/53/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, o, en el caso de equipos de telecomunicación que no sean equipos radioeléctricos, bajo la Directiva 2014/30/UE, de 26 de febrero de 2014, presentarán una solicitud ante la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, siguiendo el modelo que figura en el anexo IX de este reglamento. La solicitud podrá presentarse en soporte papel en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o a través de la sede electrónica del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y de los equipos de telecomunicación en relación con los cuales el organismo se considere competente.

La solicitud de notificación incluirá un certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación, conforme a las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» de acuerdo con el artículo R18 del anexo 1 de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda incluir con la solicitud un certificado de acreditación, expresará el motivo y la solicitud se acompañará de todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos, y en concreto las siguientes:

a) Relación de medios disponibles para ejercer su función.
b) Relación de personal.
c) Titulaciones y experiencia del personal.
d) Garantía de mantener independencia en la elaboración de informes.
e) Garantía de mantenimiento de secreto profesional.
f) Póliza del seguro de responsabilidad civil u otra garantía financiera equivalente.

4. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información podrá requerir al interesado para que subsane o mejore su solicitud de acuerdo con lo establecido en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. En el caso de que la solicitud de notificación no incorpore un certificado de acreditación, el personal designado por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información podrá realizar cuantas visitas de inspección resulten necesarias para evaluar si el solicitante cumple los requisitos establecidos. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.2.b) de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones, los costes de las visitas de inspección serán a cargo del solicitante.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución motivada adoptada por la autoridad notificante será de seis meses a contar desde la presentación de la solicitud. El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado para entender desestimada su solicitud por silencio administrativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. Contra la resolución de la autoridad notificante que pone fin a la vía administrativa, los interesados podrán interponer recurso potestativo de reposición, en el plazo de un mes, o impugnarla directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

**Artículo 28.** *Procedimiento de notificación.*

1. La autoridad notificante solo podrá notificar organismos de evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicación que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 24.

2. Aquellos organismos de evaluación de la conformidad cuya solicitud de notificación hubiera sido aceptada serán notificados a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea mediante el sistema de notificación electrónica establecido al efecto.

3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad, los equipos de telecomunicación que pueden ser evaluados por dicho organismo y la certificación de competencia pertinente.

4. Cuando la notificación no esté basada en el certificado de acreditación al que se refiere el artículo 27.2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión Europea 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 se controlará periódicamente al organismo y que este continuará cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 24.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión Europea o los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice la acreditación.

6. La autoridad notificante notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea cualquier cambio ulterior pertinente con respecto a la notificación.

**Artículo 29.** *Cambios en las notificaciones.*

1. Cuando la autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 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 de ello inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea.

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad notificante adoptará las medidas oportunas para garantizar 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. A tal efecto, los organismos notificados habrán de comunicar a la autoridad notificante, el cese de su actividad en el plazo máximo de un mes desde que la misma se produzca.

**Artículo 30.** *Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados.*

1. La autoridad notificante facilitará a la Comisión Europea, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.

2. La autoridad notificante adoptará las medidas correctoras necesarias incluida, en su caso, la retirada de la notificación, cuando la Comisión Europea compruebe que un organismo notificado por España no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación.

**Artículo 31.** *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 III y IV.

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para 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 el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del equipo de telecomunicación y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el equipo de telecomunicación cumpla con lo establecido en su reglamentación específica.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales establecidos o las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y no expedirá un certificado.

4. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad posterior a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el equipo de telecomunicación ya no es conforme con lo establecido en su reglamentación específica, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.

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

**Artículo 32.** *Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados.*

1. Los interesados podrán manifestar su disconformidad con los protocolos, actas, informes o certificaciones emitidos por un organismo notificado ante el propio organismo y, en caso de desacuerdo, ante la autoridad notificante.
2. Mediante orden ministerial se regulará el procedimiento de revisión frente a las decisiones de los organismos notificados.
3. Contra la resolución de la autoridad notificante, que pone fin a la vía administrativa, los interesados podrán interponer recurso potestativo de reposición, en el plazo de un mes, o impugnarla directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

**Artículo 33.** *Obligación de información de los organismos notificados.*

1. Los organismos notificados comunicarán a la autoridad notificante:

a) cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados con arreglo a la normativa aplicable;
b) cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
c) cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado; y
d) previa solicitud, las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito para el que han sido notificados y cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Con arreglo a los requisitos establecidos en los anexos III y IV, los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos que hayan sido notificados con arreglo al presente reglamento y a las Directivas aplicables y que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares de las mismas categorías de equipos de telecomunicación, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.
3. Los organismos notificados cumplirán las obligaciones en materia de información de los anexos III y IV.

## CAPÍTULO V

## Vigilancia del mercado y régimen sancionador

**Artículo 34.** *Vigilancia del mercado y control de equipos de telecomunicación.*

1. El órgano administrativo encargado de la vigilancia del mercado de equipos telecomunicación será la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, que podrá apoyarse en otros organismos o entidades, por ella designados, para el ejercicio de las funciones que le atribuye el presente reglamento.
2. La vigilancia del mercado de equipos de telecomunicación garantizará que dichos equipos cumplen lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, obligando a que se adapte el equipo a la normativa aplicable, se retire del mercado, o se prohíba o restrinja su comercialización cuando no cumpla lo establecido en dicha normativa, no se utilice conforme al fin previsto o en las condiciones que razonablemente cabría prever, cuando su instalación o su mantenimiento no sean los adecuados, o cuando pueda comprometer la salud o seguridad de los usuarios. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información informará de ello al público, a la Comisión Europea y a los Estados miembros de la Unión Europea.
3. Se aplicará a los equipos de telecomunicación el apartado 3 del artículo 15 y los artículos 16 a 29, ambos inclusive, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julio.

**Artículo 35.** *Procedimiento de vigilancia de mercado en caso de equipos de telecomunicación que presenten un riesgo o no cumplan los requisitos esenciales.*

1. Cuando la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales considere que un equipo de telecomunicación presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público, o cuando considere que un equipo de telecomunicación no cumple al menos uno de los requisitos esenciales aplicables establecidos en el artículo 3, llevará a cabo una evaluación relacionada con el equipo en cuestión, atendiendo a todos los requisitos aplicables. Los agentes económicos cooperarán a estos efectos con la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales.

Cuando en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo anterior, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información constate que el equipo de telecomunicación no cumple con los requisitos establecidos, pedirá sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el equipo a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información fije para ello. En relación con las citadas medidas será de aplicación lo establecido en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

En su caso, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información informará de ello al organismo notificado correspondiente.

2. Cuando la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información considere que los efectos del incumplimiento no se limitan al territorio español, informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea de los resultados de la evaluación y de las medidas que se ha pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctoras oportunas en relación con todos los equipos de telecomunicación que haya comercializado en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea.

4. Si el agente económico no adopta las medidas correctores oportunas dentro del plazo al que se refiere el apartado 1, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, de acuerdo con lo establecido en el artículo 82 de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones, adoptará todas las medidas provisionales que resulten adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo de telecomunicación, retirarlo del mercado o recuperarlo, pudiendo en particular decidir el precintado o la incautación de los equipos.

5. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información informará sin demora a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de las medidas a las que se refiere el apartado anterior, incluyendo todos los detalles disponibles, en particular, los datos necesarios para la identificación de los equipos no conformes, el origen de dichos equipos, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información indicará si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

a) el equipo de telecomunicación no cumple los requisitos esenciales aplicables o

b) existen deficiencias en las normas armonizadas por las que se otorga presunción de conformidad.

6. Si en el plazo de tres meses a contar desde la recepción de la información a la que se refiere el apartado 5 ningún Estado miembro de la Unión Europea ni la Comisión Europea han presentado objeciones sobre la medida provisional adoptada por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información la misma se considerará justificada.

7. Si conforme a los procedimientos de salvaguardia de la Unión establecidos en las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE, la Comisión Europea declarase que una medida

adoptada por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información no está justificada, dicha medida será retirada.

8. Asimismo, cuando se reciba de un Estado miembro de la Unión Europea o de la Comisión Europea información sobre la adopción de una medida restrictiva por un Estado Miembro de la Unión Europea, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información procederá a su análisis y, en caso de desacuerdo con la misma, formulará las objeciones que estime pertinentes y las comunicará a la Comisión Europea. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de dicha información, ningún Estado miembro ni la Comisión Europea presentan objeción alguna sobre la medida adoptada, la misma se considerará justificada, debiéndose adoptar sin demora, por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, las medidas restrictivas adecuadas en relación con el equipo de telecomunicación afectado.

**Artículo 36.** *Equipos de telecomunicación conformes que conllevan un riesgo.*

1. Si la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información comprueba que un equipo de telecomunicación, a pesar de cumplir con lo establecido en la normativa que resulte de aplicación, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para otros aspectos de la protección del interés público, se solicitará al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para garantizar que el equipo de telecomunicación no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien, para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que se determine.

2. El agente económico velará para que se adopten las medidas correctoras en todos los equipos que haya comercializado en toda la Unión Europea.

3. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información informará sin demora a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros incluyendo todos los detalles disponibles, en particular, los necesarios para la identificación del equipo de telecomunicación y para la determinación de su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. Si conforme a lo establecido en el artículo 42 de la Directiva 2014/53/UE, la Comisión Europea declarase que una medida adoptada por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información no está justificada, dicha medida será dejada sin efecto.

**Artículo 37.** *Incumplimiento formal.*

1. Si la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales constata alguna de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, o la normativa que resulte de aplicación;

b) no se ha colocado el marcado CE;

c) el número de identificación del organismo notificado, cuando se recurra al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo IV, se ha colocado infringiendo lo dispuesto en el artículo 19 o no se ha colocado;

d) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;

e) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;

f) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;

f bis) el pictograma a que se refiere el artículo 3 bis, apartado 2, o la etiqueta a que se refiere el artículo 9, apartado 8, no se ha creado correctamente;

f ter) la etiqueta a que se refiere el artículo 9, apartado 8, no acompaña al equipo radioeléctrico en cuestión;

f quater) el pictograma o la etiqueta no figuran o no están pegados de conformidad con el artículo 3 bis, apartado 2, o el artículo 9, apartado 8, respectivamente;

g) para equipos radioeléctricos, la información mencionada en el artículo 9.6 y 7, o en el artículo 11.3, falta, es falsa o está incompleta;

h) el equipo radioeléctrico no va acompañado de la información mencionada en el artículo 9, apartado 8, la declaración UE de conformidad mencionada en el artículo 9, apartado 9, o la información sobre restricciones de uso mencionada en el artículo 9, apartado 10;

i) para equipos radioeléctricos si no se cumplen los requisitos de identificación de los agentes económicos establecidos en el artículo 14;

j) no se cumple lo dispuesto en el artículo 3 bis, apartado 1, o en el artículo 5;

k) para equipos de telecomunicación que no son equipos radioeléctricos, si no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en los artículos 7, 9 o 10 del Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos, o en los artículos 6, 8 o 9 del Real Decreto 187/2016, de 6 de mayo, por el que se regulan las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del equipo de telecomunicación o para asegurarse de que sea retirado del mercado o recuperado.

**Artículo 38.** *Actividades de vigilancia del mercado.*

1. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información podrá realizar las actuaciones que considere convenientes al objeto de verificar la precisión y adecuación de la información suministrada por los agentes económicos, instaladores de equipos o usuarios o usuarios de equipos de telecomunicación. A tal efecto, podrá recabar todos los datos adicionales que considere necesarios, así como realizar sus propias medidas y comprobaciones.

2. La Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información realizará o hará realizar en almacenes de distribución, puntos de venta y demás lugares donde se desarrollen las actividades a que se refiere este reglamento, controles sobre los equipos de telecomunicación puestos en el mercado, con el fin de comprobar que estos cumplen las disposiciones establecidas en la normativa de aplicación. A tal fin, los inspectores podrán, previo levantamiento de acta de inspección, retirar dichos aparatos del mercado por un periodo máximo de 30 días para realizar los controles que sean necesarios. Transcurrido este plazo, y en caso de conformidad, los aparatos retirados se devolverán a su lugar de origen para que puedan ser comercializados.

3. Quienes realicen las actividades a las que se refiere el presente reglamento están obligados a someterse a las inspecciones de los funcionarios del Ministerio de Industria, Energía y Turismo. Según lo dispuesto en el artículo 77.11 de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones, la negativa o la obstrucción a ser inspeccionado, o la no colaboración con la inspección cuando ésta sea requerida dará lugar a la aplicación del régimen sancionador previsto en la misma.

4. En caso de disconformidad del equipo de telecomunicación con las disposiciones que resulten de aplicación y sin perjuicio de lo establecido en el apartado 5 de este artículo, el órgano instructor propondrá la incoación del correspondiente expediente sancionador. En este caso, el equipo será devuelto precintado al lugar de donde fue retirado, con la advertencia expresa de que no puede ser comercializado.

5. Cuando la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información determine que un equipo de telecomunicación no cumple las disposiciones aplicables, tomará todas las medidas apropiadas, según proceda, en orden a:

a) prohibir o limitar su puesta en el mercado, si ésta aún no ha sido efectuada;

b) retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable que se fije y

c) adaptar el equipo a lo establecido en la normativa aplicable.

6. Asimismo, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información podrá adoptar las medidas contempladas en el apartado anterior o proceder a la recuperación de equipos de telecomunicación de los usuarios que los posean, cuando se hubieran causado interferencias perjudiciales o cuando se considere, justificadamente, que

dichos equipos pueden causar las citadas interferencias a servicios que tengan asignadas bandas de frecuencia en España.

**Artículo 39.** *Régimen sancionador.*

Los incumplimientos de lo establecido en el presente reglamento serán sancionados, según corresponda, de acuerdo con lo establecido en el Título VIII de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones o en el Título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

## ANEXO I

### Equipos no sujetos a las prescripciones del reglamento

Las disposiciones del reglamento no se aplicarán a:

1. Los equipos radioeléctricos utilizados por radioaficionados en el sentido del artículo 1, definición 56, del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), salvo si estos equipos están disponibles en el mercado.

En este sentido, se considerará que no se comercializan:

a) los kits de montaje de radio para radioaficionados,
b) los equipos radioeléctricos modificados por radioaficionados para uso propio y
c) los equipos construidos por radioaficionados particulares con fines experimentales y científicos relacionados con la radioafición.

Los equipos radioeléctricos destinados a ser utilizados por radioaficionados que se comercialicen, se considerarán incluidos en el ámbito de aplicación del reglamento.

2. Los equipos marinos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo.

3. Los siguientes equipos de aviación, cuando entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, y estén exclusivamente destinados al uso aeronáutico:

a) aeronaves, distintas a las aeronaves no tripuladas, y sus motores, hélices, componentes y equipo no instalado;
b) aeronaves no tripuladas, así como sus motores, hélices, componentes y equipo no instalado, cuyo diseño esté certificado con arreglo al artículo 56, apartado 1, de dicho reglamento y que estén destinados a funcionar únicamente en frecuencias atribuidas por el Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones para un uso aeronáutico protegido.

4. Los kits personalizados de evaluación destinados a profesionales para su uso exclusivo en instalaciones de investigación y desarrollo orientado hacia esos objetivos.

## ANEXO I BIS

### Especificaciones e información relativas a la carga aplicable a determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos

*Parte I*

Especificaciones relativas a las capacidades de carga

1. Los requisitos establecidos en los puntos 2 y 3 de la presente parte se aplicarán a las siguientes categorías o clases de equipos radioeléctricos:

1.1 teléfonos móviles portátiles;
1.2 tabletas;
1.3 cámaras digitales;

1.4 auriculares;
1.5 auriculares con micrófono;
1.6 videoconsolas portátiles;
1.7 altavoces portátiles;
1.8 lectores de libros electrónicos;
1.9 teclados;
1.10 ratones;
1.11 sistemas portátiles de navegación;
1.12 auriculares internos;
1.13 ordenadores portátiles.

2. En la medida en que puedan cargarse mediante carga por cable, las categorías o clases de equipos radioeléctricos a que se refiere el punto 1 de la presente Parte deberán:

2.1 estar equipados con el receptáculo USB tipo C, tal como se describe en la norma EN IEC 62680-1-3:2022 “Interfaces Bus Serie Universal (USB) para datos y potencia. Parte 1-3: Componentes comunes. Especificación de cable y conector USB tipo C®”, y dicho receptáculo permanecerá accesible y operativo en todo momento;
2.2 poder cargarse con cables que cumplan la norma EN IEC 62680-1-3:2022 “Interfaces Bus Serie Universal (USB) para datos y potencia. Parte 1-3: Componentes comunes. Especificación de cable y conector USB tipo C®”.

3. En la medida en que puedan cargarse mediante carga por cable a tensiones superiores a 5 voltios, corrientes superiores a 3 amperios o potencias superiores a 15 vatios, las categorías o clases de equipos radioeléctricos a que se refiere el punto 1 de la presente Parte deberán:

3.1 incorporar la entrega de potencia por USB (USB Power Delivery o PD), tal como se describe en la norma EN IEC 62680-1-2: 2022 “Interfaces Bus Serie Universal (USB). Parte 1-2: Componentes comunes. Especificación para la entrega de potencia por USB”;
3.2 garantizar que cualquier protocolo de carga adicional permita la plena funcionalidad del protocolo de entrega de potencia por USB que se menciona en el punto 3.1, con independencia del dispositivo de carga utilizado.

*Parte II*

Información sobre las especificaciones relativas a las capacidades de carga y los dispositivos de carga compatibles

En el caso de equipos radioeléctricos que entren dentro del alcance del artículo 3, apartado 4, se indicará la siguiente información de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 9, apartado 8; dicha información podrá facilitarse además mediante códigos QR o soluciones electrónicas similares:

a) En el caso de todas las categorías o clases de equipos radioeléctricos que estén sujetos a los requisitos establecidos en la parte I, una descripción de los requisitos de potencia de los dispositivos de carga por cable que puedan utilizarse con dicho equipo radioeléctrico, incluidas la potencia mínima requerida para cargar el equipo radioeléctrico y la potencia máxima requerida para cargarlo a la máxima velocidad de carga, expresadas en vatios, que se mostrarán con el siguiente texto: “La potencia suministrada por el cargador debe ser de entre un mínimo de [xx] vatios requeridos por el equipo radioeléctrico y un máximo de [yy] vatios a fin de alcanzar la máxima velocidad de carga”. El número de vatios expresará respectivamente la potencia mínima requerida por el equipo radioeléctrico y la potencia máxima requerida por el equipo radioeléctrico para alcanzar la máxima velocidad de carga;
b) en el caso de equipos radioeléctricos que estén sujetos a los requisitos establecidos en el punto 3 de la parte I, una descripción de las especificaciones relativas a las capacidades de carga del equipo radioeléctrico, en la medida en que pueda cargarse por cable a tensiones superiores a 5 voltios, corrientes superiores a 3 amperios o potencias superiores a 15 vatios, incluida una referencia de que el equipo radioeléctrico admite el

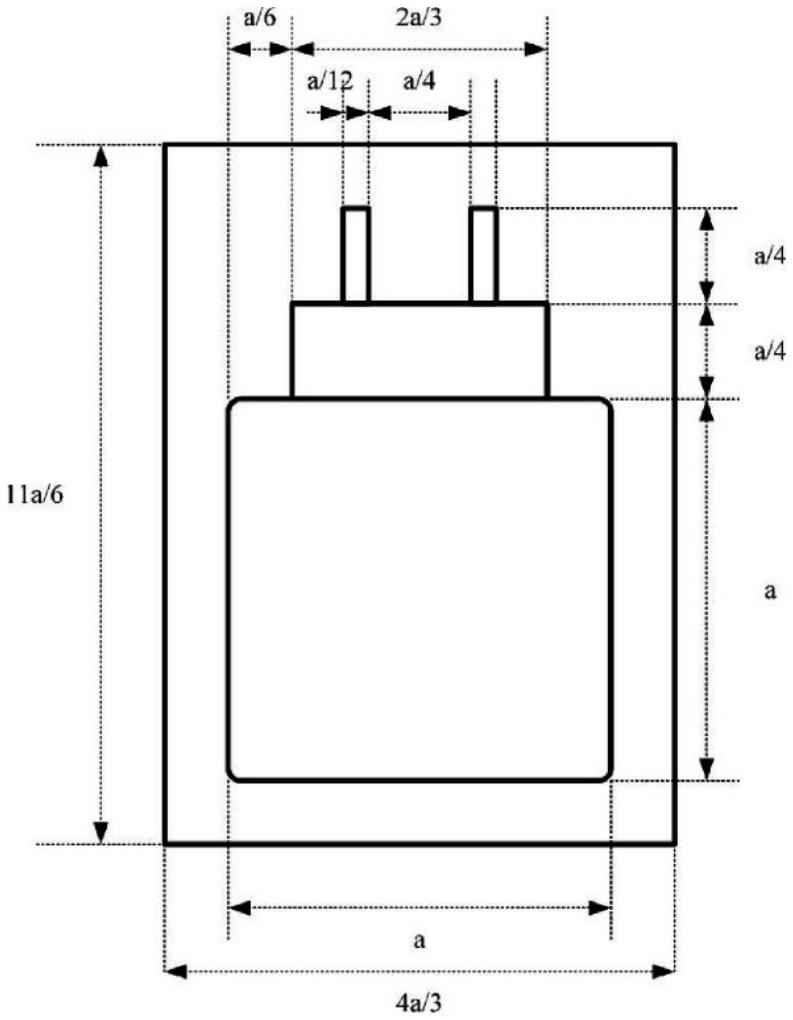
protocolo de carga de entrega de potencia por USB, que se indicará con el texto “Carga rápida mediante USB PD”, y una referencia de cualquier otro protocolo de carga compatible, cuyo nombre se indicará en formato de texto.

*Parte III*

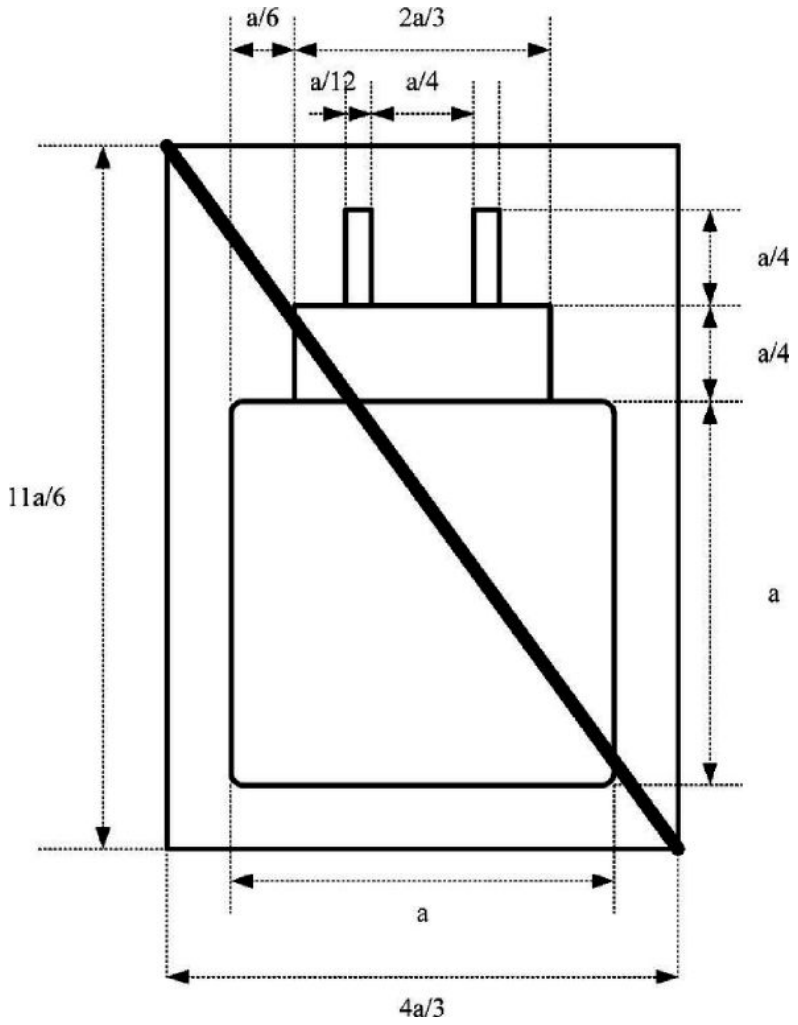
Pictograma que indica si se ofrece o no un dispositivo de carga incluido en el equipo radioeléctrico

1. El pictograma tendrá el siguiente formato:

1.1 Si se incluye un dispositivo de carga en el equipo radioeléctrico:




1.2 Si no se incluye ningún dispositivo de carga en el equipo radioeléctrico:

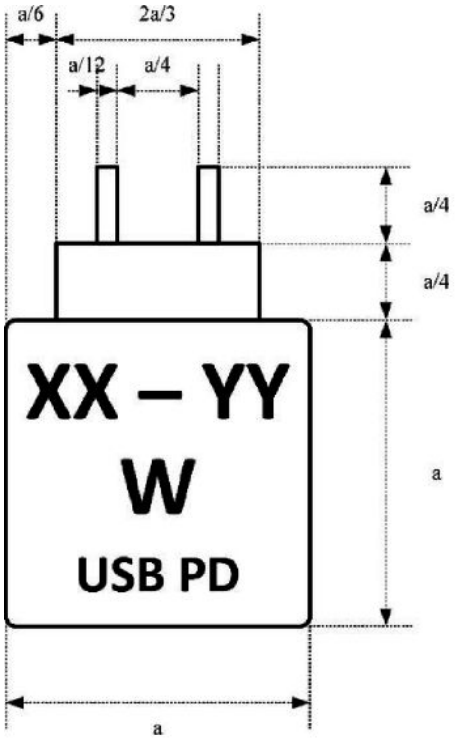



2. El aspecto del pictograma puede variar (por ejemplo, en cuanto a su color, ser relleno o hueco, el grosor de la línea), siempre que siga siendo visible y legible. Si el pictograma se reduce o amplía se mantendrán las proporciones establecidas en los dibujos del punto 1 de la presente Parte. La dimensión “a” mencionada en el punto 1 de la presente Parte será igual o superior a 7 mm, independientemente de la variación.

*Parte IV*

Contenido y formato de la etiqueta

1. La etiqueta tendrá el siguiente formato:




2. Las letras “XX” se sustituirán por la cifra correspondiente a la potencia mínima requerida para cargar el equipo radioeléctrico, que determina la potencia mínima que un dispositivo de carga debe suministrar para cargar el equipo radioeléctrico. Las letras “YY” se sustituirán por la cifra correspondiente a la potencia máxima requerida por el equipo radioeléctrico para alcanzar la velocidad máxima de carga, que determina la potencia que como mínimo debe suministrar un dispositivo de carga para alcanzar dicha velocidad máxima de carga. Se incluirá el texto “USB PD” (USB Power Delivery-entrega de potencia por USB) si el equipo radioeléctrico admite dicho protocolo de comunicación de carga. “USB PD” es un protocolo que negocia el suministro más rápido de corriente del dispositivo de carga al equipo radioeléctrico sin acortar la vida útil de la batería.

3. El aspecto de la etiqueta puede presentar distintas variaciones (por ejemplo, el color, ser sólida o hueca, el grosor de la línea), siempre que siga siendo visible y legible. Si la etiqueta se reduce o amplía se mantendrán las proporciones establecidas en el dibujo del punto 1 de la presente Parte. La dimensión “a” mencionada en el punto 1 de la presente Parte será igual o superior a 7 mm, independientemente de la variación.

Téngase en cuenta que el Real Decreto 442/2024, de 30 de abril, por el que se añade este Anexo I bis, será de aplicación a partir del día 28 de diciembre de 2024 para las categorías o clases de equipos radioeléctricos a que se refiere la parte I, apartado 1, puntos 1.1 a 1.12, y a partir del día 28 de abril de 2026 para las categorías o clases de equipos radioeléctricos a que se refiere la parte I, punto 1.13, según establece la disposición final 3.2 del mismo. Ref. BOE-A-2024-8714

## ANEXO II

## EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: MÓDULO A

### Control interno de la producción

1. Definición.

El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2, 3 y 4, del presente anexo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo radioeléctrico en cuestión cumple los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del reglamento.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 del reglamento.

3. Fabricación.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo radioeléctrico fabricado con la documentación técnica a la que se hace referencia en el apartado 2 del presente anexo y con los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 del reglamento.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

4.1 El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo dispuesto en los artículos 18 y 19, en cada unidad de equipo radioeléctrico que cumpla los requisitos aplicables del reglamento.

4.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de equipo radioeléctrico y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información durante los diez años siguientes a la última introducción del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo radioeléctrico que es objeto de la misma. El contenido mínimo de la declaración de conformidad así como un modelo de la misma, se encuentran en los anexos V y VI del reglamento.

El fabricante del equipo radioeléctrico deberá facilitar una copia de la declaración UE de conformidad a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, cuando ésta se la solicite.

5. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el apartado 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato establecido por el fabricante a favor de dicho representante.

6. Importador.

El importador del equipo radioeléctrico o su distribuidor en España, deberá facilitar una copia de la declaración UE de conformidad a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, cuando ésta se la solicite, si el fabricante del citado equipo no está establecido en la Unión Europea.

## ANEXO III

## EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: MÓDULOS B Y C

### Examen UE de tipo y Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

Cuando se haga referencia al presente anexo, el procedimiento de evaluación de la conformidad se ajustará a los módulos B (examen UE de tipo) y C (conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción) que figuran a continuación.

MÓDULO B

**Examen UE de tipo**

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad en la cual un organismo notificado examina el diseño técnico del equipo de telecomunicación y verifica que dicho diseño cumple los requisitos esenciales aplicables.

2. El examen UE de tipo se efectuará valorando la adecuación del diseño técnico del equipo de telecomunicación mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el apartado 3, sin examen de muestra (tipo de diseño).

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado, el cual podrá ser elegido libremente por el mismo.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) la documentación técnica; que permitirá evaluar la conformidad del equipo de telecomunicación con los requisitos aplicables e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y hará referencia, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, al diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo de telecomunicación. Además contendrá, siempre que sea aplicable, los elementos establecidos en el anexo V;

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

4. El organismo notificado examinará la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del equipo de telecomunicación.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el apartado 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones con arreglo al apartado 8, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegro o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Cuando el equipo de telecomunicación tipo o prototipo, (en adelante el tipo), cumpla los requisitos que sean aplicables al equipo en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante el certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, los aspectos de los requisitos esenciales cubiertos por el examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo evaluado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo en caso necesario.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para permitir la evaluación de la conformidad del equipo de telecomunicación manufacturado con el tipo examinado y la realización del control interno.

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

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del equipo de telecomunicación con los requisitos esenciales o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones

requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a su disposición la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

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

Además, cada organismo notificado para equipos radioeléctricos informará a los Estados miembros sobre los certificados de examen UE de tipo que haya expedido y/o sobre los añadidos a los mismos en los casos en que existan normas armonizadas cuya referencia se haya publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» que no se hayan aplicado o que no se hayan aplicado plenamente.

Los Estados miembros, la Comisión Europea y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y/o de sus añadidos.

Previa solicitud, los Estados miembros y la Comisión podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como el expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante durante los diez años siguientes a la evaluación del equipo de telecomunicación o hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, junto con la documentación técnica, durante los diez años siguientes a la introducción del equipo de telecomunicación en el mercado.

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se refiere el apartado 3 y cumplir las obligaciones establecidas en los apartados 7 y 9, siempre que estén especificadas en el mandato realizado a su favor por el fabricante.

## MÓDULO C

### Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

1. Definición.

La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad en la que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2 y 3 y garantiza y declara que el equipo de telecomunicación en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos que le son de aplicación.

2. Fabricación.

El fabricante deberá tomar todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo de telecomunicación fabricado con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos que le son de aplicación.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

3.1 El fabricante colocará el marcado CE, de conformidad con los artículos 18 y 19, en cada unidad de equipo de telecomunicación que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que cumpla los requisitos aplicables.

3.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de equipo de telecomunicación y la mantendrá, a disposición de la Secretaría de Estado de

Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información durante los diez años siguientes a la última introducción del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo de telecomunicación que es objeto de la misma. El contenido mínimo de la declaración de conformidad así como un modelo de la misma, se encuentran en los anexos VI, VII y VIII para los equipos radioeléctricos y en el anexo IV del Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos, para los equipos de telecomunicación que no son equipos radioeléctricos.

El fabricante del equipo radioeléctrico deberá facilitar una copia de la declaración UE de conformidad a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, cuando ésta se la solicite.

4. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el apartado 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato establecido por el fabricante a favor de dicho representante.

5. Importador.

El importador del equipo de telecomunicación o su distribuidor en España, deberá facilitar una copia de la declaración UE de conformidad a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, cuando ésta se la solicite, si el fabricante del citado equipo no está establecido en la Unión Europea.

## ANEXO IV

## EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: MÓDULO H

### Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad

1. Definición de conformidad con el tipo basada en el pleno aseguramiento de la calidad.

La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo radioeléctrico en cuestión cumple los requisitos del presente reglamento que le son de aplicación.

2. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del equipo radioeléctrico acabado, así como el ensayo del equipo radioeléctrico en cuestión, tal como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará, en relación con el equipo radioeléctrico de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) la documentación técnica de cada tipo de equipo radioeléctrico que se pretenda fabricar; esta contendrá, siempre que sea aplicable, los elementos establecidos en el anexo V;

c) la documentación relativa al sistema de calidad; y

d) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2 El sistema de calidad garantizará la conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos del presente reglamento que le son de aplicación.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

Contendrá, en particular, una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto;

b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas, que se van a aplicar y, cuando no se vayan a aplicar íntegramente las correspondientes normas armonizadas, los medios que se van a utilizar para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales del presente reglamento aplicables a los equipos radioeléctricos;

c) las técnicas de control y verificación del diseño y los procesos y medidas sistemáticas que van a utilizarse en el diseño de los equipos radioeléctricos pertenecientes al tipo de equipo radioeléctrico en cuestión;

d) las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se van a utilizar;

e) los exámenes y ensayos que se van a efectuar antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con la que tendrán lugar;

f) los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de ensayo, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal, etc.; y

g) los medios para controlar que se ha obtenido el diseño y la calidad deseados del producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada aplicable, siempre que la evaluación de dichas especificaciones haya sido realizada por un organismo acreditado para ello por una Entidad Nacional de Acreditación.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro con experiencia como evaluador en el campo y la tecnología de los equipos radioeléctricos, así como conocimientos de los requisitos aplicables del presente reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el apartado 3.1,b), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficiente.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier cambio previsto en el mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos a que se refiere el apartado 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

El organismo notificará su decisión al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1 El objetivo de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

4.2 A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:

a) la documentación sobre el sistema de calidad;

b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.; y

c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación; por ejemplo, informes de inspección y datos de ensayo, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal, etc.

4.3 El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4 El organismo notificado podrá, además, efectuar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de equipos radioeléctricos, o mandar que se realicen, para comprobar el funcionamiento adecuado del sistema de calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe sobre los mismos.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo dispuesto en los artículos 18 y 19, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el apartado 3.1, el número de identificación de este último, que le hubiera sido asignado por la Comisión Europea, en cada unidad de equipo radioeléctrico que cumpla los requisitos aplicables establecidos en el artículo 3 del presente reglamento.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada tipo de equipo radioeléctrico y la mantendrá a disposición de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información durante los diez años siguientes a la última introducción del equipo en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo radioeléctrico que es objeto de la misma. El contenido mínimo de la declaración de conformidad así como un modelo de la misma, se encuentran en los anexos V y VI del presente reglamento.

El fabricante del equipo radioeléctrico deberá facilitar una copia de la declaración UE de conformidad a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, cuando ésta se la solicite.

6. Durante un período de diez años a partir de la fecha de introducción del equipo radioeléctrico en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación técnica a que se refiere el apartado 3.1;

b) la documentación relativa al sistema de calidad a que se refiere el apartado 3.1;

c) los cambios a que se refiere el apartado 3.5 que hayan sido aprobados;

d) y las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a su disposición la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de los sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante establecidas en los apartados 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato establecido por el fabricante a favor de dicho representante.

## ANEXO V

### Contenido de la documentación técnica

Cuando proceda, la documentación técnica contendrá, al menos, los siguientes elementos:

a) una descripción general del equipo radioeléctrico que incluya:

i) fotografías o ilustraciones de las características exteriores, el marcado y la configuración interna,
ii) versiones del *software* o el *firmware* que afecte al cumplimiento de los requisitos esenciales,
iii) información para el usuario e instrucciones de instalación.

b) dibujos del diseño conceptual y de fabricación y esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y otros elementos similares pertinentes;
c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos dibujos y esquemas, así como del funcionamiento del equipo radioeléctrico;
d) una lista de las normas armonizadas aplicadas total o parcialmente cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 del reglamento, junto con una lista de las otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en el caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se han aplicado;
e) una copia de la declaración UE de conformidad;
f) cuando se haya aplicado el módulo de evaluación de la conformidad del anexo III, una copia del certificado de examen UE de tipo y sus anexos, expedidos por el organismo notificado en cuestión;
g) los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes realizados y otros elementos similares pertinentes;
h) los informes sobre los ensayos; y
i) una declaración del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9, apartado 2 del reglamento, y de la inclusión o no inclusión de información en el embalaje de conformidad con el artículo 9, apartado 10 del reglamento.

## ANEXO VI

### Declaración UE de conformidad (no xxxx) (1)

El contenido mínimo que deberá contener la declaración UE de conformidad es el siguiente:

1. Equipo radioeléctrico (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado.
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del equipo radioeléctrico que permita la trazabilidad; puede incluir, cuando sea necesario, una imagen en color de claridad suficiente para la identificación del equipo radioeléctrico):
5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:

Directiva 2014/53/UE.
Otra legislación de armonización de la Unión, cuando sea aplicable.

6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad. Las referencias se enumerarán con su número de identificación y su versión y, en su caso, la fecha de emisión.

7. Cuando proceda: El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expedido el certificado de examen UE de tipo: ...

8. Cuando proceda, descripción de los accesorios y componentes, incluido el *software*, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione como estaba previsto y esté amparado por la declaración UE de conformidad:

9. Información adicional:

Firmado en nombre de: ...
(lugar y fecha de expedición):
(nombre, cargo) (firma):

---

(1) El fabricante podrá asignar un número a la declaración UE de conformidad, si lo desea.

## ANEXO VII

### Declaración UE de conformidad simplificada

La declaración UE de conformidad simplificada a que se refiere el artículo 9, apartado 9 del reglamento, se ajustará a lo siguiente:

Por la presente, [nombre del fabricante] declara que el tipo de equipo radioeléctrico [designación del tipo de equipo radioeléctrico] es conforme con la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014.

El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente: [a identificar por el fabricante]

**ANEXO VIII**

## Modelo recomendado de declaración UE de conformidad

**DECLARACION DE CONFORMIDAD**

Nombre del fabricante: ……

Dirección: ……..

*[Identificación del declarante (nombre, domicilio, grado de representación del fabricante)]*

**Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad la conformidad del producto:**

*[Nombre del equipo radioeléctrico, marca, modelo, fabricante, país de fabricación, número de lote o de serie, en su caso, procedencia y número de ejemplares]*

*[fotografía en color del equipo radioeléctrico]*

**al que se refiere esta declaración, con la(s) norma(s) u otros documento(s) normativo(s)**

*[Título y/o número y fecha de la(s) norma(s) u otro(s) documento(s) normativo(s)]*

**de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, así como de las disposiciones (otra legislación de armonización de la Unión Europea).**

**(Si procede): El organismo notificado (nombre, número) ha efectuado (descripción de la intervención) y expedido el Certificado de examen UE de tipo: ……**

**(Si procede): Accesorios (incluida la referencia al software) que permiten que el equipo declarado funcione como está previsto y sin alterar la evaluación de los requisitos esenciales aplicables al mismo.**

**Información adicional (si es preciso):**

**Firmado en nombre de:**

**Lugar, fecha de expedición**

**(nombre, cargo, firma)**

**ANEXO IX**

## Modelo de solicitud para ser notificado a la Unión Europea

1. Datos del solicitante:

| | | |
|---|---|---|
| Nombre o razón social: | | |
| Documento de identificación (NIF): | | |
| Domicilio social: | | |
| Población: | Provincia: | Código postal: |
| Teléfono: | Fax: | Página web: |
| Representado legalmente por: | | |
| En calidad de: | con D.N.I./Pasaporte nº: | |
| e-mail: | | |
| Domicilio para notificaciones: | | |
| Población: | Provincia: | Código postal: |

**SOLICITA** su designación ante la Unión Europea, como Organismo Notificado, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto (poner el número del real decreto, la fecha del mismo y su título)

2. A tal efecto formula la siguiente petición:

a) Alcance de la notificación

3. Declaración de medios disponibles que acredita mediante:

a) Documentación que justifique el cumplimiento de todos los requisitos establecidos

En ……., a …. de ……de ……

El solicitante,
(Sello y firma)

Sr. Secretario de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.

ADVERTENCIA: Los datos de esta solicitud podrán ser objeto de un tratamiento automatizado mediante su inclusión en fichero que sirvan de soporte al registro de organismos notificados (art. 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).

**ANEXO X**

## Modelo de solicitud de información para la puesta en el mercado español de equipos radioeléctricos

**SOLICITANTE**
*(Manufacturer or his authorised representative or the person responsible for placing the equipment on the market)*

Nombre o razón social:……..…
*(Name)*

Documento de identificación (NIF):……..……
*(Id. Number)*

Dirección:……..……
*(Adress)*

Representado por D…….....……
*(Contact name)*

Teléfono:……..
Fax:……
*(Phone)* *(Fax)*

Correo
Electrónico.....
*(Email)*

**INFORMA** a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, la intención de poner en el mercado español el equipo radioeléctrico.

*(Equipment: description and identification, manufacturer, country of origin)*

Descripción:……...……
*(Description)*

Fabricante:……....
*(Manufacturer)*

País de fabricación:……..
*(Country of origin)*

Marca:……Modelo:……..……..
*(Brand)* *(Type)*

Denominación comercial:……...……
*(Comercial name)*

Para ello remite la siguiente información relevante sobre las características del equipo radioeléctrico*: (Relevant information about the radioequipment)*

1. Utilización o uso previsto del equipo. *(Intended use/purpose of equipment)*
2. Paises de destino *(Intended countries to be used)*
3. El/ los Organismo(s) Notificado(s) consultado(s), cuando fuera pertinente. *(Consulted Notified Bodies)*
4. Bandas de frecuencia en transmisión y recepción. *(Frequency bands in transmission and reception)*
5. Referencia a la norma u otra especificación aplicada. *(Reference to the standard/specification)*
6. Tipo de modulación y clase de emisión. *(Modulation and class of emission)*
7. Separación entre canales / Canalización *(Channel spacing/Canalization)*
8. Potencia máxima transmitida / Potencia Radiada Aparente (la que proceda*).(Maximum power ERP, EIRP)*
9. Ciclo de trabajo o protocolo de acceso al canal de comunicación si no estuviera definido en la norma u otra especificación según se mencionaba en el punto 5, en su caso.*(Duty cicle or access protocol if not defined in the standard/specification as mentioned in p.5)*
10. Tipo de comunicación, unidireccional o bidireccional, si fuera aplicable. *(Communication: duplex or single, if aplicable)*
11. Tipo de antena (Integrada o Portable). *(Type of antenna)*

**SOLICITA** a la autoridad de las telecomunicaciones españolas competentes que indiquen si existe algún tipo de restricción para el uso de este equipo en España.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.