



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 21.5.2025  
COM(2025) 504 final

ANNEXES 1 to 5

## **ANEXOS**

**de la**

**Propuesta de**

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 y (UE) 2024/1781 en lo que respecta a la digitalización y las especificaciones comunes**

{SWD(2025) 130 final}

## **ANEXO I**

Los anexos III a IX del Reglamento (UE) 2016/424 se modifican como sigue:

1) El anexo III se modifica como sigue:

a) En el punto 3, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, en caso de ser su representante autorizado quien presente la solicitud, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

b) En punto 4, los subpuntos 4.2 y 4.3 se sustituyen por el texto siguiente:

«4.2. comprobar que el ejemplar o ejemplares se hayan fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes, así como los elementos que se hayan diseñado con arreglo a otras especificaciones técnicas pertinentes;

4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar que, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes, estas se hayan aplicado correctamente;».

c) En el punto 6, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«El certificado incluirá el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado (subsistema o componente de seguridad) y, si procede, la descripción de su funcionamiento.».

2) El anexo IV se modifica como sigue:

a) En el punto 3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, en caso de ser su representante autorizado quien presente la solicitud, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

b) En el punto 3.3, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

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

3) El anexo V se modifica como sigue:

a) En el punto 3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, en caso de ser su representante autorizado quien presente la solicitud, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

b) El punto 4.1 se sustituye por el texto siguiente:

«4.1. Todos los subsistemas o componentes de seguridad se examinarán individualmente y se someterán a los ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas o las

especificaciones comunes pertinentes, o bien a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado que se describe en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones comunes, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deban realizarse.».

c) El punto 5.2 se sustituye por el texto siguiente:

«5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote. Todos los subsistemas o componentes de seguridad de la muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o las especificaciones comunes pertinentes o bien unos ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado que se describe en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones comunes, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deban realizarse.».

4) El anexo VI se modifica como sigue:

a) En el punto 3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, en caso de ser su representante autorizado quien presente la solicitud, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

b) En el punto 3.2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El organismo notificado examinará la documentación técnica del subsistema o el componente de seguridad y realizará o hará que se realicen los exámenes y ensayos oportunos establecidos en las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar la conformidad del subsistema o componente de seguridad con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones comunes, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deban realizarse.».

5) El anexo VII se modifica como sigue:

a) En el punto 3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, en caso de ser su representante autorizado quien presente la solicitud, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

b) En el punto 3.2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) las especificaciones técnicas de diseño, normas incluidas, que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas o las especificaciones comunes pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios, incluidas otras especificaciones técnicas pertinentes, con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales del presente Reglamento;».

c) En el punto 3.3, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

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

- d) En el punto 3.6.2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:  
«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante;».
- e) En el punto 3.6.3, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:  
«Dicho certificado incluirá el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado.».
- 6) En el anexo VIII, punto 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:  
«c) una lista de las normas armonizadas contempladas en el artículo 17 que se hayan aplicado total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o una lista de las especificaciones comunes que se hayan aplicado total o parcialmente, y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas o especificaciones comunes, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Reglamento, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes que se hayan aplicado. En caso de que se hayan aplicado parcialmente las normas armonizadas o las especificaciones comunes, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;».
- 7) El anexo IX se modifica como sigue:
- a) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:  
«2. Nombre, dirección postal y contacto electrónico del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:».
- b) El punto 6 se sustituye por el texto siguiente:  
«6. Referencias a las normas armonizadas o a las especificaciones comunes pertinentes que se hayan utilizado, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:».

## ANEXO II

Los anexos II, III, V, VII, VIII y IX del Reglamento (UE) 2016/425 se modifican como sigue:

1) En el anexo II, el punto 1.4 se modifica como sigue:

a) En el párrafo primero, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Además del nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante, las instrucciones que se tienen que adjuntar al EPI deberán recoger toda la información pertinente sobre:».

b) Las letras k) y l) se sustituyen por el texto siguiente:

«k) las referencias a la norma o normas armonizadas o a la especificación o especificaciones comunes aplicables que se hayan utilizado, incluida la fecha de las normas o las especificaciones, o las referencias a otras especificaciones técnicas utilizadas;

l) la dirección de internet o el código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad.».

2) En el anexo III, las letras f) y g) se sustituyen por el texto siguiente:

«f) las referencias de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 14 o de las especificaciones comunes a las que se hace referencia en el artículo 14 *bis* que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación del EPI; en caso de que se apliquen parcialmente las normas armonizadas o las especificaciones comunes, se indicará en la documentación las partes que se hayan aplicado;

g) si no se han aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes o solo se han aplicado parcialmente, las descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;».

3) El anexo V se modifica como sigue:

a) En el punto 3, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

b) En el punto 4, las letras d) a f) se sustituyen por el texto siguiente:

«d) comprobar que los ejemplares se hayan fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes, así como los elementos que se hayan diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas;

e) efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar que, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes, estas se hayan aplicado correctamente;

f) efectuar o hacer que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes, las soluciones que haya adoptado el fabricante, incluidas las de otras especificaciones técnicas aplicadas, cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad correspondientes y se han aplicado correctamente.».

c) El punto 6.2 se modifica como sigue:

i) La letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

ii) La letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) en el caso de que se hayan aplicado total o parcialmente normas armonizadas o especificaciones comunes, las referencias de dichas normas o especificaciones o de partes de estas;».

d) El punto 7.6 se modifica como sigue:

i) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) su nombre, dirección postal y el contacto electrónico, así como los datos de identificación del certificado de examen UE de tipo de que se trate;».

ii) La letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación del tipo aprobado al que se refiere el punto 7.2, incluidos los materiales, subcomponentes o subconjuntos, ni de las normas armonizadas o las especificaciones comunes pertinentes u otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado;».

4) El anexo VII se modifica como sigue:

a) En el punto 3, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

b) El punto 4.3 se sustituye por el texto siguiente:

«4.3. El organismo notificado seleccionará, en un lugar acordado con el fabricante, una muestra estadística suficiente de los EPI fabricados. Se examinarán todas las unidades de EPI de la muestra y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en la norma o normas armonizadas o en la especificación o especificaciones comunes correspondientes o bien unos ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes para comprobar la conformidad de los EPI con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.».

5) El anexo VIII se modifica como sigue:

a) En el punto 3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

b) En el punto 3.3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

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

6) El anexo IX se modifica como sigue:

a) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Nombre, dirección postal y contacto electrónico del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:».

b) El punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Referencias a las normas armonizadas o a las especificaciones comunes pertinentes que se hayan utilizado, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:».

### **ANEXO III**

Los anexos III y V del Reglamento (UE) 2016/426 se modifican como sigue:

1) El anexo III se modifica como sigue:

a) El punto 1.3.1 se modifica como sigue:

i) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

ii) En la letra c), el punto 4) se sustituye por el texto siguiente:

«4) una lista de las normas armonizadas que se hayan aplicado total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o una lista de las especificaciones comunes que se hayan aplicado total o parcialmente, y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas o especificaciones comunes, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Reglamento, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes que se hayan aplicado; en caso de que se hayan aplicado parcialmente las normas armonizadas o las especificaciones comunes, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;».

iii) En la letra e), la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«e) dicha documentación deberá hacer mención de todos los documentos que se hayan utilizado, especialmente cuando las normas armonizadas o las especificaciones comunes pertinentes no se hayan aplicado íntegramente.».

b) En el punto 1.4, los subpuntos 1.4.3 y 1.4.4 se sustituyen por el texto siguiente:

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

1.4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes, las soluciones que haya adoptado el fabricante para aplicar otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los requisitos esenciales correspondientes del presente Reglamento;».

c) En el punto 1.6, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«El certificado incluirá el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso), los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado —como el tipo de gas, la categoría del aparato y la presión de suministro de gas— y, si procede, la descripción de su funcionamiento.».

d) En el punto 2.3, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se examinará una muestra adecuada de los aparatos o los equipos acabados, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados que se indiquen en las partes correspondientes de las normas armonizadas o las especificaciones comunes, o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos aplicables del presente Reglamento.».

e) En el punto 3.3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

f) En el punto 3.3.3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

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

g) En el punto 4.3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

h) En el punto 4.3.3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

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

i) El punto 5.4.1. se sustituye por el texto siguiente:

«5.4.1. Todos los aparatos o equipos se examinarán individualmente y se someterán a los ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes, o bien a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado que se describe en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones comunes, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deban realizarse.».

j) El punto 5.5.2. se sustituye por el texto siguiente:

«5.5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del punto 5.5.3. Todos los aparatos o equipos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes, o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones comunes, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deban realizarse.».

k) En el punto 6.2.1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

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

l) En el punto 6.4, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos apropiados que se establecen en las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad de los aparatos o los equipos con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones comunes, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deban realizarse.».

2) El anexo V se modifica como sigue:

a) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Nombre, dirección postal y contacto electrónico del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:».

b) El apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Referencias a las normas armonizadas o a las especificaciones comunes pertinentes que se hayan utilizado, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad.».

#### **ANEXO IV**

Los anexos III, V, VII, IX y X del Reglamento (UE) 2023/1230 se modifican como sigue:

1) El anexo III se modifica como sigue:

a) En el punto 1.7.4.2, el subpunto 1 se modifica como sigue:

i) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) la razón social, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;».

ii) La letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la declaración UE de conformidad, o la dirección de internet o el código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 8;».

b) El punto 4.3.1 se modifica como sigue:

i) El párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Cada longitud de cadena, cable o cincha de elevación que no forme parte de un conjunto debe llevar una marca o, cuando ello no sea posible, una placa o anilla inamovible con el nombre, la dirección postal y el código electrónico del fabricante, así como la identificación de la certificación correspondiente.».

ii) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante;».

2) El anexo V se modifica como sigue:

a) En la parte A, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Nombre, dirección postal y contacto electrónico del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.».

b) En la parte B, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Nombre, dirección postal y contacto electrónico del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.».

3) El anexo VII se modifica como sigue:

a) En el punto 3, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

b) En el punto 6.2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

c) En el punto 7.6, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) su nombre, dirección postal y el contacto electrónico, así como los datos de identificación del certificado de examen UE de tipo del que se trate;».

4) En el anexo IX, punto 3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

5) El anexo X se modifica como sigue:

a) En el punto 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

## **ANEXO V**

Los anexos VIII, IX y XIII del Reglamento (UE) 2023/1542 se modifican como sigue:

- 1) En el anexo VIII, en el módulo D1, «aseguramiento de la calidad del proceso de producción», punto 5.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre, la dirección postal y el contacto electrónico del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado del fabricante, también su nombre, dirección postal y contacto electrónico;».

- 2) En el anexo IX, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Nombre, dirección postal y contacto electrónico del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:».

- 3) En el anexo XIII, punto 1, se añade la letra t) siguiente:

«t) unas instrucciones de uso claras, comprensibles y legibles en un formato que permita al usuario imprimir y descargar las instrucciones y guardarlas en un dispositivo electrónico para que pueda acceder a ellas en todo momento, especialmente si falla la batería (solo en el caso de los sistemas estacionarios de almacenamiento de energía con baterías).».