

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 88/378/CEE Directiva 2009/48/CE</p> <p style="text-align: center;">Seguridad de los juguetes</p> <p>RD 880/1990, de 29 de junio RD 1205/2011, de 26 de agosto</p>	<p>“Juguetes”, entendidos, según el artículo 2 de la Directiva, como los productos diseñados o previstos, exclusivamente o no, para ser utilizados con fines de juego por niños menores de catorce años</p>	<p>La Directiva no se aplicará a los juguetes siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo de terrenos de juego destinado a un uso público. • Máquinas de juego automáticas, funcionen o no con moneda, destinadas a un uso público. • Vehículos de juguete equipados con motores de combustión. • Motores de vapor de juguete. • Hondas y tirachinas. <p>Además, y según el Anexo I de la Directiva, no se consideran juguetes, los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetos decorativos para actos festivos y celebraciones. • Productos para coleccionistas adultos, a condición de que los productos o su embalaje lleven una indicación visible y legible de que están destinados a coleccionistas no menores de catorce años. Ejemplos de esta categoría: <ul style="list-style-type: none"> • Modelos a escala detallados y fieles • Kits de montaje de los modelos a escala detallados • Muñecas populares y decorativas y otros artículos similares • Reproducciones históricas de juguetes • Reproducciones de armas de fuego reales • Equipos deportivos, incluidos los patines de ruedas, los patines en línea y los monopatines destinados a niños con una masa corporal superior a 20 kg. • Bicicletas con una altura máxima de sillín superior a 435 mm, medida como la distancia vertical entre el suelo y el punto más alto de la superficie del sillín, con el sillín colocado en posición horizontal y la tija en la marca inferior. • Patinetes y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados a usarse en vías públicas o caminos públicos. • Vehículos eléctricos destinados a utilizarse en vías públicas, caminos públicos o sus aceras. • Equipo acuático destinado a utilizarse en aguas profundas y accesorios para aprender a nadar para niños, como flotadores de asiento y artículos de ayuda para nadar. • Rompecabezas de más de 500 piezas. • Armas y pistolas de gas comprimido, salvo las armas y pistolas de agua, y arcos de tiro de más de 120 cm de largo. • Fuegos artificiales, incluidas las cápsulas fulminantes que no están diseñadas específicamente para juguetes. • Productos y juegos que utilizan proyectiles puntiagudos, como conjuntos de dardos con puntas metálicas. • Productos educativos funcionales, como hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales cuya tensión supere 24 voltios vendidos exclusivamente con fines educativos bajo la supervisión de adultos. • Productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos, como equipo científico, en colegios y otros contextos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos. • Equipo electrónico, como ordenadores personales y consolas de juego, utilizado para acceder a software interactivo y sus periféricos asociados, si el equipo electrónico o los periféricos asociados no están diseñados y destinados específicamente para niños y tienen un valor lúdico de por sí, como los ordenadores personales de diseño especial, los teclados, las palancas de mando o los volantes. • El software interactivo destinado al ocio y el entretenimiento, como los juegos de ordenador y sus soportes de almacenamiento, por ejemplo, los CD. • Los chupetes para bebés. • Las lámparas atractivas para los niños. • Los transformadores eléctricos para juguetes. • Accesorios de moda para niños que no están destinados al juego.

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Reglamento 305/2011</p> <p>Productos de construcción</p>	<p>"Productos de construcción", entendidos (según el artículo 1 del Reglamento) como cualquier producto o kit fabricado e introducido en el mercado para su incorporación con carácter permanente en las obras de construcción o partes de las mismas y cuyas prestaciones influyan en las prestaciones de las obras de construcción en cuanto a los requisitos básicos de tales obras.</p>	<p>Productos fabricados, constituidos o ensamblados directamente a pie de obra. Productos fabricados de manera tradicional o de manera adecuada a la conservación del patrimonio.</p>
<p>Directiva 2014/33/UE</p> <p>Ascensores y componentes de seguridad para ascensores</p> <p>RD 203/2016, de 20 de mayo</p>	<p>Ascensores en funcionamiento permanente en edificios ya construidos o en construcción.</p> <p>Componentes de seguridad para ascensores.</p>	<p>Se excluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los aparatos de elevación cuya velocidad no sea superior a 0,15 m/s. • Los ascensores de obras de construcción. • Las instalaciones de cables, incluidos los funiculares. • Los ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o policiales. • Los aparatos de elevación desde los cuales se pueden efectuar trabajos. • Los ascensores para pozos de minas. • Los aparatos de elevación destinados a mover actores durante representaciones artísticas. • Los aparatos de elevación instalados en medios de transporte. • Los aparatos de elevación vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso a puestos de trabajo, incluidos los puntos de mantenimiento e inspección de la máquina. • Los trenes de cremallera. • Las escaleras y pasillos mecánicos.
<p>Reglamento 2016/425¹</p> <p>Equipos de protección individual</p>	<p>Equipos de protección individual (EPI)</p>	<p>No se aplica a los siguientes EPIs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los diseñados específicamente para ser utilizados por las fuerzas armadas o en el mantenimiento del orden público • Los diseñados para ser utilizados con fines de autodefensa, salvo los EPI destinados a actividades deportivas • Los diseñados para uso privado como protección contra condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema, la humedad y el agua durante el lavado de vajilla • Los destinados a ser utilizados exclusivamente en buques marítimos o aeronaves que estén sujetos a los correspondientes tratados internacionales aplicables en los Estados miembros • Cascos protectores y sus viseras para conductores y pasajeros de motocicletas y ciclomotores

¹ Derogó con efecto desde el 21 de abril de 2018, a la Directiva 89/686/CE.

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 92/42/CEE ²</p> <p>Requisitos de rendimiento para calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos</p> <p><i>RD 275/1995 de 20 de julio</i> <i>RD 1027/2007 de 24 de febrero</i></p>	<p>Calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos, de una potencia nominal comprendidas entre 4 kW y 400 kW.</p>	<p>Se excluyen de la presente Directiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las calderas de agua caliente alimentadas con diferentes combustibles entre los cuales haya combustibles sólidos; • Los equipos de preparación instantánea de agua caliente sanitaria; • Las calderas diseñadas para ser alimentadas con combustibles de propiedades sensiblemente distintas a las características de los combustibles líquidos y gaseosos que se comercializan normalmente (gases residuales industriales, biogás, etc.); • Las cocinas y los aparatos diseñados para calentar principalmente el local en el que están instalados y que suministran igualmente, pero con carácter accesorio, agua caliente para calefacción central y uso sanitario; • Los aparatos de una potencia útil inferior a 6 kW diseñados únicamente para la alimentación de un sistema de acumulación de agua caliente sanitaria de circulación por gravedad; • Las calderas producidas por unidades.

² Parcialmente derogada por Reglamento 813/2013

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Reglamento 2016/426³</p> <p>Aparatos que queman combustibles gaseosos</p>	<p>Aparatos que utilicen combustibles gaseosos para su comercialización y puesta en servicio, y los equipos previamente a su comercialización, entendiéndose como tales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «aparatos»: aparatos que queman combustibles gaseosos y se utilizan para cocción, refrigeración, acondicionamiento de aire, calefacción, producción de agua caliente, iluminación o lavado, así como los quemadores de aire insuflado y los cuerpos calefactores que sean equipados con tales quemadores. • «equipos»: dispositivos de seguridad, de control o de regulación y sus subconjuntos, destinados a ser incorporados en un aparato o a ser montados para constituir un aparato. 	<p>El Reglamento no se aplicará a aparatos diseñados específicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • para ser utilizados en procesos industriales que se llevan a cabo en instalaciones industriales; • para ser utilizados en aeronaves y ferrocarriles; • con fines de investigación para un uso temporal en laboratorios.

³ Derogó con efecto desde el 21 de abril de 2018, a la Directiva 2009/142/CE.

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 2014/29/UE</p> <p>Recipientes a presión simples</p> <p>RD 108/2016, de 18 de marzo</p>	<p>recipientes a presión simples fabricados en serie con las siguientes características:</p> <p>a) los recipientes estarán soldados, destinados a ser sometidos a una presión interna relativa superior a 0,5 bar y a contener aire o nitrógeno, y no se destinarán a estar sometidos a llama;</p> <p>b) las partes y montajes que contribuyan a la resistencia del recipiente a presión se fabricarán, bien de acero de calidad no aleado, bien de aluminio no aleado o de aleaciones de aluminio sin templar;</p> <p>c) el recipiente estará constituido por los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bien por una parte cilíndrica de sección transversal circular, cerrada por fondos bombeados que tengan su concavidad hacia el exterior o por fondos planos que tengan el mismo eje de revolución que la parte cilíndrica, • o bien por dos fondos bombeados que tengan el mismo eje de revolución; <p>d) la presión máxima de servicio del recipiente será inferior o igual a 30 bar y el producto de dicha presión por la capacidad del recipiente ($PS \times V$) no será superior a 10 000 bar.l.</p> <p>e) la temperatura mínima de servicio no será inferior a $- 50 \text{ }^\circ\text{C}$ ni la temperatura máxima, superior a $300 \text{ }^\circ\text{C}$ para los recipientes de acero o a $100 \text{ }^\circ\text{C}$, para los recipientes de aluminio o de aleación de aluminio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aparatos específicamente concebidos para uso nuclear en los cuales una avería pueda producir una emisión de radioactividad. • Aparatos específicamente concebidos para el equipamiento o para la propulsión de buques o aeronaves. • Extintores de incendios.

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 2014/68/UE</p> <p>Equipos a presión</p> <p>RD 709/2015, de 24 de julio</p>	<p>Equipos a presión y conjuntos sometidos a una presión máxima admisible superior a 0'5 bar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberías de conducción de fluidos hacia o desde instalaciones terrestres o marítimas. • Redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua. • Recipientes a presión simples regulados por la Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo. • Generadores aerosoles regulados por la Directiva 75/324/CEE del Consejo. • Equipos destinados al funcionamiento de vehículos. • Equipos que estén contemplados en otras Directivas para los que los riesgos queden cubiertos en su mayor parte por los requisitos de seguridad y salud de estas. • Los equipos contemplados en la letra b) del Apdo.1 del Art.223 del Tratado de la Unión Europea (armas, municiones y otros que puedan comprometer la seguridad de los Estados). • Aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas. • Equipos de control de pozos que se utilizan tanto en la industria de prospección y extracción de petróleo, de gas o geotérmica como para el almacenamiento subterráneo, diseñados para contener o controlar la presión de los pozos. • Equipos que contienen cubiertas o mecanismos cuyas dimensiones, selección de materiales y normas de fabricación se basen principalmente en criterios de resistencia, rigidez y estabilidad suficientes para soportar los efectos estáticos y dinámicos del funcionamiento u otras características relacionadas con su funcionamiento y para los que la presión no constituya un factor significativo de diseño: motores, turbinas, máquinas de vapor, compresores, bombas, altos hornos, cubiertas de equipos de alta tensión, cubiertas presurizadas de sistemas de transmisión, barcos, cohete, aeronaves, etc. • Recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar.

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 2014/32/UE</p> <p>Instrumentos de medida</p> <p><i>RD 244/2016, de 3 de junio</i></p>	<p>Equipos de medida definidos en los anexos III a XII de la Directiva, relativos a los contadores del agua (MI-001), contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica (MI-002), contadores de energía eléctrica activa (MI-003), contadores de energía térmica (MI-004), sistemas para medir la medición continua y dinámica de magnitudes de líquidos distintos del agua (MI-005), instrumentos de pesaje de funcionamiento automático (MI-006), taxímetros (MI-007), medidas materializadas (MI-008), instrumentos para medidas dimensionales (MI-009) y analizadores de gases de escape (MI-010)</p>	
<p>Directiva 2014/31/UE</p> <p>Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático</p> <p><i>RD 244/2016, de 3 de junio</i></p>	<p>Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, entendidos como instrumentos de pesaje que requieren la intervención de un operador para determinar el peso</p>	

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 2014/53/UE</p> <p style="text-align: center;">Equipos radioeléctricos</p> <p>RD 188/2016, de 6 de mayo</p>	Equipos radioeléctricos.	<ul style="list-style-type: none"> equipos radioeléctricos utilizados exclusivamente en actividades relacionadas con la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado, incluido el bienestar económico del Estado en el caso de actividades relacionadas con cuestiones de seguridad, y en actividades del Estado en el ámbito del Derecho penal. Equipos radioeléctricos utilizados por radioaficionados salvo que estén disponibles en el mercado Equipos marinos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE Productos, componentes y equipos destinados a ser usados en aeronaves Kits personalizados de evaluación destinados a profesionales para su uso exclusivo en instalaciones de investigación y desarrollo orientado hacia estos objetivos
<p>Directiva 2014/35/UE</p> <p style="text-align: center;">Baja tensión</p> <p>RD 187/2016, de 6 de mayo</p>	Material eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre 50 y 1000 V. en corriente alterna y entre 75 y 1500 V. en corriente continua	<ul style="list-style-type: none"> Material eléctrico destinado a utilizarse en una atmósfera explosiva. Material eléctrico para radiología y para usos médicos. Partes eléctricas de ascensores y montacargas. Contadores eléctricos. Tomas de corriente (enchufes y clavijas) para uso doméstico. Controladores de cercas eléctricas.. Interferencias radioeléctricas. Material eléctrico especializado destinado a utilizarse a bordo de buques, aeronaves y ferrocarriles. Kits de evaluación, fabricados por encargo, destinados a ser usados exclusivamente para investigación y desarrollo.
<p>Directiva 2014/30/UE</p> <p style="text-align: center;">Compatibilidad electromagnética</p> <p>RD 186/2016, de 6 de mayo</p>	<p>Equipos eléctricos y electrónicos que puedan crear perturbaciones electromagnéticas, o cuyo normal funcionamiento pueda verse perjudicado por dichas perturbaciones.</p> <p>Se entiende por equipo cualquier aparato o instalación fija</p>	<p>Quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los equipos cubiertos por 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, transpuesta por 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. Los productos, componentes y equipos aeronáuticos mencionados en el Reglamento (CE) no 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea, y se deroga la Directiva 91/670/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) no 1592/2002 y la Directiva 2004/36/CE. Los equipos de radio utilizados por radioaficionados, en el sentido del Reglamento de Radiocomunicaciones adoptado en el marco de la Constitución de la Unión Internacional de Telecomunicaciones y el Convenio de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (10), salvo que los equipos sean comercializados Los equipos cuyas características físicas sean tales que: <ul style="list-style-type: none"> - no puedan generar o contribuir a las emisiones electromagnéticas que superen un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones, y a otros equipos, funcionar de la forma prevista, y - funcionen sin una degradación inaceptable en presencia de perturbaciones electromagnéticas normales derivadas de su uso previsto; - kits de evaluación, fabricados por encargo, destinados a ser usados por profesionales exclusivamente en instalaciones de investigación y desarrollo para dichos fines

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 2006/42/CE</p> <p style="text-align: center;">Máquinas</p> <p>RD 1644/2008, de 10 de octubre</p>	<p>La Directiva 2006/42/CE se aplica a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. máquinas 2. equipos intercambiables 3. componentes de seguridad 4. accesorios de elevación 5. cadenas, cables y cinchas 6. dispositivos amovibles de transmisión mecánica 7. casi máquinas 	<p>Exclusiones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria. 2. equipos específicos para ferias y parques de atracciones. 3. máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad. 4. armas, incluidas las de fuego. 5. Los siguientes medios de transporte: <ul style="list-style-type: none"> ○ tractores agrícolas y forestales para los riesgos cubiertos por la Directiva 2003/37/CE, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos. ○ vehículos de motor y sus remolques cubiertos por la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos. ○ vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos. ○ vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición, y ○ medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos medios de transporte; 6. buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o unidades. 7. máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o policiales. 8. máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para investigación para uso temporal en laboratorios. 9. ascensores para pozos de minas. 10. Máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas. 11. productos eléctricos y electrónicos que se incluyan en los ámbitos siguientes, en la medida en que estén cubiertos por la Directiva 2014/35/UE (baja tensión): <ul style="list-style-type: none"> ○ Electrodomésticos destinados a uso doméstico. ○ Equipos audiovisuales. ○ Equipos de tecnología de la información. ○ Máquinas corrientes de oficina. ○ Aparatos de conexión y mando de baja tensión. ○ Motores eléctricos. 12. Los siguientes equipos eléctricos de alta tensión: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aparatos de conexión y de mando. ○ Transformadores.

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 2014/34/UE</p> <p>Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas</p> <p>RD 144/2016, de 8 de abril</p>	<p>Se aplica a los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas y los componentes destinados a ser incorporados en los mismos; • dispositivos de seguridad, control y reglaje destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente explosivas pero que son necesarios o que contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión; 	<ul style="list-style-type: none"> • dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario; • aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables; • equipo destinado a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas; • equipos de protección individual que están regulados por el Reglamento 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo. • navíos marinos y las unidades móviles offshore, así como los equipos a bordo de dichos navíos o unidades; • medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, cuando estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red vial pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas; no estarán excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva los vehículos destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva; • productos contemplados en el artículo 346, apartado 1, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
<p>Directiva 2014/28/UE</p> <p>Explosivos con fines civiles</p> <p>RD 130/2017, de 24 de febrero</p>	<p>Explosivos con fines civiles</p>	<p>La presente Directiva no se aplicará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • explosivos, incluidas las municiones, destinados a utilizarse por parte de las fuerzas armadas o de la policía, de conformidad con la legislación nacional; • artículos pirotécnicos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2013/29/UE; • municiones, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14.
<p>Directiva 2013/29/UE</p> <p>Artículos pirotécnicos</p> <p>RD 989/2015, de 30 de octubre</p>	<p>artículos pirotécnicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • artículos pirotécnicos destinados al uso no comercial, de conformidad con la legislación nacional, por parte de las fuerzas armadas, la policía o el cuerpo de bomberos; • equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE; • artículos pirotécnicos destinados al uso en la industria aeroespacial; • cápsulas fulminantes diseñadas específicamente para juguetes incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/48/CE • explosivos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/28/UE • municiones; • artificios de pirotecnia fabricados por un fabricante para su propio uso y que el Estado miembro en que resida el fabricante haya autorizado para su uso exclusivo en su territorio y que permanezcan en el territorio de dicho Estado miembro.

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 2013/53/UE</p> <p>Embarcaciones de recreo y motos acuáticas</p> <p>RD 98/2016, de 11 de marzo</p>	<p>La presente Directiva se aplica a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • embarcaciones de recreo acabadas y semiacabadas; • motos acuáticas acabadas y semiacabadas; • componentes cuando se introduzcan en el mercado de la Unión por separado: • motores de propulsión instalados o destinados específicamente a ser instalados fuera o dentro de embarcaciones; • motores de propulsión instalados fuera o dentro de embarcaciones en los que se realice una modificación importante del motor; <ul style="list-style-type: none"> • las embarcaciones objeto de una conversión importante. 	<p>Por lo que respecta a los requisitos de diseño y construcción:</p> <ul style="list-style-type: none"> • embarcaciones destinadas exclusivamente a regatas, incluidas las de remo y las de entrenamiento de remo, • canoas y kayaks diseñados para que puedan impulsarse únicamente mediante la fuerza humana, góndolas y embarcaciones de pedales, • tablas de surf, • embarcaciones históricas originales y sus reproducciones individuales diseñadas antes de 1950, reconstruidas esencialmente con los materiales originales, • embarcaciones experimentales, siempre que no se introduzcan en el mercado de la Unión, • embarcaciones construidas para uso personal, siempre que no se introduzcan posteriormente en el mercado de la Unión durante un período de cinco años desde el momento de puesta en servicio de la embarcación, • embarcaciones específicamente destinadas a ser tripuladas y a transportar pasajeros con fines comerciales, • sumergibles, • vehículos con colchón de aire, • hidroplaneadores, • embarcaciones de vapor de combustión externa que utilicen carbón, coque, madera, petróleo o gas • vehículos anfibios (vehículos de motor sobre ruedas o de oruga que pueden funcionar en el agua y en tierra firme); <p>Por lo que respecta a los requisitos sobre emisiones de escape:</p> <ul style="list-style-type: none"> • motores de propulsión instalados o específicamente destinados a la instalación en los productos siguientes <ul style="list-style-type: none"> - embarcaciones destinadas exclusivamente a regatas, denominadas así por el fabricante, - embarcaciones experimentales, siempre que no se introduzcan en el mercado de la Unión, - embarcaciones específicamente destinadas a ser tripuladas y a transportar pasajeros con fines comerciales, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, e independientemente del número de pasajeros, - sumergibles, - vehículos con colchón de aire, - hidroplaneadores, - vehículos anfibios (vehículos de motor sobre ruedas o de oruga que pueden funcionar en el agua y en tierra firme); • el original y cada una de las reproducciones de motores de propulsión antiguos basados en un diseño anterior a 1950, no fabricados en serie y colocados en embarcaciones históricas originales y sus reproducciones individuales y en embarcaciones experimentales • motores de propulsión contruidos para uso personal, siempre que no se introduzcan posteriormente en el mercado de la Unión durante un período de cinco años desde el momento de puesta en servicio de la embarcación <p>Por lo que respecta a los requisitos sobre las emisiones sonoras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embarcaciones y componentes excluidos de los requisitos de emisiones de escape. • embarcaciones construidas para uso personal, siempre que no se introduzcan posteriormente en el mercado de la Unión durante un período de cinco años desde el momento de puesta en servicio de la embarcación

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 2000/14/CE</p> <p>Máquinas para uso al aire libre</p> <p>RD 212/2002, de 22 de febrero</p>	<p>Máquinas con nivel máximo de potencia acústica admisible:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máquinas compactadoras (rodillos, planchas vibratorias, apisonadoras vibratorias) - Topadoras sobre oruga, cargadoras sobre oruga, palas cargadoras de oruga - Topadoras, cargadoras y palas cargadoras sobre ruedas, motovolquetes, niveladoras, compactadoras de basuras tipo cargadoras, carretillas elevadoras en voladizo accionadas por motor de combustión, grúas móviles, máquinas compactadoras (rodillos no vibrantes), pavimentadoras, generadores de energía hidráulica - Palas, montacargas para el transporte de materiales de construcción, tornos de construcción, motoazadas - Trituradores de hormigón y martillos picadores de mano - Grúas de torre - Grupos electrógenos de soldadura y de potencia - Motocompresores - Cortadoras de césped, máquinas para el acabado del césped y recortadoras de césped <p>Máquinas sujetas únicamente a marcado de emisión sonora (art 13 directiva).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Todas las máquinas destinadas principalmente al transporte de personas y mercancías por las vías terrestres, por ferrocarril, por vía aérea o por vía fluvial. • Las máquinas diseñadas y construidas especialmente para fines militares y policiales, así como para servicios de emergencia. • Accesorios sin motor puestos en el mercado, o puestos en servicio por separado.

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MERCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
Reglamento 2016/424⁴ Instalaciones de transporte de personas por cable	Instalaciones nuevas de transporte de personas por cable, a las modificaciones de instalaciones de transporte por cable para las que se precise una nueva autorización, y a los subsistemas y componentes de seguridad para las instalaciones de transporte por cable	<ul style="list-style-type: none"> • Ascensores contemplados en la Directiva 2014/33/UE; • Instalaciones de transporte por cable clasificadas por los Estados miembros como patrimonio histórico o cultural que se pusieran en servicio antes del 1 de enero de 1986 y que aún estén en funcionamiento, y que no hayan experimentado ningún cambio significativo en su diseño o construcción, incluidos los subsistemas y componentes de seguridad diseñados específicamente para ellos; • Instalaciones concebidas con fines agrarios o forestales; • Instalaciones de transporte por cable al servicio de refugios o cabañas de montaña destinadas únicamente al transporte de mercancías y de personas específicamente designadas para ello; • Equipos in situ o móviles diseñados exclusivamente con fines de ocio y esparcimiento y no como medio de transporte de personas; • Instalaciones mineras u otras instalaciones industriales in situ utilizadas para actividades industriales; • Instalaciones en las que los usuarios o los vehículos se desplazan por el agua.

⁴ Derogó con efecto desde el 21 de abril de 2018, a la Directiva 2000/9/CE.

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 93/42/CEE Reglamento 2017/745</p> <p>Productos sanitarios</p> <p>RD 1591/2009, de 16 de octubre</p>	<p>Productos sanitarios y sus accesorios, entendidos como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, - diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, - regulación de la concepción, <p>y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios</p>	<ul style="list-style-type: none"> • productos destinados al diagnóstico in vitro • productos implantables activos • medicamentos • productos cosméticos • sangre humana, productos a base de sangre humana, plasma sanguíneo o células sanguíneas de origen humano ni a productos que en el momento de la comercialización contengan tales productos sanguíneos, plasma o células sanguíneas de origen humano • órganos, los tejidos o las células de origen humano ni a productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos • órganos, tejidos o células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviables o con productos inviables derivados de tejidos animales • equipos de protección personal
<p>Directiva 90/385/CEE Reglamento 2017/745</p> <p>Productos sanitarios implantables activos</p> <p>RD 1616/2009, de 26 de octubre</p>	<p>Productos sanitarios implantables activos, entendidos como cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso.</p>	

RELACIÓN DE DIRECTIVAS Y OTRAS DISPOSICIONES DE NUEVO ENFOQUE QUE EXIGEN MARCADO CE Y SUS TRASPOSICIONES

Disposición	Ámbito de aplicación	Exclusiones
<p>Directiva 98/79/CE Reglamento 2017/745</p> <p>Productos sanitarios para diagnóstico in Vitro</p> <p>RD 1662/2000, de 29 de septiembre</p>	<p>Productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sus accesorios, entendidos como cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - relativa a un estado fisiológico o patológico, o - relativa a una anomalía congénita, o - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o - para supervisar medidas terapéuticas. 	<p>productos fabricados y utilizados exclusivamente en una misma institución sanitaria y en su lugar de fabricación, o utilizados en locales situados en las inmediaciones directas de éste, siempre que no se cedan a otra entidad jurídica</p>