Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B DIRECTIVA 94/25/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de junio de 1994

relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo

(DO L 164 de 30.6.1994, p. 15)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2003/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de junio de 2003	L 214	18	26.8.2003
►**M2**	Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003	L 284	1	31.10.2003
►**M3**	Reglamento (CE) nº 1137/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2008	L 311	1	21.11.2008

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 127 de 10.6.1995, p. 27 (94/25/CE)

▼B

DIRECTIVA 94/25/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de junio de 1994

relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([2]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ([3]),

Considerando que el mercado interior consiste en una zona sin fronteras internas en la que está garantizada la libre circulación de bienes, personas, servicios y capital;

Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor en los distintos Estados miembros relativas a las características de seguridad de las embarcaciones de recreo difieren en alcance y contenido; que tales disparidades pueden crear obstáculos al comercio y condiciones de competencia desiguales en el mercado interior;

Considerando que la armonización de las legislaciones nacionales es la única manera de suprimir estos obstáculos al libre intercambio; que dicho objetivo no puede ser alcanzado de manera satisfactoria por los Estados miembros individualmente; que la presente Directiva sólo establece los requisitos indispensables para la libre circulación de las embarcaciones de recreo;

Considerando que la presente Directiva sólo se aplica a las embarcaciones que posean una eslora mínima de 2,5 m, y una eslora máxima de 24 m, eslora que resulta de las normas ISO;

Considerando que la supresión de las barreras técnicas en el ámbito de las embarcaciones de recreo y sus componentes, siempre que no pueda conseguirse mediante reconocimiento mutuo de su equivalencia entre todos los Estados miembros, debe seguir el nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985 ([4]), que pide que se definan los requisitos esenciales de seguridad y demás aspectos que sean importantes para el bienestar general; que el apartado 3 del artículo 100 A del Tratado establece que, en sus propuestas referentes a la salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, la Comisión se basará en un nivel de protección elevado; que los requisitos esenciales constituyen los criterios a los que deben conformarse las embarcaciones de recreo, las embarcaciones semiacabadas, y sus componentes, tanto si se presentan sueltos como si están instalados;

([1]) DO nº C 123 de 15. 5. 1992, p. 7.
([2]) DO nº C 313 de 30. 11. 1992, p. 38.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 18 de noviembre de 1992 (DO nº C 337 de 21. 12. 1992, p. 17). Posición común del Consejo de 16 de diciembre de 1993 (DO nº C 137 de 19. 5. 1994, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 1994 (DO nº C 91 de 28. 3. 1994).
([4]) DO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

▼B

Considerando que, por lo tanto, la presente Directiva sólo define los requisitos básicos; que, para facilitar la prueba de conformidad con los requisitos básicos, conviene disponer de normas armonizadas a escala europea para las embarcaciones de recreo y sus componentes; que esas normas armonizadas a escala europea habrán de elaborarlas organismos privados y habrán de conservar su carácter de disposiciones no obligatorias; que, para ello, se considerará al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) como los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de normalización) adoptada por cualquiera de estos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ([1]), así como en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;

Considerando que, vista la naturaleza de los riesgos inherentes al uso de embarcaciones de recreo y sus componentes, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales; que dichos procedimientos deben adecuarse al nivel de riesgo que pueden presentar las embarcaciones de recreo y sus componentes; que, en consecuencia, cada categoría de conformidad debe completarse con un procedimiento adecuado o con la opción entre diversos procedimientos equivalentes; que los procedimientos adoptados corresponden a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica ([2]);

Considerando que el Consejo ha establecido que el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad coloque el marcado CE; que dicho marcado significa que la embarcación de recreo y sus componentes, son conformes con todos los requisitos esenciales y procedimientos de evaluación previstos por el derecho comunitario y aplicables a dicho producto;

Considerando que conviene que los Estados miembros puedan, tal como está previsto en el apartado 5 del artículo 100 A del Tratado, adoptar medidas provisionales encaminadas a limitar o prohibir la comercialización y utilización de embarcaciones de recreo o de sus componentes en caso de que presenten un riesgo particular para la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, siempre que dichas medidas estén sometidas a un procedimiento comunitario de control;

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva deben conocer los motivos de tal decisión y los medios de recurso de que disponen;

Considerando que es necesario prever un régimen transitorio que permita la comercialización y puesta en servicio de embarcaciones de recreo y sus componentes fabricados conforme a las reglamentaciones nacionales en vigor en la fecha de adopción de la presente Directiva;

Considerando que la presente Directiva no establece disposiciones encaminadas a limitar el uso de las embarcaciones de recreo tras su puesta en servicio;

([1]) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 88/182/CEE (DO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75).
([2]) DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.

▼B

Considerando que la construcción de embarcaciones de recreo puede tener repercusiones sobre el medio ambiente, por cuanto aquéllas pueden verter sustancias contaminantes; que por ello es necesario incluir en la presente Directiva disposiciones sobre la protección del medio ambiente, que se refieran a la construcción de embarcaciones de recreo desde el punto de vista de su repercusión inmediata en el medio ambiente;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva no deben afectar al derecho de los Estados miembros de disponer, en cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado, los requisitos que puedan considerar necesarios con respecto a la navegación en determinadas aguas con el fin de proteger el medio ambiente y la estructura de las vías navegables, y de garantizar la seguridad de estas últimas, siempre que ello no suponga modificar la embarcación de recreo en forma no especificada en la presente Directiva,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

▼M1

Artículo 1

Ámbito de aplicación y definiciones

1. La presente Directiva será aplicable:

a) por lo que respecta al diseño y la construcción, a:

   i) las embarcaciones de recreo y embarcaciones semiacabadas,

   ii) las motos acuáticas,

   iii) los componentes mencionados en el anexo II, destinados a su comercialización en el mercado comunitario por separado, o bien a su instalación;

b) por lo que respecta a las emisiones de escape, a:

   i) los motores de propulsión instalados o destinados específicamente a ser instalados sobre o en embarcaciones de recreo y motos acuáticas,

   ii) los motores de propulsión instalados sobre o en dichas embarcaciones sujetos a una «modificación importante del motor»;

c) por lo que respecta a las emisiones sonoras, a:

   i) las embarcaciones de recreo con motor de propulsión mixto sin escape integrado o instalado a bordo,

   ii) las embarcaciones de recreo con motor de propulsión mixto sin escape integrado o intraborda que sean objeto de una conversión importante de la embarcación y que se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario en un plazo de cinco años a partir de la conversión,

   iii) las motos acuáticas,

   iv) motores fueraborda y mixtos con escape integrado destinados a ser instalados en una embarcación de recreo;

d) para los productos a los que afecta el inciso ii) de la letra a) y las letras b) y c), lo dispuesto en la presente Directiva sólo se aplicará a partir de su primera comercialización o puesta en servicio después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. Queda excluido del ámbito de aplicación de la presente Directiva lo siguiente:

▼M1

a) por lo que respecta a la letra a) del apartado 1:

i) las embarcaciones destinadas exclusivamente a regatas, incluidas las de remo y las de entrenamiento de remo, denominadas así por el fabricante,

ii) las canoas y *kayacs*, las góndolas y las embarcaciones de pedales,

iii) las tablas de vela,

iv) las tablas de surf, incluidas las de motor,

v) el original de embarcaciones históricas y las reproducciones individuales de embarcaciones históricas diseñadas antes de 1950, reconstruidas esencialmente con los materiales originales y denominadas así por el fabricante,

vi) las embarcaciones experimentales, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario,

vii) las embarcaciones construidas para uso personal, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario durante un período de cinco años,

viii) las embarcaciones específicamente destinadas a ser tripuladas y a transportar pasajeros con fines comerciales, sin perjuicio de lo dispuesto en la letra a) del apartado 3, en particular las embarcaciones definidas en la Directiva 82/714/CEE del Consejo, de 4 de octubre de 1982, por la que se establecen las prescripciones técnicas de los barcos de la navegación interior [1], independientemente del número de pasajeros,

ix) los sumergibles,

x) los vehículos con colchón de aire,

xi) los hidroplaneadores,

xii) las embarcaciones de vapor de combustión externa, que utilicen carbón, coque, madera, petróleo o gas a modo de combustible;

b) por lo que respecta a la letra b) del apartado 1:

i) motores de propulsión instalados o específicamente destinados a la instalación en los tipos de embarcación siguientes:

— las embarcaciones destinadas exclusivamente a regatas, denominadas así por el fabricante,

— las embarcaciones experimentales, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario,

— las embarcaciones específicamente destinadas a ser tripuladas y a transportar pasajeros con fines comerciales, sin perjuicio de lo dispuesto en la letra a) del apartado 3, en particular las embarcaciones definidas en la Directiva 82/714/CEE, independientemente del número de pasajeros,

— los sumergibles,

— los vehículos con colchón de aire,

— los hidroplaneadores;

ii) 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 las embarcaciones contempladas en los incisos v) y vii) de la letra a) del apartado 2;

[1] DO L 301 de 28.10.1982, p. 1; Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

▼M1

iii) motores de propulsión construidos para uso personal, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario durante un período de cinco años;

c) Por lo que respecta a la letra c) del apartado 1:

— todas las embarcaciones mencionadas en la letra b) del presente apartado,

— las embarcaciones construidas para uso personal, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario durante un período de cinco años.

3. A efectos de la presente Directiva serán aplicables las definiciones siguientes:

a) *Embarcación de recreo*: toda embarcación de cualquier tipo, con independencia de su medio de propulsión, cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2,5 y 24 m, medida con arreglo a las normas armonizadas aplicables y proyectada para fines deportivos o recreativos. El hecho de que pueda utilizarse la misma embarcación con fines de fletamiento o de entrenamiento para la navegación de recreo no impedirá su inclusión en la presente Directiva cuando se comercialice en el mercado comunitario con fines recreativos;

b) *Moto acuática*: embarcación de menos de 4 m de eslora que utiliza un motor de combustión interna con una bomba de chorro de agua como fuente principal de propulsión y proyectada para ser manejada por una o más personas sentadas, de pie o de rodillas sobre los límites de un casco (y no dentro de ellos);

c) *Motor de propulsión*: todo motor de combustión interna y encendido por chispa o por compresión utilizado con fines de propulsión, incluidos los motores intraborda, mixtos con o sin escape integrado y fueraborda de dos tiempos y de cuatro tiempos;

d) *Modificación importante del motor*: toda modificación de un motor que:

— pueda dar lugar a que el motor supere los límites de emisión que figuran en la parte B del anexo I. La normal sustitución de componentes del motor que no alteren las características de emisión no se considerará modificación importante del motor, o bien

— aumente la potencia nominal del motor en más de un 15 %;

e) *Conversión importante de la embarcación*: conversión de una embarcación existente que:

— modifique el medio de propulsión de la embarcación,

— conlleve una modificación importante del motor,

— altere de tal modo la embarcación que se considere una nueva embarcación;

f) *Medio de propulsión*: todo sistema mecánico destinado a impulsar la embarcación, especialmente por hélices o por tracción mecánica de chorro de agua;

g) *Familia de motores*: agrupación de motores del fabricante que por su diseño se prevé tendrán similares características de emisión de escape y se ajusten a los requisitos para las emisiones de escape que establece la presente Directiva;

h) *Fabricante*: toda persona física o jurídica que diseña y fabrica algún producto cubierto por la presente Directiva o que encarga su diseño o fabricación con objeto de comercializarlo en nombre propio;

i) *Representante autorizado*: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que ha recibido el mandato por escrito del fabricante de intervenir en nombre de éste en lo concerniente a las obligaciones del mismo derivadas de la presente Directiva.

▼B

Artículo 2

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos a los que se refiere el apartado 1 del artículo 1 sólo se comercialicen y pongan en servicio para un uso que responda al fin a que se destinaron cuando no entrañen peligro alguno para la seguridad y la salud de las personas y los bienes ni para el medio ambiente si se han construido y se mantienen de forma correcta.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no excluyen la posibilidad de que los Estados miembros, en cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado, adopten disposiciones sobre navegación en determinadas aguas con el fin de proteger el medio ambiente y la estructura de las vías navegables, y de garantizar la seguridad de estas últimas, siempre que ello no requiera modificar las embarcaciones que se ajusten a la presente Directiva.

Artículo 3

Requisitos básicos

Los productos citados en el apartado 1 del artículo 1 deberán cumplir los requisitos básicos de seguridad, salubridad y protección medioambiental y del consumidor que figuran en el Anexo I.

▼M1

Artículo 4

Libre circulación de los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la comercialización y/o puesta en servicio en su territorio de los productos de los que trata el apartado 1 del artículo 1 que lleven el marcado CE a que se refiere el anexo IV, que indica su conformidad con todas las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad enunciados en el capítulo II.

2. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la comercialización de embarcaciones semiacabadas, cuando el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad o la persona responsable de la comercialización declare, de conformidad con el punto a) del anexo III, que están destinadas a ser ultimadas por terceros.

3. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la comercialización o puesta en servicio de los componentes a que se refiere el anexo II y lleven el marcado CE descrito en el anexo IV que indica su conformidad con los requisitos básicos pertinentes cuando estos componentes vayan acompañados de una declaración escrita de conformidad como la mencionada en que anexo XV y estén destinados a ser incorporados a una embarcación de recreo, de acuerdo con la declaración, mencionada en el punto b) del anexo III, del fabricante, su representante autorizado establecido en la Comunidad o, en caso de

▼M1

importación desde un tercer país, de cualquier persona que comercialice dichos componentes en el mercado comunitario.

4. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la comercialización o puesta en servicio de:

— los motores intraborda y los motores de propulsión mixtos sin escape integrado,

— los motores homologados con arreglo a la Directiva 97/68/CE [1] que se ajustan a la fase II prevista en el punto 4.2.3 del anexo I de dicha Directiva, y

— los motores homologados con arreglo a la Directiva 88/77/CEE [2],

cuando el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad declare, de conformidad con el punto 3 del anexo XV, que el motor cumple los requisitos sobre emisiones de escape que establece la presente Directiva, si se instala en una embarcación de recreo o moto acuática con arreglo a las instrucciones facilitadas por el fabricante.

5. Los Estados miembros no obstaculizarán la presentación en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones, etc., de productos incluidos en el apartado 1 del artículo 1 que no se ajusten a la misma, siempre que un cartel visible indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se establezca su conformidad.

6. Cuando los productos a que se refiere el apartado 1 del artículo 1 estén sujetos a otras directivas referentes a otros aspectos y en las que se disponga la colocación del marcado CE, dicho marcado indicará que se supone que dichos productos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas. El marcado CE indicará la conformidad con las directivas aplicables o con las partes de ellas que sean pertinentes. En tal caso, se incluirán en la documentación, en la declaración de conformidad o en las instrucciones exigidas por dichas directivas y que acompañen a dichos productos, los elementos de las directivas que deba aplicar el fabricante, tal como se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

▼B

Artículo 5

Los Estados miembros considerarán conformes a los requisitos básicos a que se refiere el artículo 3 los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 que se ajusten a las correspondientes normas nacionales adoptadas de conformidad con las normas armonizadas cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*; los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

---

(1) Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera (DO L 59 de 27.2.1998, p. 1.) Directiva modificada por la Directiva 2001/63/CE de la Comisión (DO L 227 de 23.8.2001, p. 41).

(2) Directiva 88/77/CEE del Consejo, de 3 de diciembre de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases contaminantes procedentes de motores diesel destinados a la propulsión de vehículos (DO L 36 de 9.2.1988, p. 33). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/27/CE de la Comisión (DO L 107 de 18.4.2001, p. 10).

▼B

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión opinen que las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 5 no cumplen totalmente los requisitos básicos mencionados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro lo notificarán, indicando sus motivos, al Comité establecido por la Directiva 83/189/CEE. El Comité emitirá un dictamen con carácter de urgencia.

A la vista del dictamen del Comité, la Comisión comunicará a los Estados miembros si las normas en cuestión deben ser retiradas o no de las publicaciones a las que se refiere el artículo 5.

2. La Comisión podrá adoptar cualquier medida adecuada para garantizar la aplicación práctica y uniforme de la presente Directiva según el procedimiento establecido en el apartado 3.

▼M2

3. La Comisión estará asistida por un comité permanente, denominado en lo sucesivo «Comité».

En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ([1]), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El Comité aprobará su reglamento interno.

▼B

4. El Comité permanente podrá además examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva y mencionada por su presidente, por iniciativa de éste, o a petición de un Estado miembro.

▼M3

Artículo 6 bis

La Comisión podrá introducir las modificaciones necesarias, habida cuenta del progreso de los conocimientos técnicos y de nuevas pruebas científicas, en los requisitos que figuran en el anexo I, parte B, punto 2, y parte C, punto 1, con exclusión de las modificaciones directas o indirectas de los valores de las emisiones de escape o sonoras y de los números de Froude y del coeficiente de potencia/desplazamiento. Tales modificaciones podrán incluir los combustibles de referencia y las normas aplicables a los ensayos de emisiones de escape y emisiones sonoras.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6 *ter*, apartado 2.

Artículo 6 ter

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido en el artículo 6, apartado 3.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

([1]) Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

▼B

Artículo 7

Cláusula de salvaguardia

▼M1

1. Cuando un Estado miembro compruebe que algún producto perteneciente al ámbito de aplicación del artículo 1 que lleve el marcado CE mencionado en el anexo IV, correctamente diseñado, construido, en su caso instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad propia, puede poner en peligro la seguridad y la salud de personas, la propiedad o el medio ambiente, tomará las medidas provisionales necesarias para retirar dicho producto del mercado o prohibir o restringir su comercialización o puesta en servicio.

▼B

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de tales medidas, indicando los motivos de su decisión y, concretamente, si la falta de conformidad se debe:

a) al incumplimiento de los requisitos básicos a los que se refiere el artículo 3;

b) a una aplicación incorrecta de las normas contempladas en el artículo 5, en la medida en que se afirme que se han aplicado dichas normas;

c) a deficiencias de las propias normas a las que se refiere el artículo 5.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:

— que las medidas están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que tomó la iniciativa y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por deficiencias en las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, planteará el asunto al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 6 en el plazo de dos meses si el Estado miembro que tomó las medidas tiene intención de mantenerlas, e incoará el procedimiento previsto en el apartado 1 del artículo 6;

— que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que tomó la iniciativa, así como al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Comunidad.

▼M1

3. Cuando un producto de los mencionados en el artículo 1 lleve el marcado CE sin cumplir los requisitos para ello, el Estado miembro con autoridad sobre quien haya puesto el marcado adoptará las medidas adecuadas e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

▼B

4. La Comisión velará por que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

CAPÍTULO II

Evaluación de la conformidad

▼M1

Artículo 8

1. Antes de comercializar o poner en servicio los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad deberá aplicar los procedimientos previstos en los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo.

En caso de evaluación de la embarcación de recreo posterior a su fabricación, si ni el fabricante ni su representante autorizado establecido

▼M1

en la Comunidad asumen las responsabilidades relativas a la conformidad del producto con lo dispuesto en la presente Directiva, ésta podrá ser asumida por toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que comercialice o ponga en servicio el producto bajo su propia responsabilidad. En este caso, quien comercialice o ponga en servicio el producto deberá presentar una solicitud de informe posterior a la construcción ante un organismo notificado. Quien comercialice o ponga en servicio el producto deberá aportar al organismo notificado todo documento o ficha técnica disponible correspondiente a la primera comercialización del producto en el país de origen. El organismo notificado examinará el producto de manera individual y efectuará los cálculos y evaluaciones necesarios para garantizar una conformidad equivalente respecto a los requisitos pertinentes de la Directiva. En este caso, se consignará en la chapa del fabricante descrita en el punto 2.2 de la parte A del anexo I «Certificado posterior a la fabricación». El organismo notificado elaborará un informe de conformidad con respecto a la evaluación efectuada e informará a la persona que comercialice o ponga en servicio el producto de sus obligaciones. Esta última elaborará una declaración de conformidad (véase el anexo XV) y colocará, o hará que se coloque el marcado CE en el producto, acompañado del número distintivo del organismo notificado pertinente.

2. Por lo que respecta al diseño y construcción de productos mencionados en la letra a) del apartado 1 del artículo 1, el fabricante de la embarcación o su representante autorizado establecido en la Comunidad deberá aplicar los siguientes procedimientos para las categorías A, B, C y D de diseño de embarcaciones, mencionadas en el punto 1 de la parte A del anexo I:

a) Para las categorías A y B:

   i) embarcaciones cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2,5 m y 12 m: el control interno de la producción, más ensayos (módulo A *bis*) mencionado en el anexo VI, o el examen «CE de tipo» (módulo B), descrito en el anexo VII, complementado por la conformidad con el tipo (módulo C) mencionado en el anexo VIII, o cualquiera de los módulos siguientes: B+D, o B+E, o B+F, o G o H,

   ii) embarcaciones cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 12 y 24 m: el examen «CE de tipo» (módulo B) mencionado en el anexo VII, complementado por la conformidad con el tipo (módulo C) mencionado en el anexo VIII, o cualquiera de los módulos siguientes: B+D, o B+E, o B+F, o G o H;

b) Para la categoría C:

   i) embarcaciones cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2,5 m y 12 m:

      — si se cumplen las normas armonizadas relativas a los puntos 3.2 y 3.3 de la parte A del anexo I: el control interno de la producción (módulo A), mencionado en el anexo V, o el control interno de la producción, más ensayos (módulo A *bis*) mencionado en el anexo VI, o el examen «CE de tipo» (módulo B), descrito en el anexo VII, complementado por la conformidad con el tipo (módulo C) mencionado en el anexo VIII, o cualquiera de los módulos siguientes: B+D, o B+E, o B+F o G o H,

      — si no se cumplen las normas armonizadas relativas a los puntos 3.2 y 3.3 de la parte A del anexo I: el control interno de la producción, más ensayos (módulo A *bis*) mencionado en el anexo VI, o el examen «CE de tipo» (módulo B), descrito en el anexo VII, complementado por la conformidad con el tipo (módulo C) mencionado en el anexo VIII, o cualquiera de los módulos siguientes: B+D, o B+E, o B+F o G o H,

▼M1

ii) embarcaciones cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 12 y 24 m: el examen «CE de tipo» (módulo B) mencionado en el anexo VII, complementado por la conformidad con el tipo (módulo C) mencionado en el anexo VIII, o cualquiera de los módulos siguientes: B+D, o B+E, o B+F o G o H;

c) Para la categoría D:

Embarcaciones cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2,5 y 24 m: el control interno de la producción (módulo A) mencionado en el anexo V, o el control interno de la producción, más ensayos (módulo A *bis*) mencionado en el Anexo VI, o el examen «CE de tipo» (módulo B) descrito en el anexo VII, complementado por la conformidad con el tipo (módulo C) mencionado en el anexo VIII, o cualquiera de los módulos siguientes: B+D, o B+E, o B+F, o G o H;

d) Para las motos acuáticas:

El control interno de la producción (módulo A) mencionado en el anexo V, o el control interno de la producción, más ensayos (módulo A *bis*) mencionado en el anexo VI, o el examen «CE de tipo» (módulo B) descrito en el anexo VII, complementado por la conformidad con el tipo (módulo C) mencionado en el anexo VIII, o cualquiera de los módulos siguientes: B+D, o B+E, o B+F, o G o H;

e) Para los componentes mencionados en el anexo II: cualquiera de los módulos siguientes: B+C, o B+D, o B+F o G o H.

3. Por lo que respecta a las emisiones de escape:

Para los productos mencionados en la letra b) del apartado 1 del artículo 1, el fabricante del motor o su representante autorizado establecido en la Comunidad deberá aplicar el examen «CE de tipo» (módulo B) descrito en el anexo VII, complementado por la conformidad con el tipo (módulo C) mencionado en el anexo VIII, o cualquiera de los módulos siguientes: B+D, o B+E, o B+F, o G o H.

4. Por lo que respecta a las emisiones sonoras:

a) Para los productos mencionados en los incisos i) y ii) de la letra c) del apartado 1 del artículo 1, el fabricante de la embarcación o su representante autorizado establecido en la Comunidad deberá aplicar:

i) en caso de que los ensayos se realicen utilizando la norma armonizada [1] de medición de sonidos: bien el control interno de la producción, más ensayos (módulo A *bis*) mencionado en el anexo VI, bien la verificación por unidades (módulo G) mencionada en el anexo XI, bien la garantía total de calidad (módulo H) mencionada en el anexo XII,

ii) cuando se emplee para la evaluación el número de Froude y el método del coeficiente potencia/desplazamiento de agua: bien el control interno de la producción (módulo A) mencionado en el anexo V, bien el control interno de la producción, más ensayos (módulo A *bis*) mencionado en el anexo VI, bien la verificación por unidades (módulo G) mencionada en el anexo XI, o la garantía total de calidad (módulo H), mencionada en el anexo XII,

iii) en caso de que se utilicen para la evaluación datos certificados de la embarcación de referencia, establecidos con arreglo al inciso i): bien el control interno de la producción (módulo A) mencionado en el anexo V, bien el control interno de la producción, más requisitos suplementarios (módulo A *bis*) mencionado en el anexo VI, bien la verificación por unidades (módulo G) mencionada en el anexo XI, o la garantía total de calidad (módulo H), mencionada en el anexo XII;

[1] EN ISO 14509.

▼M1

b) Para los productos mencionados en los incisos iii) y iv) de la letra c) del apartado 1 del artículo 1, el fabricante de la moto acuática o del motor o su representante autorizado establecido en la Comunidad aplicará: el control interno de la producción, más requisitos suplementarios, mencionado en el anexo VI (módulo A *bis*) o los módulos G o H.

▼B

Artículo 9

Organismos notificados

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para realizar los cometidos correspondientes a los procedimientos de evaluación de conformidad establecidos en el artículo 8, las tareas específicas para las que haya sido designado cada organismo y los números de identificación asignados previamente a dichos organismos por la Comisión.

La Comisión publicará la lista de los organismos notificados, junto con su número de identificación y con los cometidos que se les haya asignado, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y velará por la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el Anexo XIV al evaluar los organismos que vayan a notificarse. Se supondrá que cumplen esos criterios los organismos que se ajusten a los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes.

3. Si se comprobase que uno de estos organismos ha dejado de cumplir los criterios del Anexo XIV, el Estado miembro correspondiente le retirará su aprobación. Informará inmediatamente de esta medida a la Comisión y a los demás Estados miembros.

CAPÍTULO III

Marcado «CE»

Artículo 10

▼M1

1. Cuando se comercialicen, los siguientes productos deberán llevar el marcado CE de conformidad:

a) las embarcaciones de recreo, las motos acuáticas y los componentes mencionados en el anexo II que se consideren satisfacen los requisitos básicos correspondientes que figuran en el anexo I;

b) los motores fueraborda que se considere cumplen los requisitos básicos que figuran en las partes B y C del anexo I;

c) los motores mixtos con escape integrado que se considere cumplen los requisitos básicos que figuran en las partes B y C del anexo I.

2. El marcado CE de conformidad, tal como se reproduce en el anexo IV, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en la embarcación o la moto acuática con arreglo al punto 2.2 de la parte A del anexo I, en los componentes mencionados en el anexo II o sus embalajes, así como en los motores fueraborda y motores mixtos con escape integrado con arreglo al punto 1.1 de la parte B del anexo I.

El marcado CE deberá ir acompañado del número de identificación del organismo responsable de la ejecución de los procedimientos a que se refieren los anexos IX, X, XI, XII y XVI.

3. Queda prohibido colocar marcas o inscripciones en los productos a los que afecta la presente Directiva que puedan inducir a error a terceros

▼M1

en relación con el significado o la forma del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otra marca en los productos a los que afecta la presente Directiva o en sus embalajes, siempre que no reduzcan la visibilidad y la legibilidad del marcado CE.

▼B

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», recaerá en el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o para garantizar que sea retirado del mercado, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 7.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 11

En caso de que se tome una decisión que restrinja la comercialización o la puesta en servicio de los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1, deberán explicarse detalladamente los motivos de tal decisión. Se informará lo antes posible a los afectados por la decisión indicándoseles también las vías de recurso de que disponen, según las leyes en vigor en el Estado miembro de que se trate, y el período de que disponen para interponer recurso.

Artículo 12

La Comisión tomará las medidas oportunas para garantizar la disponibilidad de los datos referentes a todas las decisiones relativas a la gestión de la presente Directiva.

Artículo 13

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 16 de diciembre de 1995. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 16 de junio de 1996.

El Comité permanente contemplado en el apartado 3 del artículo 6 podrá asumir sus funciones a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas contempladas en el artículo 9 a partir de dicha fecha.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el párrafo primero, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Los Estados miembros admitirán, durante un período de cuatro años a partir de la adopción de la presente Directiva, la comercialización

▼B

y la puesta en servicio de los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 conformes a las normativas en vigor en su territorio en la fecha de adopción de la presente Directiva.

Artículo 14

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼M1

ANEXO I

REQUISITOS BÁSICOS DE SEGURIDAD PARA EL DISEÑO Y LA CONSTRUCCIÓN DE EMBARCACIONES DE RECREO

OBSERVACIÓN PRELIMINAR

A efectos del presente anexo, el término «embarcación» se referirá a las embarcaciones de recreo y las motos acuáticas.

A. **Requisitos básicos de seguridad para el diseño y la construcción de embarcaciones**

1. *CATEGORÍA DE DISEÑO*

Categoría de diseño	Fuerza del viento (Escala de Beaufort)	Altura significativa de las olas (H 1/3; metros)
A – «Oceánicas»	más de 8	más de 4
B – «En alta mar»	hasta 8 incluido	hasta 4 incluido
C – «En aguas costeras»	hasta 6 incluido	hasta 2 incluido
D – «En aguas protegidas»	hasta 4 incluido	hasta 0,3 incluido

▼B

Definiciones:

▼M1

A. OCEÁNICAS: embarcaciones diseñadas para viajes largos en los que los vientos pueden superar la fuerza 8 (escala de Beaufort) y las olas la altura de 4 m o más, quedando excluidas las situaciones anormales, y que son embarcaciones autosuficientes en gran medida.

▼B

B. EN ALTA MAR: embarcaciones diseñadas para viajes en alta mar en los que pueden encontrarse vientos de hasta fuerza 8 y olas de altura significativa de hasta 4 m.

C. EN AGUAS COSTERAS: embarcaciones diseñadas para viajes en aguas costeras, grandes bahías, grandes estuarios, lagos y ríos, en los que puedan encontrarse vientos de hasta fuerza 6 y olas de altura significativa de hasta 2 m.

▼M1

D. EN AGUAS PROTEGIDAS: embarcaciones diseñadas para viajes en aguas costeras protegidas, pequeñas bahías, pequeños lagos, ríos y canales, en los que puedan encontrarse vientos de hasta fuerza 4 y olas de altura significativa de hasta 0,3 m, y ocasionalmente olas de 0,5 m de altura máxima provocadas, por ejemplo, por el paso de embarcaciones.

En cada categoría, las embarcaciones deben estar diseñadas y construidas para resistir estos parámetros por lo que respecta a la estabilidad, la flotabilidad y demás requisitos básicos enumerados en el anexo I y deben poseer buenas características de manejabilidad.

▼B

2. *REQUISITOS GENERALES*

▼M1

Los productos comprendidos en la letra a) del apartado 1 del artículo 1 deberán cumplir los requisitos básicos en la medida en que éstos les sean aplicables.

▼B

2.1. ►M1 **Identificación de la embarcación** ◄

▼M1

Toda embarcación llevará marcado el número de identificación, que incluirá la información siguiente:

▼B

— el código del constructor,

— el país de construcción,

— un número de serie único,

— el año de producción,

— el año del modelo.

La norma armonizada pertinente detallará estos requisitos.

2.2. **Chapa del constructor**

Toda embarcación llevará una chapa montada de forma permanente y separada del número de identificación del casco, que incluirá la información siguiente:

— nombre del constructor,

— marcado «CE» (véase el Anexo IV),

— categoría de diseño de la embarcación de acuerdo con el punto 1,

▼M1

— carga máxima recomendada por el fabricante con arreglo al punto 3.6, excluido el peso del contenido de los depósitos fijos llenos,

▼B

— número de personas, recomendado por el fabricante, que la embarcación está destinada a transportar según el diseño.

2.3. **Prevención de la caída por la borda y medios para subir de nuevo a bordo**

Según la categoría de diseño, la embarcación estará diseñada de forma que se reduzca al mínimo el peligro de caer por la borda y de manera que se facilite subir de nuevo a bordo.

2.4. **Visibilidad desde el puesto principal de gobierno**

En el caso de las embarcaciones de motor, el piloto, desde el puesto principal de gobierno y en condiciones normales de utilización (velocidad y carga), deberá disponer de una visibilidad de 360°.

2.5. **Manual del propietario**

Cada embarcación deberá poseer un manual del propietario en la lengua o lenguas comunitarias oficiales que podrán ser determinadas de conformidad con lo dispuesto en el Tratado por el Estado miembro en el que se comercialice. El manual de instrucciones deberá prestar especial atención a los riesgos de incendio y de entrada masiva de agua y deberá contener la información indicada en los puntos 2.2, 3.6 y 4, así como el peso en kilogramos de la embarcación sin carga.

3. *REQUISITOS RELATIVOS A LA INTEGRIDAD Y A LAS CARACTERÍSTICAS DE CONSTRUCCIÓN*

3.1. **Estructura**

Los materiales elegidos, su combinación y construcción garantizarán la firmeza necesaria de la embarcación, en todos los aspectos, teniendo especialmente en cuenta su categoría de diseño con arreglo al punto 1 y la carga máxima recomendada por el fabricante con arreglo al punto 3.6.

3.2. **Estabilidad y francobordo**

La embarcación tendrá una estabilidad y un francobordo suficientes teniendo en cuenta su categoría de diseño con arreglo al punto 1 y la carga máxima recomendada por el fabricante con arreglo al punto 3.6.

3.3. **Flotabilidad**

El casco de la embarcación estará construido de forma que se garanticen las características de flotabilidad adecuadas para su categoría de diseño con arreglo al punto 1 y la carga máxima recomendada por el fabricante con arreglo al punto 3.6. Todas las embarcaciones de casco múltiple habitables deberán estar diseñadas de forma que dispongan de flotabilidad suficiente para mantenerse a flote en posición invertida.

▼B

Las embarcaciones de menos de 6 metros deberán estar dotadas de medios de flotación adecuados para poder flotar en caso de entrada masiva de agua, cuando se utilicen conforme a su categoría de diseño.

3.4. **Aberturas en el casco, la cubierta y la superestructura**

Una vez cerradas, las aberturas en el casco, la cubierta o cubiertas y la superestructura no deberán poner en peligro la integridad estructural de la embarcación ni su estanqueidad.

Los parabrisas, portillos, puertas y tapas de escotilla deberán soportar la presión previsible del agua en sus posiciones específicas, así como las cargas puntuales producidas por el peso de las personas que transiten en cubierta.

Los dispositivos que atraviesen el casco para permitir el paso del agua hacia el interior o hacia el exterior de éste, por debajo de la línea de flotación correspondiente a la carga máxima recomendada por el fabricante con arreglo al punto 3.6, irán provistos de elementos de cierre de fácil acceso.

3.5. **Entrada masiva de agua**

Toda embarcación deberá estar diseñada de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de naufragio.

Según proceda, se prestará especial atención:

— a las bañeras y pozos, que deberán ser autoachicables o tener otros medios para impedir que el agua penetre en la embarcación,

— a los sistemas de ventilación,

— al achique del agua mediante bombas adecuadas u otros medios.

3.6. **Carga máxima recomendada por el fabricante**

La carga máxima recomendada por el fabricante [combustible, agua, provisiones, equipos varios y personas (en kilogramos)] ►M1 ——————— ◄ y para la cual se haya diseñado la embarcación, se determinará de acuerdo con su categoría de diseño (punto 1), estabilidad y francobordo (punto 3.2) y flotabilidad (punto 3.3).

3.7. **Estiba de la balsa salvavidas**

Toda embarcación de las categorías A y B, y toda embarcación de las categorías C y D cuya eslora sea superior a 6 metros, tendrá uno o más emplazamientos para estibar una o varias balsas salvavidas con capacidad suficiente para el número de personas recomendado por el fabricante para cuyo transporte se haya diseñado la embarcación. Dicho(s) emplazamiento(s) deberá(n) ser de fácil acceso en todo momento.

3.8. **Evacuación**

Toda embarcación multicasco habitable de más de 12 m de eslora estará provista de medios eficaces de evacuación que permitan salir en caso de vuelco.

Toda embarcación habitable deberá contar con medios eficaces de evacuación en caso de incendio.

3.9. **Fondeo, amarre y remolque**

Toda embarcación, teniendo en cuenta su categoría de diseño y características, irá provista de uno o varios puntos de fondeo o de otros medios que admitan, sin menoscabo de la seguridad, cargas de fondeo, de amarre o de remolque.

4. *CARACTERÍSTICAS DE MANEJO*

El constructor garantizará que las características de manejo de la embarcación son adecuadas para el más potente de los motores para los que esté diseñada y construida. La potencia nominal máxima de todos los motores para uso marítimo recreativo deberá declararse en el manual del propietario de conformidad con la norma armonizada.

▼B

5. *REQUISITOS RELATIVOS A LOS EQUIPOS Y A SU INSTALACIÓN*

5.1. **Motores y recintos para motores**

5.1.1. *Motores instalados a bordo*

Todo motor instalado a bordo se colocará dentro de un recinto cerrado y aislado de la zona de habitación y de forma que se minimice el peligro de incendios o de propagación de incendios en las zonas de habitación y el riesgo de exposición a humos de escape tóxicos, calor, ruido, o vibraciones en la zona de habitación.

Las partes y accesorios del motor que exijan inspecciones o revisiones frecuentes deberán ser fácilmente accesibles.

Los materiales aislantes dentro del recinto del motor serán incombustibles.

5.1.2. *Ventilación*

El compartimiento del motor estará ventilado. Se impedirá toda entrada de agua a dicho compartimiento por cualquiera de las bocas de ventilación.

5.1.3. *Partes al descubierto*

Cuando el motor o motores no estén protegidos por una tapa o por su propio recinto, las partes calientes o móviles del motor que estén al descubierto y puedan ocasionar lesiones corporales estarán debidamente protegidas.

5.1.4. *Arranque de los motores fueraborda*

Toda embarcación con motor fueraborda tendrá un dispositivo que evite la puesta en marcha del motor con una marcha metida, excepto:

a) cuando el motor tenga un empuje estático inferior a 500 N,

b) cuando el motor tenga un dispositivo limitador de la aceleración que permita limitar el empuje a 500 N en el momento de poner en marcha el motor.

▼M1

5.1.5. *Motos acuáticas en funcionamiento sin conductor*

Las motos acuáticas deberán diseñarse bien con un dispositivo de apagado automático del motor, bien con un mecanismo automático que produzca un movimiento circular y de avance a velocidad reducida cuando el conductor desciende voluntariamente o cae al agua.

▼B

5.2. **Combustible**

5.2.1. *Generalidades*

Los dispositivos e instalaciones de llenado, almacenamiento, ventilación y suministro de combustible estarán diseñados e instalados de forma que se reduzca al mínimo los peligros de incendio y de explosión.

▼M1

5.2.2. *Depósitos de combustible*

Los depósitos, tubos y conductos de combustible estarán firmemente fijados y separados o protegidos de cualquier fuente importante de calor. El material y el método de construcción de los depósitos estarán en consonancia con su capacidad y con el tipo de combustible. Todas las zonas ocupadas por depósitos estarán ventiladas.

La gasolina se almacenará en depósitos que no formen parte del casco y estén:

a) aislados del compartimento del motor y cualquier otra fuente de inflamación;

b) separados de la zona de habitación.

El combustible diesel podrá almacenarse en depósitos integrados en el casco.

▼B

5.3. **Sistema eléctrico**

Los sistemas eléctricos estarán diseñados e instalados de modo que garanticen el funcionamiento adecuado de la embarcación en condiciones normales de uso y que reduzcan al mínimo el peligro de incendio y de electrocución.

Todos los circuitos alimentados por las baterías excepto los de puesta en marcha del motor, tendrán una protección contra la sobrecarga y los cortocircuitos.

Se dispondrá de ventilación para impedir la acumulación de gases procedentes de las baterías. Las baterías estarán firmemente fijadas y protegidas del agua.

5.4. **Sistema de gobierno**

5.4.1. *Generalidades*

Los sistemas de gobierno estarán diseñados, construidos e instalados de forma que permitan la transmisión de la carga de gobierno en condiciones de funcionamiento previsibles.

5.4.2. *Dispositivos de emergencia*

Las embarcaciones de vela y las embarcaciones de un solo motor incorporado con un timón gobernado a distancia irán provistas de un medio de emergencia que permita gobernarlas a velocidad reducida.

5.5. **Aparatos de gas**

Los aparatos de gas para uso doméstico contarán con evacuación de vapores y estarán diseñados e instalados de forma que se eviten las fugas y el peligro de explosión y puedan realizarse controles para detectar las posibles fugas. Los materiales y componentes serán los adecuados para el gas utilizado y para soportar las fuerzas y agresiones propias del medio marino.

Cada aparato irá equipado de un dispositivo detector del apagado de la llama en cada uno de los quemadores. Todo aparato que funcione con gas deberá recibir el suministro de un ramal independiente del sistema de distribución, y cada aparato poseerá un dispositivo de cierre independiente. Se instalará un sistema de ventilación adecuado para evitar los riesgos de fugas y de productos de combustión.

Las embarcaciones dotadas de aparatos de gas de instalación permanente dispondrán de un recinto para almacenar las bombonas de gas. El recinto estará aislado de las zonas habitables, será accesible sólo desde el exterior y con ventilación al exterior, de forma que cualquier escape de gas salga por la borda. Los aparatos de gas permanentes se probarán tras su instalación.

5.6. **Protección contra incendios**

5.6.1. *Generalidades*

Se tendrán en cuenta el peligro de incendio y de propagación del fuego al instalar los equipos y al decidir la disposición interna de la embarcación. Se prestará especial atención a las zonas contiguas a los aparatos de llama al descubierto, a las zonas calientes o motores y máquinas auxiliares, a los derrames de combustible y aceite, a las tuberías de aceite y combustible descubiertas, y se evitará la presencia de cables eléctricos por encima de las zonas calientes de las máquinas.

▼M1

5.6.2. *Equipo contra incendios*

Las embarcaciones estarán provistas del equipo contra incendios adecuado al riesgo del incendio, o en su defecto se indicará la posición y capacidad del equipo contra incendios adecuado al riesgo del incendio. La embarcación no se pondrá en servicio antes de haberse instalado en ella el equipo adecuado contra incendios. Los compartimentos de motores de gasolina estarán protegidos por un sistema de extinción del fuego que evite la necesidad de abrir el compartimento en caso de incendio. Cuando la embarcación vaya equipada con extintores portátiles, éstos estarán colocados en lugares de fácil acceso y uno de

▼M1

ellos se encontrará en una posición tal que se pueda alcanzar sin dificultades desde el puesto principal de gobierno de la embarcación.

▼B

5.7. **Luces de navegación**

En caso de que se instalen luces de navegación, éstas deberán ajustarse a las normas del COL REG 1972, tal como han sido modificadas ulteriormente, o del CEVNI, según proceda.

▼M1

5.8. **Prevención de vertidos e instalaciones que faciliten la descarga de residuos a tierra**

Las embarcaciones se construirán de forma que se eviten los vertidos accidentales de contaminantes (aceite, combustible, etc.) en el agua.

Las embarcaciones dotadas de aseos, deberán estar provistas

a) bien de depósitos;

b) o bien de instalaciones que puedan contener depósitos.

La embarcación que disponga de depósitos instalados de forma permanente estará provista de una conexión universal a tierra que permita acoplar el conducto de las instalaciones de recepción con el conducto de descarga de la embarcación.

Además, los conductos destinados al vertido de residuos orgánicos humanos que atraviesen el casco dispondrán de válvulas que puedan cerrarse herméticamente.

B. **Requisitos básicos para las emisiones de escape de los motores de propulsión**

Los motores de propulsión deberán cumplir los siguientes requisitos básicos sobre emisiones de escape.

1. *IDENTIFICACIÓN DEL MOTOR*

1.1. Cada motor deberá llevar marcada claramente la información siguiente:

— marca registrada o denominación comercial del fabricante del motor,

— tipo de motor, familia de motor, si procede,

— un único número de identificación del motor,

— marcado CE, si se exige con arreglo al artículo 10.

1.2. El marcado de la información mencionada deberá resistir durante el período de vida normal del motor y ser claramente legible e indeleble. Si se utilizan etiquetas o chapas, deberán ir sujetas de manera que resistan colocadas durante el período de vida normal del motor y las etiquetas o chapas no puedan retirarse sin destruirlas o desfigurarlas.

1.3. Dichas marcas deberán colocarse en una parte del motor necesaria para su funcionamiento normal y que no exija normalmente su sustitución durante el período de vida del motor.

1.4. Dichas marcas deberán situarse de modo que resulten fácilmente visibles para cualquier persona una vez montado el motor con todos los componentes necesarios para su funcionamiento.

2. *REQUISITOS SOBRE EMISIONES DE ESCAPE*

Los motores de propulsión deberán diseñarse, construirse y montarse de manera que cuando estén correctamente instalados y en servicio normal, las emisiones no superen los valores límite obtenidos del cuadro siguiente:

▼M1

Cuadro 1

g/kWh

Tipo	Monóxido de carbono $CO = A + B/P_N^n$			Hidrocarburos $HC = A + B/P_N^n$			Óxidos de nitrógeno NO_x	Partículas PT
	A	B	n	A	B	n		
Encendido por chispa de dos tiempos	150,0	600,0	1,0	30,0	100,0	0,75	10,0	No aplicable
Encendido por chispa de cuatro tiempos	150,0	600,0	1,0	6,0	50,0	0,75	15,0	No aplicable
Encendido por compresión	5,0	0	0	1,5	2,0	0,5	9,8	1,0

A, B y n son constantes con arreglo al cuadro, P_N es la potencia nominal en kW y las emisiones de escape se miden con arreglo a la norma armonizada ([1]).

Para los motores con potencia superior a 130 kW, podrán utilizarse los ciclos de utilización E3 (OMI) o E5 (uso marítimo recreativo).

Los combustibles de referencia que deberán emplearse en los ensayos de emisiones con motores de gasolina y motores diesel serán los especificados en la Directiva 98/69/CE (anexo IX, cuadros 1 y 2); con motores de gas licuado de petróleo, los especificados en la Directiva 98/77/CE.

3. *DURABILIDAD*

El fabricante del motor deberá suministrar instrucciones para la instalación y el mantenimiento del motor, cuya aplicación supondrá que el motor en servicio normal continuará ajustándose a los límites establecidos durante el período de vida normal del motor y en condiciones normales de utilización.

El fabricante del motor deberá obtener esta información mediante pruebas previas de resistencia, basadas en ciclos normales de funcionamiento, y mediante el cálculo de la fatiga de los componentes, de manera que el fabricante pueda preparar y publicar las instrucciones de mantenimiento necesarias con todos los nuevos motores cuando comiencen a comercializarse.

Por período normal de vida del motor se entenderá lo siguiente:

a) motores intraborda o mixtos con o sin escape integrado: 480 horas o diez años, lo que tenga lugar primero;

b) motores de motos acuáticas: 350 horas o cinco años, lo que tenga lugar primero;

c) motores fueraborda: 350 horas o diez años, lo que tenga lugar primero.

4. *MANUAL DEL PROPIETARIO*

Cada motor deberá ir acompañado de un manual del propietario en la lengua o lenguas comunitarias oficiales, que podrán ser determinadas por el Estado miembro en el que se comercialice. Dicho manual deberá:

a) ofrecer instrucciones para la instalación y el mantenimiento necesario que garanticen el adecuado funcionamiento del motor cumpliendo los requisitos que figuran en el punto 3 (Durabilidad);

b) especificar la potencia del motor calculada con arreglo a la norma armonizada.

C. **Requisitos básicos para las emisiones sonoras**

Las embarcaciones de recreo con motor intraborda o mixto sin escape integrado, las motos acuáticas, los motores fueraborda y los motores mixtos

([1]) EN ISO 8178-1: 1996.

▼M1

con escape integrado deberán ajustarse a los siguientes requisitos básicos sobre emisiones sonoras.

1. *NIVELES DE EMISIÓN SONORA*

1.1. Las embarcaciones de recreo con motores intraborda o mixtos sin escape integrado, las motos acuáticas, los motores fueraborda y los motores mixtos con escape integrado deberán diseñarse, construirse y montarse de manera que las emisiones sonoras calculadas con arreglo a las pruebas definidas en la norma armonizada [1] no superen los valores límite que se ofrecen el cuadro siguiente:

Cuadro 2

Potencia del motor único en kW	Nivel de presión sonora máxima = LpASmax en dB
$P_N \leq 10$	67
$10 < P_N \leq 40$	72
$P_N > 40$	75

P_N = potencia nominal en kW a velocidad nominal y

L_{pASmax} = nivel de presión sonora máxima en dB.

Para las unidades de motor doble y de motor múltiple compuestas de todo tipo de motores podrá aplicarse un margen de tolerancia de 3 dB.

1.2. Como alternativa a los ensayos de medición de ruido, se considerará que las embarcaciones de recreo con configuraciones de motores intraborda o mixtos sin escape integrado se ajustan a los presentes requisitos de ruidos si su número de Froude es ≤ 1,1 y su coeficiente potencia/desplazamiento es de ≤ 40, y siempre que el motor y el sistema de escape estén instalados de conformidad con las especificaciones del fabricante del motor.

1.3. El «número de Froude» se calculará dividiendo la velocidad máxima de la embarcación V (m/s) por la raíz cuadrada de la longitud en la línea de flotación llf (m) multiplicada por la constante gravitatoria dada, ($g = 9{,}8\ m/s^2$)

$$vF = \frac{V}{\sqrt{(g.llf)}}$$

El «coeficiente potencia/desplazamiento» se calculará dividiendo la potencia

de motor P (kW) por el desplazamiento de la embarcación $D(\tau) = \frac{P}{D}$

1.4. Como alternativa adicional a los ensayos de medición de ruidos, se considerará que las embarcaciones de recreo con configuraciones de motores intraborda o mixtos sin escape integrado se ajustan a los presentes requisitos de ruidos si sus parámetros fundamentales de diseño son los mismos que los de una embarcación certificada de referencia con los márgenes de tolerancia especificados en la norma armonizada, o compatible con dichos parámetros.

1.5. Una «embarcación certificada de referencia» es una combinación específica casco/motor intraborda o mixto sin escape integrado que se considera se ajusta a los requisitos sobre emisiones sonoras, calculadas con arreglo al punto 1.1, y cuyos parámetros fundamentales de diseño pertinentes y mediciones del nivel de ruidos han sido incluidos en su totalidad posteriormente en la lista publicada de embarcaciones certificadas de referencia.

2. *MANUAL DEL PROPIETARIO*

Para las embarcaciones de recreo con motores intraborda o mixtos con o sin escape integrado y las motos acuáticas, el manual del

[1] EN ISO 14509.

▼**M1**

propietario exigido con arreglo al punto 2.5 de la parte A del anexo I deberá incluir la información necesaria para mantener la embarcación y el sistema de escape en condiciones que, en la medida en que sea factible, garanticen, en el marco de una utilización normal, la conformidad con los valores límite de ruido especificados.

Para los motores fueraborda, el manual del propietario exigido con arreglo al punto 4 de la parte B del anexo I deberá ofrecer las instrucciones necesarias para mantener el motor fueraborda en condiciones que, en la medida en que sea factible, garanticen, en el marco de una utilización normal, la conformidad con los valores límite de ruido especificados.

▼B

ANEXO II

COMPONENTES

1. Protección contra el fuego en motores instalados a bordo y motores mixtos («sterndrive»).
2. Mecanismo que impide la puesta en marcha de los motores fueraborda cuando esté engranada alguna de las marchas.
3. Timones, mecanismos de dirección y conjuntos de cables.

▼M1

4. Depósitos de combustible destinados a instalaciones fijas y conductos de combustible.

▼B

5. Escotillas y portillos prefabricados.

▼B

ANEXO III

DECLARACIÓN DEL CONSTRUCTOR, DE SU REPRESENTANTE AUTORIZADO ESTABLECIDO EN LA COMUNIDAD O DEL RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN

(apartados 2 y 3 del artículo 4)

a) La declaración del constructor o de su representante autorizado establecido en la Comunidad a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 (embarcaciones semiacabadas) deberá incluir los siguientes datos:

— nombre y dirección del constructor;

— nombre y dirección del representante autorizado establecido en la Comunidad o, si ha lugar, del responsable de la comercialización;

— descripción de la embarcación semiacabada;

— declaración de que la embarcación semiacabada se destina a ser imputada por terceros y de que cumple los requisitos básicos correspondientes a dicha fase de la construcción.

b) La declaración del constructor, de su representante autorizado establecido en la Comunidad o del responsable de su comercialización a que se refiere el apartado 3 del artículo 4 (componentes) deberá incluir los siguientes datos:

— nombre y dirección del constructor;

— nombre y dirección del representante autorizado del constructor establecido en la Comunidad o, si ha lugar, del responsable de la comercialización;

— descripción de los componentes;

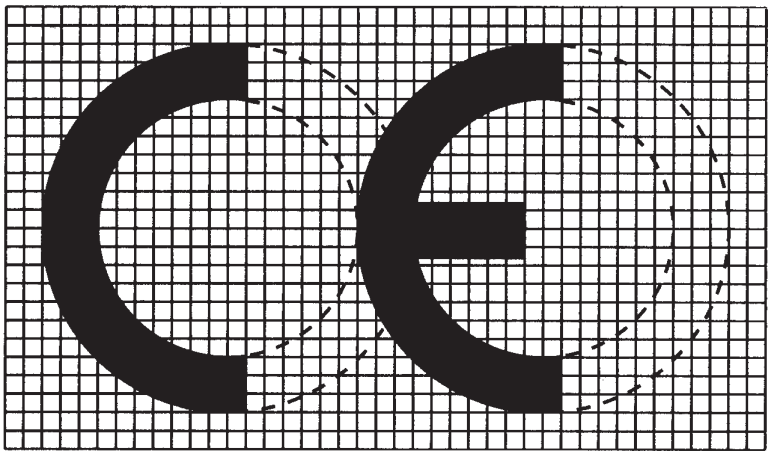
— declaración de que los componentes cumplen los correspondientes requisitos básicos.

▼B

ANEXO IV

MARCADO «CE»

El marcado «CE» de conformidad estará constituido por las iniciales «CE» con arreglo al siguiente grafismo:



En caso de reducción o de ampliación del marcado, se deberán respetar las proporciones tal como aparecen en el grafismo graduado que figura en la presente página.

Los diversos elementos del marcado «CE» deberán tener la misma dimensión vertical, que no será inferior a 5 mm.

El marcado «CE» irá seguido del número de identificación del organismo notificado, siempre que éste intervenga en el control de la producción ►C1 ———— ◄.

▼B

ANEXO V

CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

(módulo A)

1. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, que se hace cargo de las obligaciones expuestas en el apartado 2, garantiza y declara que los productos en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada producto y redactará una declaración escrita de conformidad (véase Anexo XV).

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el apartado 3, y el o su representante autorizado establecido en la Comunidad la mantendrá a disposición de las correspondientes autoridades nacionales, a efectos de inspección, durante un período de al menos diez años.

   Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obligación de mantener disponible la documentación técnica recaerá sobre la persona que comercialice el producto en la Comunidad.

3. El propósito de la documentación técnica es permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. En la medida en que sea pertinente para la evaluación, dicha documentación se referirá al diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto (véase el Anexo XIII).

4. El fabricante o su representante autorizado conservará una copia de la declaración de conformidad junto con la documentación técnica.

5. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación técnica a la que hace referencia el apartado 2 y con los requisitos pertinentes de la Directiva.

▼M1

ANEXO VI

CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN, MÁS ENSAYOS (MÓDULO A *BIS*, OPCIÓN 1)

Este módulo consta del módulo A, tal como aparece en el anexo V, más los requisitos suplementarios siguientes:

A. **Diseño y construcción**

En una o varias de las embarcaciones representativas de la producción del fabricante, éste u otra persona en su nombre realizará uno o más de los siguientes ensayos, cálculos equivalentes o controles:

a) ensayo de estabilidad de acuerdo con el punto 3.2 de los requisitos básicos de la parte A del anexo I;

b) ensayo de flotabilidad de acuerdo con el punto 3.3 de los requisitos básicos de la parte A del anexo I.

Disposiciones comunes a ambas variedades:

Estos ensayos, cálculos o controles deberán llevarse a cabo bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

B. **Emisiones sonoras:**

Para las embarcaciones de recreo equipadas con motores intraborda o mixtos sin escape integrado y para las motos acuáticas:

En una o varias de las embarcaciones representativas de la producción del fabricante de embarcaciones, éste u otra persona en su nombre realizará los ensayos sobre emisiones sonoras establecidos en la parte C del anexo I, bajo la responsabilidad del organismo notificado elegido por el fabricante.

Para los motores fueraborda y los motores mixtos con escape integrado.

En uno o varios motores de cada familia de motores representativa de la producción del fabricante de motores, éste u otra persona en su nombre realizará los ensayos sobre emisiones sonoras establecidos en la parte C del anexo I, bajo la responsabilidad del organismo notificado elegido por el fabricante.

En caso de que se ensaye más de un motor perteneciente a una familia de motores, deberá aplicarse el método estadístico descrito en el anexo XVII para garantizar la conformidad de la muestra.

▼B

ANEXO VII

EXAMEN «CE DE TIPO»

(módulo B)

1. Un organismo notificado comprobará y certificará que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva.

2. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen de tipo ante el organismo notificado que el mismo elija.

   La solicitud incluirá:

   — el nombre y la dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de éste;

   — una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;

   — la documentación técnica a la que se hace referencia en el punto 3.

   El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo» ([1]). El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares si así lo exige el programa de ensayos.

3. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, se referirá al diseño, la construcción y el funcionamiento del producto (véase el Anexo XIII).

4. El organismo notificado:

4.1. examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y determinará los elementos que hayan sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5, así como los componentes que se hayan diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

4.2. realizará o hará realizar los exámenes apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si, en el caso de que no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos básicos de la Directiva;

4.3. realizará o hará realizar los exámenes apropiados y los ensayos necesarios para comprobar, en el caso en que el fabricante haya optado por aplicar las normas pertinentes, la aplicación efectiva de las mismas;

4.4. decidirá, de común acuerdo con el solicitante, el lugar donde se efectuarán los exámenes y ensayos.

5. Si el tipo cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. En este certificado figurarán el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de examen, las condiciones de validez del certificado así como los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

   Se adjuntará al certificado técnico una lista de las partes significativas de la documentación técnica, y el organismo notificado conservará una copia.

   Si el fabricante ve denegada su solicitud de certificado de tipo, el organismo notificado motivará detalladamente su decisión.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado «CE de tipo» acerca de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación cuando dichas modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos básicos o a las condiciones establecidas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de suplemento al certificado original de examen «CE de tipo».

([1]) Un tipo podrá abarcar distintas variantes del producto en la medida en que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad y a los demás requisitos referentes al funcionamiento del producto.

▼B

7. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo», así como de sus suplementos, que hayan sido expedidos o retirados.

8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y/o de sus suplementos. Los anexos a los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar, junto con la documentación técnica, una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus suplementos, por un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

   Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado esté establecido en la Comunidad, la obligación de mantener disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en la Comunidad.

▼B

ANEXO VIII

CONFORMIDAD CON EL TIPO

(módulo C)

1. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y satisfacen los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante colocará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad (véase Anexo XV).

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de construcción asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y con los requisitos pertinentes de la Directiva.

3. El fabricante o su representante autorizado conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

   Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obligación de mantener disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en la Comunidad (véase el Anexo XIII).

▼M1

4. Por lo que respecta a la evaluación de la conformidad con los requisitos sobre emisiones de escape de la presente Directiva y en caso de que el fabricante no aplique un sistema de calidad pertinente conforme a lo descrito en el anexo XII, un organismo notificado escogido por el fabricante podrá realizar o haber realizado inspecciones de productos a intervalos aleatorios. En caso de que resulte insatisfactorio el nivel de calidad o se considere necesario verificar la validez de los datos presentados por el fabricante, se aplicará el procedimiento siguiente:

   Se toma un motor de la serie y se somete al ensayo descrito en la parte B del anexo I. Los motores que se prueben deberán haberse rodado, parcial o totalmente, con arreglo a las especificaciones del fabricante. En caso de que las emisiones específicas de escape del motor tomado de la serie superen los valores límite con arreglo a la parte B del anexo I, el fabricante podrá pedir que se realicen mediciones en una muestra de motores tomados de la serie que incluya el motor que se tomó inicialmente. Para garantizar la conformidad de la muestra de motores definida con los requisitos de la Directiva, deberá aplicarse el método estadístico descrito en el anexo XVII.

▼B

ANEXO IX

GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

(módulo D)

1. El fabricante que cumpla las obligaciones del apartado 2 asegurará y declarará que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y satisfacen los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad (véase Anexo XV). El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a la que se refiere el apartado 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad para la producción, la inspección de los productos acabados y la realización de los ensayos de acuerdo con lo estipulado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia a la que se alude en el apartado 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará, para los productos en cuestión, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado que el mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

— toda la información significativa según la categoría de productos de que se trate;

— la documentación sobre el sistema de calidad;

— la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo» (véase el Anexo XIII).

3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los productos (con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo») y con los requisitos pertinentes de la Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán documentarse de modo sistemático y ordenado, en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, el plan, los manuales y los expedientes de calidad.

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad así como el organigrama, las responsabilidades y los poderes del personal de gestión en relación con la calidad de los productos;

— las técnicas, los procesos y los procedimientos sistemáticos que se aplicarán a la fabricación, el control de calidad y la garantía de calidad;

— los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con la que se realizarán;

— los expedientes de calidad tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;

— los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Presupondrá la conformidad con estos requisitos en lo referente a los sitemas de calidad que aplican las normas armonizadas pertinentes.

El equipo de auditores contará, al menos, con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

▼B

El organismo notificado comunicará su decisión al fabricante. Dicha comunicación contendrá las conclusiones del examen y una decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal y como se haya aprobado, y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante autorizado, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos a los que se refiere el apartado 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo notificado comunicará su decisión al fabricante. Dicha comunicación contendrá las conclusiones del examen y una decisión de evaluación motivada.

4. **Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado**

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, de inspección y ensayo así como de almacenamiento, a efectos de inspección, y le proporcionará toda la información necesaria; en particular,

— la documentación sobre el sistema de calidad;

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará los informes correspondientes al fabricante.

4.4. Además, el organismo podrá efectuar, sin previo aviso, visitas de inspección al fabricante. Durante dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de inspección y un informe del ensayo, en caso de que éste se hubiera realizado.

5. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto:

— la documentación a la que se refiere el segundo guión del apartado 3.1;

— las actualizaciones a que se refiere el segundo párrafo del apartado 3.4;

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes relativas a las homologaciones de los sistemas de calidad concedidas y retiradas.

▼B

ANEXO X

VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

(módulo F)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad comprueba y declara que los productos sujetos a lo dispuesto en el apartado 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen los requisitos aplicables de la Directiva.

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y con los requisitos aplicables de la Directiva. Colocará el marcado «CE» en cada producto y redactará una declaración de conformidad (véase Anexo XV).

3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva, ya sea mediante el examen y ensayo de cada producto, según se especifica en el apartado 4, ya sea aplicando un procedimiento estadístico para examinar y ensayar los productos, según se detalla en el apartado 5, a elección del fabricante.

3 *bis*. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

4. **Verificación por examen y ensayo de cada producto**

4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán ensayos adecuados de acuerdo con la norma o normas pertinentes a las que se refiere el artículo 5, o se efectuarán ensayos equivalentes para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y con los requisitos aplicables de la Directiva.

4.2. El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado, y redactará un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

4.3. El fabricante o su representante autorizado deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado en caso de que le sean requeridos.

5. **Verificación estadística**

5.1. El fabricante presentará sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote producido.

5.2. Todos los productos deberán estar disponibles, para su verificación, en forma de lotes homogéneos. Se extraerá una muestra aleatoria de cada lote. Se examinarán uno por uno los productos del lote y se llevarán a cabo los ensayos adecuados según la norma o las normas pertinentes a las que se refiere el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el propósito de asegurar su conformidad con los requisitos pertinentes de la Directiva y determinar si el lote debe ser aceptado o rechazado.

5.3. El procedimiento estadístico constará de los siguientes elementos:

— el método estadístico que vaya a emplearse,

— el plan de muestreo con sus características operativas.

▼M1

Para la evaluación de la conformidad con los requisitos sobre emisiones de escape, deberá aplicarse el procedimiento definido en el anexo XVII.

▼B

5.4. En el caso de los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto, y redactará un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Podrán comercializarse todos los productos del lote salvo aquéllos que hayan resultado no ser conformes.

▼B

Si se rechaza un lote, el organismo notificado o la autoridad competente adoptará las medidas necesarias para impedir la comercialización del lote en cuestión. En el caso de que se rechace un gran número de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá colocar, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

5.5. El fabricante o su representante autorizado deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

▼B

ANEXO XI

VERIFICACIÓN POR UNIDADES

(módulo G)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que el producto en cuestión, que ha obtenido el certificado al que se refiere el apartado 2, cumple los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada producto y redactará una declaración de conformidad.

2. El organismo notificado examinará cada producto por separado y realizará los ensayos adecuados según la norma o las normas aplicables a las que se refiere el artículo 5, o bien unos ensayos equivalentes, a fin de asegurar que el producto es conforme con los requisitos pertinentes de la Directiva.

   El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en el producto aprobado y redactará un certificado de conformidad referente a los ensayos efectuados.

3. La documentación técnica tendrá por finalidad permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva, así como la comprensión de su diseño, fabricación y funcionamiento (véase el Anexo XIII).

▼B

ANEXO XII

GARANTÍA TOTAL DE CALIDAD

(módulo H)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 asegura y declara que los productos en cuestión cumplen los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada producto y redactará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a la que se refiere el apartado 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación así como la inspección y los ensayos finales del producto, tal y como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

La solicitud incluirá:

— toda la información pertinente para la categoría de productos de que se trate;

— la documentación sobre el sistema de calidad.

3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán documentarse de modo sistemático y ordenado, en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación del sistema de calidad permitirá comprender las medidas y los procedimientos de calidad, tales como los programas, planes manuales y expedientes de calidad.

En particular, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad y el organigrama, así como las responsabilidades y los poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del diseño y de los productos;

— las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas, que se aplicarán, y cuando no se vayan a aplicar en su totalidad las normas a las que hace referencia el artículo 5, los medios que se emplearán para asegurar el cumplimiento de los requisitos básicos aplicables a los productos;

— las técnicas, los procesos y las actividades sistemáticas de control y verificación del diseño que se aplicarán al diseñar los productos de la categoría de productos en cuestión;

— las técnicas, los procesos y las actividades sistemáticas correspondientes de fabricación, control de calidad y garantía de calidad;

— los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, así como su frecuencia;

— los expedientes de calidad, como por ejemplo los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;

— los medios para supervisar la obtención de la calidad requerida del diseño y de los productos 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 los que se refiere el apartado 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas armonizadas correspondientes (EN 29001).

▼B

El equipo de auditores tendrá al menos un miembro que posea experiencia como asesor de la tecnología de los productos de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación al fabricante incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal y como se haya aprobado, y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante o su representante autorizado mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos a los que hace referencia el apartado 3.2 o si se hace necesaria una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. **Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo notificado**

4.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que se desprenden del sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado el acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, de fabricación, de inspección y ensayo así como de almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación sobre el sistema de calidad;

— los expedientes de calidad que se prevén en la parte del sistema de calidad referente al diseño, tales como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.;

— los expedientes de calidad que se prevén en la parte del sistema de calidad referente a la fabricación, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes de cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y presentará al fabricante un informe de auditoría.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar, sin previo aviso, visitas de inspección al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos para comprobar, cuando sea necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de inspección así como un informe sobre los ensayos cuando éstos se hayan llevado a cabo.

5. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante un plazo de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación,

— la documentación mencionada en el segundo guión del párrafo segundo del apartado 3.1;

— las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 3.4;

— las decisiones y los informes de los organismos acreditados a los que se hace referencia en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunciará a los demás organismos acreditados la información pertinente relativa a las aprobaciones del sistema de calidad expedidas o retiradas.

▼M1

ANEXO XIII

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE DEBERÁ PRESENTAR EL FABRICANTE

La documentación técnica a la que se refieren los anexos V, VII, VIII, IX, XI y XVI deberá incluir todos los datos pertinentes o medios empleados por el fabricante para asegurar la conformidad de los componentes o embarcaciones con los requisitos básicos aplicables.

La documentación técnica deberá permitir la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, así como la evaluación de la conformidad del mismo con los requisitos de la presente Directiva.

En la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

a) una descripción general del tipo;

b) dibujos del diseño y de la fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, los circuitos, etc.;

c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;

d) una lista de las normas a las que se refiere el artículo 5, aplicadas parcialmente o en su totalidad, así como las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos básicos en caso de que no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5;

e) los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes realizados, etc.;

f) los informes de los ensayos o los cálculos, especialmente los de estabilidad con arreglo al punto 3.2 y los de flotabilidad con arreglo al punto 3.3, de los requisitos básicos (parte A del anexo I);

g) los informes de los ensayos sobre emisiones de escape que demuestren el cumplimiento del punto 2 de los requisitos básicos (parte B del anexo I);

h) los informes de los ensayos sobre emisiones sonoras o los datos relativos a la embarcación de referencia que demuestren el cumplimiento del punto 1 de los requisitos básicos (parte C del anexo I).

▼B

ANEXO XIV

CRITERIOS MÍNIMOS QUE LOS ESTADOS MIEMBROS DEBERÁN TENER EN CUENTA PARA LA NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS

▼M1

1. El organismo, su director y el personal encargado de efectuar los ensayos de comprobación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el suministrador, ni el instalador de los productos mencionados en el artículo 1 que inspeccionen, ni el representante autorizado de ninguno de ellos. No podrán intervenir, directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de dichos productos. Esto no excluye la posibilidad de un intercambio de datos técnicos entre el fabricante y el organismo.

1 *bis*. El organismo notificado deberá ser independiente y no estar sometido a control por parte de fabricantes o suministradores.

▼B

2. El organismo y el personal encargado del control deberán efectuar los ensayos de comprobación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica y deberán estar libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de orden económico, que pueda influenciar su juicio o los resultados de su inspección, sobre todo las que procedan de personas o agrupaciones de personas interesadas en los resultados de las comprobaciones.

3. El organismo deberá contar con personal suficiente y con los medios necesarios para llevar a cabo de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relativas a la ejecución de las comprobaciones; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las comprobaciones excepcionales.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

— una buena formación técnica y profesional;

— un conocimiento satisfactorio de las disposiciones relativas a los ensayos que lleve a cabo y una práctica suficiente de dichos ensayos;

— la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes necesarios para dejar constancia de los ensayos efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de ensayos que lleve a cabo ni de los resultados de dichos ensayos.

6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el Estado con arreglo a su derecho interno o que sea el Estado miembro el que lleve a cabo los controles directamente.

7. El personal del organismo estará obligado a guardar el secreto profesional sobre toda la información a que acceda en el ejercicio de sus funciones (salvo respecto de las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición de derecho interno que la desarrolle.

▼M1

ANEXO XV

DECLARACIÓN ESCRITA DE CONFORMIDAD

1. La declaración escrita de conformidad con lo dispuesto en la Directiva deberá acompañar siempre:

   a) a la embarcación de recreo y la moto acuática y deberá adjuntarse al manual del propietario (punto 2.5 de la parte A del anexo I);

   b) a los componentes mencionados en el anexo II;

   c) a los motores de propulsión y deberá adjuntarse al manual del propietario (punto 4 de la parte B del anexo I).

2. La declaración escrita de conformidad deberá incluir los datos siguientes ([1]):

   a) nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado establecido en la Comunidad ([2]);

   b) descripción del producto definido en el punto 1 ([3]);

   c) referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad;

   d) si procede, las referencias a otras directivas comunitarias aplicadas;

   e) si procede, referencia al certificado de examen «CE de tipo» expedido por un organismo notificado;

   f) si procede, el nombre y la dirección del organismo notificado;

   g) identificación de la persona facultada para firmar en nombre del fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad.

3. Por lo que respecta a:

   — los motores de propulsión intraborda o mixtos sin escape integrado,

   — motores homologados con arreglo a la Directiva 97/68/CE que se ajustan a la fase II prevista en el punto 4.2.3 del anexo I de dicha Directiva, y

   — los motores homologados con arreglo a la Directiva 88/77/CEE,

   la declaración de conformidad deberá incluir, además de la información que figura en el punto 2, una declaración del fabricante de que el motor cumplirá los requisitos sobre emisiones de escape de la presente Directiva una vez instalado en una embarcación de recreo, con arreglo a las instrucciones suministradas por el fabricante, y de que el motor no podrá ponerse en servicio hasta que la embarcación de recreo en la que deba instalarse sea declarada conforme, en caso necesario, con la disposición pertinente de la Directiva.

([1]) Y redactarse en la(s) lengua(s) prevista(s) en el punto 2.5 de la parte A del anexo I.
([2]) Razón social y dirección completa; en caso de tratarse de un representante autorizado, indíquese también la razón social y la dirección del fabricante.
([3]) Descripción de la marca del producto, de su tipo y número de serie (cuando proceda).

▼M1

ANEXO XVI

GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO (MÓDULO E)

1. Este módulo describe el procedimiento por el que el fabricante que cumpla las obligaciones del punto 2 asegurará y declarará que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y satisfacen los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad colocará el marcado CE en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado CE deberá ir acompañado por el símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a la que se refiere el punto 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad para la inspección de los productos acabados y la realización de los ensayos de acuerdo con lo estipulado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a la que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos en cuestión, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado que elija.

Dicha solicitud deberá incluir:

— toda la información pertinente relativa a la categoría de productos de que se trate,

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— si procede, la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo».

3.2. Con arreglo al sistema de calidad, deberá examinarse cada producto y deberán realizarse los ensayos que procedan tal como se exponen en la norma o normas pertinentes mencionadas en el artículo 5 o ensayos equivalentes con el fin de garantizar su conformidad con los requisitos pertinentes de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán documentarse de modo sistemático y ordenado, en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, los planes, los manuales y los expedientes de calidad.

En concreto, deberá contener una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad, así como el organigrama, las responsabilidades y las atribuciones del personal directivo en relación con la calidad de los productos,

— los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación,

— los medios para vigilar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad,

— los expedientes de calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

3.3. El organismo notificado deberá evaluar el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos mencionados en el punto 3.2.

Dicho organismo presupondrá la conformidad con estos requisitos en lo referente a los sistemas de calidad que aplican la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará, como mínimo, con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto correspondiente. El procedimiento de evaluación deberá incluir una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión deberá ser notificada al fabricante. En la notificación deberán incluirse las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante deberá comprometerse a cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad tal y como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

▼M1

El fabricante o su representante autorizado mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos a los que se refiere el punto 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

Deberá notificar su decisión al fabricante. En la notificación deberán incluirse las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante deberá permitir el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, ensayo y almacenamiento, a efectos de inspección, y deberá proporcionarle toda la información necesaria, en concreto:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— la documentación técnica,

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

4.3. El organismo notificado deberá efectuar periódicamente auditorías con el fin de garantizar que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante el informe correspondiente.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar, sin previo aviso, visitas de inspección al fabricante. Durante dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o pedir que se realicen ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el correcto funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la visita y, en caso de que se haya realizado un ensayo, el informe correspondiente.

5. El fabricante deberá mantener a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años como mínimo a partir de la última fecha de fabricación del producto:

— la documentación a la que se refiere el tercer guión del segundo párrafo del punto 3.1,

— las actualizaciones a que se refiere el segundo párrafo del punto 3.4,

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 3.4 y los puntos 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las homologaciones de los sistemas de calidad concedidas y retiradas.

▼M1

ANEXO XVII

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA PRODUCCIÓN RESPECTO A LAS EMISIONES SONORAS Y DE ESCAPE

1. Para la verificación de la conformidad de una familia de motores, se tomará una muestra de motores de la serie. El fabricante deberá decidir el tamaño (n) de la muestra, de acuerdo con el organismo notificado.

2. Deberá calcularse el promedio aritmético X de los resultados obtenidos de la muestra para cada componente regulado de la emisión sonora y de la emisión de escape. Deberá considerarse que la producción de la serie se ajusta a los requisitos («decisión de aprobación») si se cumplen las condiciones siguientes:

$X + k.\ S \leq L$

S es desviación típica, donde:

$$S^2 = \sum (x - X)^2 / (n - 1)$$

X = el promedio aritmético de los resultados

x = los resultados individuales de la muestra

L = el valor límite correspondiente

n = el número de motores de la muestra

k = factor estadístico dependiente de n (véase cuadro)

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10
k	0,973	0,613	0,489	0,421	0,376	0,342	0,317	0,296	0,279
n	11	12	13	14	15	16	17	18	19
k	0,265	0,253	0,242	0,233	0,224	0,216	0,210	0,203	0,198

Si $n \geq 20$ entonces $k = 0,860/\sqrt{2n}$