



**DIRECTIVA 2014/90/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO**

de 23 de julio de 2014

**sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE
del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El objeto de la presente Directiva es aumentar la seguridad en el mar y prevenir la contaminación marina mediante la aplicación uniforme de los correspondientes instrumentos internacionales relativos a los equipos marinos que se instalen a bordo de buques de la UE y garantizar la libre circulación de dichos equipos dentro de la Unión.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «equipos marinos»: los equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva de conformidad con el artículo 3;
- 2) «buque de la UE»: todo buque que enarbole el pabellón de un Estado miembro y esté sujeto a los convenios internacionales;
- 3) «convenios internacionales»: los convenios siguientes, junto con sus protocolos y códigos de aplicación obligatoria, adoptados bajo los auspicios de la Organización Marítima Internacional (OMI), que hayan entrado en vigor y establezcan requisitos específicos para la aprobación por parte del Estado del pabellón de los equipos que vayan a ser instalados a bordo de los buques:
 - Convenio sobre reglas internacionales para prevenir colisiones en el mar de 1972 (COLREG),
 - Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques de 1973 (MARPOL),
 - Convenio Internacional para la seguridad de la vida humana en el mar de 1974 (SOLAS);
- 4) «normas de ensayo»: las normas de ensayo para equipos marinos establecidas por:
 - la Organización Marítima Internacional (OMI),
 - la Organización Internacional de Normalización (ISO),
 - la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI),
 - el Comité Europeo de Normalización (CEN),
 - el Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec),

▼B

- la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT),
 - el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI),
 - la Comisión, de conformidad con el artículo 8 y el artículo 27, apartado 6, de la presente Directiva,
 - las autoridades reguladoras reconocidas en los acuerdos de reconocimiento mutuo en los que la Unión es parte;
- 5) «instrumentos internacionales»: los convenios internacionales y las resoluciones y circulares de la OMI que aplican dichos convenios, en su versión actualizada, y las normas de ensayo;
 - 6) «marca de la rueda de timón»: el símbolo mencionado en el artículo 9 y definido en el anexo I o, en su caso, la etiqueta electrónica mencionada en el artículo 11;
 - 7) «organismo notificado»: el organismo designado por la administración nacional competente de un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17;
 - 8) «comercialización»: el suministro, remunerado o gratuito, de equipos marinos en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
 - 9) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de equipos marinos en el mercado de la Unión;
 - 10) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique equipos marinos o encargue diseñar o fabricar equipos marinos y los comercialice con su nombre o marca;
 - 11) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en nombre de este en tareas específicas;
 - 12) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca equipos marinos de un tercer país en el mercado de la Unión;
 - 13) «distribuidor»: toda persona física o jurídica que forme parte de la cadena de suministro, que no sea el fabricante o el importador y que comercialice equipos marinos;
 - 14) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
 - 15) «acreditación»: una acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
 - 16) «organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación con arreglo al artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
 - 17) «evaluación de la conformidad»: el proceso llevado a cabo por los organismos notificados, de conformidad con el artículo 15, para demostrar si los equipos marinos cumplen los requisitos de la presente Directiva;

▼B

- 18) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad que incluyen calibrado, ensayo, certificación e inspección;
- 19) «recuperación»: toda medida destinada a lograr la devolución de equipos marinos ya instalados a bordo de buques de la UE o que se hayan comprado con intención de instalarlos a bordo de buques de la UE;
- 20) «retirada»: toda medida destinada a prevenir la comercialización de equipos marinos que se hallen en la cadena de suministro;
- 21) «declaración UE de conformidad»: una declaración expedida por el fabricante de conformidad con el artículo 16;
- 22) «producto»: un equipo marino.

*Artículo 3***Ámbito de aplicación**

1. La presente Directiva se aplicará a los equipos instalados o que se vayan a instalar a bordo de buques de la UE y para los cuales los instrumentos internacionales exijan la aprobación por parte de la administración del Estado del pabellón, independientemente de que la embarcación se encuentre en la Unión en el momento en que sea dotada del equipo.
2. No obstante el hecho de que los equipos contemplados en el apartado 1 pueden incluirse igualmente en el ámbito de aplicación de instrumentos del Derecho de la Unión distintos a la presente Directiva, a efectos de lo dispuesto en el artículo 1, esos equipos solo estarán sujetos a la presente Directiva.

*Artículo 4***Requisitos de los equipos marinos**

1. Los equipos marinos que se instalen a bordo de buques de la UE a partir de la fecha mencionada en el artículo 39, apartado 1, párrafo segundo, deberán cumplir los requisitos de diseño, construcción y rendimiento de los instrumentos internacionales aplicables en el momento de la instalación a bordo de dichos equipos.
2. El cumplimiento por parte de los equipos marinos de los requisitos mencionados en el apartado 1 se demostrará exclusivamente de conformidad con las normas de ensayo y por medio de los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 15.
3. Se aplicarán los instrumentos internacionales, sin perjuicio del procedimiento de control de la conformidad previsto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se crea el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques (COSS) (DO L 324 de 29.11.2002, p. 1).

▼B

4. Los requisitos y normas mencionados en los apartados 1 y 2 se aplicarán de manera uniforme, de conformidad con el artículo 35, apartado 2.

*Artículo 5***Aplicación**

1. Cuando los Estados miembros expidan, refrenden o renueven los certificados de los buques que enarbolan su pabellón tal como exijan los convenios internacionales, velarán por que los equipos marinos instalados a bordo de los mismos cumplan los requisitos de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros garantizarán que los equipos marinos instalados a bordo de los buques que enarbolan su pabellón cumplan los requisitos de los instrumentos internacionales aplicables a los equipos ya instalados a bordo. Se otorgan a la Comisión competencias de ejecución para garantizar la aplicación uniforme de dichas medidas, de conformidad con el artículo 35, apartado 3.

*Artículo 6***Funcionamiento del mercado interior**

Los Estados miembros no podrán prohibir la comercialización o la instalación a bordo de un buque de la UE de equipos marinos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, ni podrán denegar la expedición de los certificados correspondientes a los buques que enarbolan su pabellón, ni la renovación de dichos certificados.

*Artículo 7***Transferencia de un buque al pabellón de un Estado miembro**

1. En el caso de que un buque que no esté registrado en la Unión vaya a ser transferido al pabellón de un Estado miembro, dicho buque, cuando vaya a registrarse, será sometido a inspección por parte del Estado miembro receptor para comprobar que las condiciones efectivas de sus equipos marinos corresponden a los certificados de seguridad y bien cumplen las disposiciones de la presente Directiva y llevan la marca de la rueda de timón o bien equivalen, a juicio de la administración de dicho Estado miembro, a equipos marinos homologados con arreglo a la presente Directiva a partir del 18 de septiembre de 2016.

2. En los casos en que no se pueda establecer la fecha de instalación a bordo de equipos marinos, los Estados miembros podrán determinar requisitos satisfactorios de equivalencia, teniendo en cuenta los instrumentos internacionales aplicables.

3. Si el equipo no lleva la marca de la rueda de timón o la administración considera que no es equivalente, tendrá que ser sustituido.

4. Cuando, de conformidad con el presente artículo, se considere que un equipo marino es equivalente, el Estado miembro expedirá un certificado, que deberá acompañar siempre al equipo. En dicho certificado constará la autorización del Estado miembro del pabellón para que el equipo pueda conservarse a bordo, así como toda restricción o disposición relativa a la utilización del equipo.



Artículo 8

Normas de los equipos marinos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, modificada por el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la Unión procurará que en la OMI y en los organismos de normalización se elaboren normas internacionales adecuadas, incluyendo especificaciones técnicas detalladas y normas de ensayo, para equipos marinos cuyo uso o instalación a bordo de los buques se considere necesario para aumentar la seguridad marítima y prevenir la contaminación marina. La Comisión hará un seguimiento periódico de esta labor normativa.

2. A falta de una norma internacional para un elemento específico del equipo marino, en circunstancias excepcionales debidamente justificadas por un análisis apropiado y a fin de repeler una amenaza grave e inaceptable a la seguridad marítima, a la salud o al medio ambiente, y teniendo en cuenta todo trabajo en curso a nivel de la OMI, la Comisión queda facultada para adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 37, especificaciones técnicas y normas de ensayo armonizadas para dicho elemento específico del equipo marino.

Reviste especial importancia que la Comisión consulte a expertos, incluidos los de los Estados miembros, en la fase preparatoria de tales actos delegados.

Esas especificaciones técnicas y normas de ensayo se aplicarán de modo provisional, hasta que la OMI adopte una norma para dicho elemento específico del equipo marino.

3. En circunstancias excepcionales debidamente justificadas por un análisis apropiado y si es necesario para repeler una amenaza inaceptable detectada contra la seguridad marítima, la salud o el medio ambiente, debida a una deficiencia o anomalía graves en una norma vigente para un elemento específico de un equipo marino indicado por la Comisión con arreglo al artículo 35, apartados 2 o 3, y teniendo en cuenta todo trabajo en curso a nivel de la OMI, la Comisión queda facultada para adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 37, especificaciones técnicas y normas de ensayo armonizadas para ese elemento específico del equipo marino, solo en la medida necesaria para subsanar dicha deficiencia o anomalía graves.

Reviste especial importancia que la Comisión consulte a expertos, incluidos los de los Estados miembros, en la fase preparatoria de tales actos delegados.

Esas especificaciones técnicas y normas de ensayo se aplicarán de modo provisional, hasta que la OMI revise la norma aplicable a dicho elemento específico del equipo marino.

⁽¹⁾ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE, del Consejo, y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

▼B

4. La Comisión se asegurará de que las especificaciones técnicas y las normas adoptadas con arreglo a los apartados 2 y 3 estén disponibles de modo gratuito.

CAPÍTULO 2

MARCA DE LA RUEDA DE TIMÓN*Artículo 9***Marca de la rueda de timón**

1. Los equipos marinos cuyo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Directiva se haya demostrado con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes llevarán colocada la marca de la rueda de timón.
2. La marca de la rueda de timón no se colocará en ningún otro producto.
3. En el anexo I figura el modelo de la marca de la rueda de timón que se utilizará.
4. El uso de la marca de la rueda de timón quedará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30, apartados 1 y 3 a 6, del Reglamento (CE) n° 765/2008, en los que las referencias al marcado CE se interpretarán como referencias a la marca de la rueda de timón.

*Artículo 10***Reglas y condiciones para la colocación de la marca de la rueda de timón**

1. La marca de la rueda de timón se colocará en el producto o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble y, en su caso, se incluirá en su programa informático. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.
2. La marca de la rueda de timón deberá colocarse al final de la fase de producción.
3. La marca de la rueda de timón irá seguida del número de identificación del organismo notificado, cuando dicho organismo haya participado en la fase de control de la producción, y del año en que se coloque la marca.
4. El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o el representante autorizado de este último.

*Artículo 11***Etiqueta electrónica**

1. A fin de facilitar la vigilancia del mercado y prevenir la falsificación de elementos específicos de equipos marinos, a que se refiere el apartado 3, los fabricantes podrán emplear un formato apropiado y fiable de etiqueta electrónica, en sustitución o además de la marca de la rueda de timón. En tal caso, los artículos 9 y 10 se aplicarán *mutatis mutandis*, según proceda.
2. La Comisión realizará un análisis de coste-beneficio referente al empleo de la etiqueta electrónica como complemento o en sustitución de la marca de la rueda de timón.

▼B

3. La Comisión podrá adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 37, a fin de determinar los elementos específicos del equipo marino que puedan beneficiarse del etiquetaje electrónico. Reviste especial importancia que la Comisión consulte a expertos, incluidos los de los Estados miembros, en la fase preparatoria de tales actos delegados.
4. Se otorgan a la Comisión competencias de ejecución para establecer, en forma de reglamentos de la Comisión y siguiendo el procedimiento de examen a que hace referencia el artículo 38, apartado 2, los criterios técnicos aplicables a propósito del diseño, el rendimiento, la colocación y el uso de etiquetas electrónicas.
5. Para el equipo identificado con arreglo al apartado 3, la marca de la rueda de timón podrá complementarse mediante un formato apropiado y fiable de etiqueta electrónica, en los tres años siguientes a la fecha de adopción de los criterios técnicos correspondientes a que se refiere el apartado 4.
6. Para el equipo identificado con arreglo al apartado 3, la marca de la rueda de timón podrá sustituirse con un formato apropiado y fiable de etiqueta electrónica, en los cinco años siguientes a la fecha de adopción de los criterios técnicos correspondientes a que se refiere el apartado 4.

CAPÍTULO 3

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

*Artículo 12***Obligaciones de los fabricantes**

1. Al colocar la marca de la rueda de timón, los fabricantes asumirán la responsabilidad de garantizar que el equipo marino que lleve la marca haya sido diseñado y fabricado de conformidad con las especificaciones técnicas y normas aplicadas de conformidad con el artículo 35, apartado 2, así como las obligaciones contempladas en los apartados 2 a 9 del presente artículo.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica necesaria y llevarán a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.
3. Cuando el cumplimiento de los requisitos aplicables a los equipos marinos se haya demostrado mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad, los fabricantes redactarán una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 16 y colocarán la marca de la rueda de timón con arreglo a los artículos 9 y 10.
4. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 16 durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.
5. Los fabricantes establecerán procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad. Deberán tenerse debidamente en cuenta los cambios en el diseño o las características de los equipos marinos y los cambios en los requisitos contemplados en los instrumentos internacionales mencionados en el artículo 4, en los que se base la declaración de conformidad de dichos equipos. Cuando sea necesario y con arreglo al anexo II, los fabricantes realizarán una nueva evaluación de la conformidad.

▼B

6. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información exigida se incluya en el embalaje o en un documento que acompañe al producto o, en su caso, en ambos.

7. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que lo acompañe o, en su caso, en ambos. En la dirección deberá indicarse un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

8. Los fabricantes se asegurarán de que el producto vaya acompañado de instrucciones y toda la información necesaria para instalarlo a bordo y utilizarlo en condiciones de seguridad, incluidas las limitaciones de uso, en su caso, que puedan comprender fácilmente los usuarios, junto con el resto de la documentación exigida por los instrumentos internacionales o las normas de ensayo.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto en el que han colocado la marca de la rueda de timón no es conforme con los requisitos aplicables de diseño, construcción y rendimiento y con las normas de ensayo aplicadas de conformidad con el artículo 35, apartados 2 y 3, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el producto entrañe algún riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

10. Previa solicitud motivada de la autoridad competente, los fabricantes le facilitarán sin demora toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto, en una lengua que pueda comprender fácilmente o pueda aceptar dicha autoridad, permitirán a esta acceder a sus instalaciones para realizar actividades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y le facilitarán muestras o acceso a las mismas de conformidad con el artículo 25, apartado 4, de la presente Directiva. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que entrañen los productos que han introducido en el mercado.

*Artículo 13***Representante autorizado**

1. Los fabricantes no establecidos en el territorio de al menos un Estado miembro designarán, mediante mandato escrito, un representante autorizado para la Unión e indicarán en dicho mandato el nombre del representante autorizado y la dirección en la que se le pueda contactar.

2. El cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 12, apartado 1, y la redacción de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

3. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

▼B

- a) conservar la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón, y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate;
- b) previa solicitud motivada de la autoridad competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;
- c) cooperar con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los productos objeto de su mandato.

*Artículo 14***Otros agentes económicos**

1. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe o, en su caso, en ambos.
2. Previa solicitud motivada de la autoridad competente, los importadores y distribuidores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto, en una lengua que pueda comprender fácilmente o pueda aceptar dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que entrañen los productos que han introducido en el mercado.
3. A efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 12, a un importador o distribuidor cuando introduzca un equipo marino en el mercado o lo instale a bordo de un buque de la UE con su nombre o marca o modifique un equipo marino que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.
4. Durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate, los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un producto;
 - b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un producto.

CAPÍTULO 4

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD*Artículo 15***Procedimientos de evaluación de la conformidad**

1. En el anexo II figuran los procedimientos de evaluación de la conformidad.

▼B

2. Los Estados miembros velarán por que el fabricante o su representante autorizado se encarguen de que se realice, a través de un organismo notificado la evaluación de conformidad de un equipo marino específico utilizando para ello una de las opciones establecidas en los actos de ejecución adoptados por la Comisión de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 38, apartado 2, por medio de uno de los siguientes procedimientos:
 - a) si se va a utilizar el examen de tipo CE (módulo B), antes de su introducción en el mercado, todos los equipos marinos serán objeto de:
 - aseguramiento de calidad de la producción (módulo D), o
 - aseguramiento de calidad del producto (módulo E), o
 - verificación de los productos (módulo F);
 - b) cuando se trate de conjuntos de equipos marinos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades y no en serie o a gran escala, el procedimiento de evaluación de la conformidad podrá ser la verificación CE por unidad (módulo G).
3. La Comisión conservará, por medio del sistema de información puesto a disposición para tal fin, una lista actualizada de los equipos marinos aprobados y de las solicitudes retiradas o denegadas, que se pondrá a disposición de las partes interesadas.

*Artículo 16***Declaración UE de conformidad**

1. En la declaración UE de conformidad se hará constar que ha quedado demostrado que se cumplen los requisitos establecidos con arreglo al artículo 4.
2. La declaración UE de conformidad utilizará la estructura del modelo que se recoge en el anexo III de la Decisión nº 768/2008/CE. Incluirá los elementos indicados en los módulos correspondientes que figuran en el anexo II de la presente Directiva, los cuales se mantendrán actualizados.
3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad y las obligaciones mencionadas en el artículo 12, apartado 1.
4. Cuando se instalen equipos marinos a bordo de un buque de la UE, se entregará a este una copia de la declaración UE de conformidad correspondiente al equipo, que deberá conservarse a bordo hasta que dicho equipo se retire del buque. Será traducida por el fabricante a la lengua o lenguas que exija el Estado miembro del pabellón, incluida, al menos, una lengua de uso común en el sector del transporte marítimo.
5. Se entregará una copia de la declaración UE de conformidad a los organismos notificados que hayan realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes.

*Artículo 17***Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad**

1. Mediante el sistema de información facilitado por la Comisión a tal efecto, los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros cuáles son los organismos autorizados para realizar tareas de evaluación de la conformidad con arreglo a la presente Directiva.

▼B

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo III.

*Artículo 18***Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 20.
2. Los organismos notificados deberán ser objeto de seguimiento al menos cada dos años. La Comisión podrá participar en calidad de observador en el ejercicio de seguimiento.
3. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y el seguimiento mencionados en el apartado 1 deban ser realizados por un organismo nacional de acreditación.
4. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el anexo V. Además, deberá disponer de acuerdos destinados a cubrir las responsabilidades que se deriven de sus actividades.
5. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 4.
6. La autoridad notificante deberá cumplir los requisitos contemplados en el anexo V.

*Artículo 19***Obligación de información de las autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de dichos organismos, así como de cualquier cambio en la información transmitida.
2. Mediante el sistema de información facilitado a tal efecto, la Comisión pondrá dicha información a disposición del público.

*Artículo 20***Filiales y subcontrataciones de los organismos notificados**

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el anexo III e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde estén establecidos.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial con el consentimiento del cliente.

▼B

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que cualquiera de estos realice con arreglo a la presente Directiva.

*Artículo 21***Cambios en las notificaciones**

1. Si una autoridad notificante comprueba o recibe información de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el anexo III o no está cumpliendo sus obligaciones con arreglo a la presente Directiva, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Dicha autoridad informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema de información facilitado por la Comisión a tal efecto.

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para garantizar que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado competentes cuando estas los soliciten.

*Artículo 22***Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados**

1. Sobre la base de la información de que disponga o que le haya sido comunicada, la Comisión investigará todos los casos en los que albergue dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades a los que esté sujeto.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se base la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, informará de ello sin demora al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte sin dilaciones las medidas correctoras necesarias, incluida, si es precisa, la anulación de la notificación.

*Artículo 23***Obligaciones operativas de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad o harán que se realicen siguiendo los procedimientos establecidos en el artículo 15.

2. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple las obligaciones establecidas en el artículo 12, instará al fabricante a adoptar sin demora las medidas correctoras oportunas y no expedirá el certificado de conformidad.

▼B

3. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad posterior a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar sin demora las medidas correctoras oportunas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto necesario, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará el certificado, según proceda.

*Artículo 24***Obligación de los organismos notificados de facilitar información**

1. Los organismos notificados comunicarán a la autoridad notificante:
 - a) cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de conformidad;
 - b) cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
 - c) cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - d) previa solicitud, las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito para el que han sido notificados y cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.
2. Previa solicitud, los organismos notificados proporcionarán a la Comisión y a los Estados miembros información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y positivos de la evaluación de conformidad. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos que hayan sido notificados y que realicen actividades de evaluación de la conformidad sobre los mismos productos, información sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de conformidad.

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS PRODUCTOS Y DISPOSICIONES DE SALVAGUARDIA*Artículo 25***Marco de vigilancia del mercado de la Unión**

1. Los Estados miembros realizarán la vigilancia del mercado de equipos marinos de conformidad con el marco de vigilancia del mercado de la UE, establecido en el capítulo III del Reglamento (CE) n° 765/2008, y con arreglo a los apartados 2 y 3 del presente artículo.
2. Las infraestructuras y programas nacionales de vigilancia del mercado tendrán en cuenta las características específicas del sector de los equipos marinos, incluidos los diversos procedimientos llevados a cabo como parte de la evaluación de la conformidad, y, en particular, las responsabilidades que los convenios internacionales imponen a la administración del Estado del pabellón.
3. La vigilancia del mercado podrá incluir inspecciones documentales, así como inspecciones de los equipos marinos que lleven la marca de la rueda de timón, independientemente de que hayan sido instalados o no a bordo de buques. Las inspecciones de equipos marinos ya instalados a bordo se limitarán al examen que pueda llevarse a cabo mientras los equipos de que se trate sigan funcionando plenamente a bordo.

▼B

4. Si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 765/2008, tienen la intención de realizar una inspección por muestreo, podrán solicitar al fabricante que les facilite, en la medida en que sea razonable y factible, las muestras necesarias, o que les dé acceso a las mismas sobre el terreno, por cuenta del fabricante.

*Artículo 26***Procedimiento en el caso de equipos marinos que entrañen riesgos a nivel nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un equipo marino sujeto a la presente Directiva entraña riesgos para la seguridad marítima, la salud o el medio ambiente, llevarán a cabo una evaluación respecto de dicho equipo atendiendo a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todo lo necesario con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el equipo marino no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, instarán sin demora al agente económico en cuestión para que adopte las medidas correctoras oportunas a fin de adaptar el equipo marino a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, según lo que ellas mismas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán en consecuencia al organismo notificado competente.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional o a los buques que enarbolan su pabellón, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, por medio del sistema de información facilitado por la Comisión a efectos de vigilancia del mercado, de los resultados de la evaluación llevada a cabo en virtud del apartado 1 y de las medidas que hayan pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras oportunas en relación con todos los equipos afectados que haya comercializado en toda la Unión o, en su caso, instalado o entregado para su instalación a bordo de buques de la UE.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo establecido por las autoridades de vigilancia del mercado de acuerdo con el apartado 1, párrafo segundo, o no cumple por cualquier otro motivo las obligaciones que le impone la presente Directiva, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo en el mercado nacional o su instalación a bordo de buques que enarbolan su pabellón, o para retirarlo del mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

▼B

5. La información sobre las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado, a la que se refiere el apartado 4, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación de los equipos marinos no conformes, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo que entrañe, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el equipo marino no cumple los requisitos de diseño, construcción y rendimiento aplicables establecidos con arreglo al artículo 4;
- b) no se cumplen las normas de ensayo mencionadas en el artículo 4 durante el procedimiento de evaluación de la conformidad;
- c) se observan deficiencias en esas normas de ensayo.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional de que dispongan sobre la no conformidad del equipo marino en cuestión y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si, en el plazo de cuatro meses desde la recepción de la información sobre las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado, a la que se refiere el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo marino en cuestión, tales como la retirada del mercado del producto.

*Artículo 27***Procedimiento de salvaguardia de la Unión**

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 26, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional vulnera la legislación de la Unión, consultará sin demora a los Estados miembros y a los agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional de que se trate. A partir de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá si la medida nacional de que se trate está o no justificada.

2. A efectos del apartado 1, si la Comisión considera que el procedimiento seguido para la adopción de la medida nacional es adecuado para una evaluación exhaustiva y objetiva del riesgo y que la medida nacional cumple lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008, podrá limitarse a examinar la adecuación y proporcionalidad de la medida nacional de que se trate respecto a dicho riesgo.

3. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y a los agentes económicos pertinentes.

4. Si la medida nacional de que se trate se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del equipo marino no conforme y, en caso necesario, lo recuperarán. Informarán de ello a la Comisión.

▼B

5. Si la medida nacional de que se trate no se considerase justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

6. Si la ausencia de conformidad del equipo marino se atribuye a deficiencias de las normas de ensayo a las que se refiere el artículo 4, la Comisión podrá, a fin de cumplir el objetivo de la presente Directiva, confirmar, modificar o revocar una medida nacional de salvaguardia mediante actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 38, apartado 2.

Asimismo, la Comisión queda facultada para adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 37, requisitos y normas de ensayo armonizados provisionales para ese equipo marino específico. Se aplicarán en consecuencia los criterios que contempla el artículo 8, apartado 3. La Comisión facilitará gratuitamente el acceso a dichos requisitos y normas de ensayo.

7. Cuando la norma de ensayo de que se trate sea una norma europea, la Comisión informará a los organismos europeos de normalización competentes y presentará el asunto ante el comité creado en virtud del artículo 5 de la Directiva 98/34/CE. Dicho comité consultará a los organismos europeos de normalización pertinentes y emitirá su dictamen sin demora.

*Artículo 28***Productos conformes que, no obstante, entrañen riesgos para la seguridad marítima, la salud o la protección del medio ambiente**

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 26, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un equipo marino que es conforme con arreglo a la presente Directiva entraña, no obstante, riesgos para la seguridad marítima, la salud o el medio ambiente, instará al agente económico en cuestión a que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el equipo marino no entrañe esos riesgos cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable y proporcional a la naturaleza del riesgo que dicho Estado exija.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan medidas correctoras en relación con todos los productos en cuestión que haya comercializado en toda la Unión o instalado a bordo de buques de la UE.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza de los riesgos de que se trate y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión decidirá si la medida está justificada y, en su caso, propondrá las medidas adecuadas. A estos efectos, será de aplicación, *mutatis mutandis*, el artículo 27, apartado 2.

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o los agentes económicos pertinentes.

▼B*Artículo 29***Incumplimiento formal**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) la colocación de la marca de la rueda de timón infringe el artículo 9 o el artículo 10;
- b) no se ha colocado la marca de la rueda de timón;
- c) no se ha redactado la declaración UE de conformidad;
- d) no se ha redactado correctamente la declaración UE de conformidad;
- e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- f) no se ha enviado al buque la declaración UE de conformidad.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del equipo marino, recuperarlo o retirarlo del mercado.

*Artículo 30***Exenciones basadas en innovaciones técnicas**

1. En circunstancias excepcionales de innovación técnica, la administración del Estado del pabellón podrá autorizar que se instalen a bordo de buques de la UE equipos marinos que no cumplan los procedimientos de evaluación de la conformidad, si se comprueba mediante ensayos o de otro modo, a satisfacción de dicho Estado, que los citados equipos cumplen los objetivos de la presente Directiva.

2. Los procedimientos de ensayo no introducirán discriminaciones de ningún tipo entre los equipos marinos fabricados en el Estado miembro del pabellón y los equipos marinos fabricados en otros Estados.

3. El Estado miembro del pabellón expedirá, para los equipos marinos a los que sea aplicable el presente artículo, un certificado que deberá acompañar siempre al equipo y en el que constará la autorización del Estado miembro del pabellón para que el equipo pueda ser instalado a bordo, así como toda restricción o disposición relativa a su utilización.

4. En caso de que un Estado miembro autorice la instalación en un buque de la UE de equipos marinos a los que sea aplicable el presente artículo, dicho Estado miembro deberá comunicar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros los detalles de esa autorización, así como los informes de todos los ensayos, evaluaciones y procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes.

5. La Comisión podrá solicitar al Estado miembro de que se trate, en un plazo de doce meses desde la recepción de la comunicación mencionada en el apartado 4, que retire la autorización concedida en un plazo determinado, si considera que no se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. A tal fin, la Comisión adoptará actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 38, apartado 2.

▼B

6. Si un buque con equipos marinos instalados a bordo en las condiciones mencionadas en el apartado 1 se registra en otro Estado miembro, el Estado miembro del pabellón receptor podrá adoptar las medidas necesarias, que podrán incluir ensayos y demostraciones prácticas, para asegurarse de que los equipos marinos son al menos tan eficaces como otros equipos que cumplen los procedimientos de evaluación de la conformidad.

*Artículo 31***Exenciones por razones de ensayo o evaluación**

Por razones de ensayo o evaluación del equipo, la administración del Estado del pabellón podrá autorizar la instalación a bordo de un buque de la UE de equipos marinos que no cumplan los procedimientos de evaluación de la conformidad o no entren dentro del ámbito de aplicación del artículo 30, si se dan todas las condiciones siguientes:

- a) que el Estado miembro del pabellón expida un certificado que deberá acompañar siempre al equipo marino y en el que constará la autorización de dicho Estado miembro para que el equipo pueda ser instalado a bordo del buque de la UE, así como toda restricción o disposición relativa a la utilización del equipo en cuestión;
- b) que la autorización se limite al período considerado por el Estado del pabellón como necesario para completar los ensayos, período que deberá ser lo más corto posible;
- c) que el equipo marino no se utilice en lugar de un equipo que cumple los requisitos de la presente Directiva ni lo sustituya, debiendo permanecer este último a bordo del buque de la UE en estado de funcionamiento y en condiciones de uso inmediato.

*Artículo 32***Exenciones en circunstancias excepcionales**

1. Cuando deba sustituirse un equipo marino en un puerto situado fuera de la Unión y en circunstancias excepcionales, que deberán ser debidamente justificadas ante la administración del Estado del pabellón, en las que no sea posible por razones de tiempo, plazos o costes instalar a bordo un equipo que lleve la marca de la rueda de timón, se podrá instalar a bordo otro equipo marino con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 a 4.

2. El equipo marino instalado a bordo irá acompañado de la documentación expedida por un Estado miembro de la OMI, que sea parte en los convenios aplicables, en la que se certifique la conformidad con los requisitos de la OMI.

3. Se informará inmediatamente a la administración del Estado del pabellón sobre la naturaleza y las características de dicho equipo marino.

4. La administración del Estado del pabellón deberá cerciorarse lo antes posible de que el equipo marino al que se refiere el apartado 1, así como la correspondiente documentación relativa a los ensayos efectuados, cumple los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales y de la presente Directiva.

▼B

5. Cuando se demuestre que un determinado equipo marino con la marca de la rueda de timón no está disponible en el mercado, el Estado miembro del pabellón podrá autorizar la instalación a bordo de otro equipo marino con arreglo a lo dispuesto en los apartados 6 a 8.

6. El equipo marino autorizado cumplirá, en la medida de lo posible, los requisitos y normas de ensayo mencionados en el artículo 4.

7. El equipo marino instalado a bordo irá acompañado de un certificado de aprobación provisional expedido por el Estado miembro del pabellón o por otro Estado miembro, en el que se indicará lo siguiente:

- a) el equipo provisto de la marca de la rueda de timón que sustituye al equipo certificado;
- b) las circunstancias precisas en las que se expidió el certificado de aprobación y, en particular, la inexistencia en el mercado de un equipo con la marca de la rueda de timón;
- c) los requisitos exactos de diseño, construcción y rendimiento en relación con los cuales el equipo fue aprobado por el Estado miembro que expidió el certificado;
- d) las normas de ensayo utilizadas, en su caso, en los procedimientos de aprobación correspondientes.

8. El Estado miembro que expida el certificado de aprobación provisional informará de ello de inmediato a la Comisión. Si la Comisión considera que no se han cumplido las condiciones contempladas en los apartados 6 y 7, podrá pedir al Estado miembro, mediante actos de ejecución, que anule dicho certificado o adopte otras medidas adecuadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 38, apartado 2.

CAPÍTULO 6

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 33

Intercambio de experiencias

La Comisión velará por que se organicen intercambios de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros competentes de la política de notificación, especialmente por lo que respecta a la vigilancia del mercado.

Artículo 34

Coordinación de los organismos notificados

1. La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados en forma de grupo sectorial de organismos notificados.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos por ellos notificados participen en el trabajo del grupo sectorial, directamente o por medio de representantes designados.



Artículo 35

Medidas de aplicación y ejecución

1. Por medio del sistema de información facilitado por la Comisión a tal efecto, los Estados miembros notificarán a la Comisión el nombre e información de contacto de las autoridades encargadas de la aplicación de la presente Directiva. La Comisión elaborará, actualizará periódicamente y publicará una lista de esas autoridades.

2. La Comisión indicará, mediante actos de ejecución, los requisitos de diseño, construcción y rendimiento, y las normas de ensayo establecidas en los instrumentos internacionales para cada equipo marino para el cual los convenios internacionales exijan la aprobación de la administración del Estado del pabellón. Cuando adopte dichos actos, la Comisión también indicará expresamente las fechas a partir de las que deban ser aplicados esos requisitos y normas de ensayo, con inclusión de las fechas aplicables en materia de comercialización e instalación a bordo, de conformidad con los instrumentos internacionales, y habida cuenta de los plazos de construcción de los buques. La Comisión especificará asimismo los criterios comunes y los procedimientos detallados para su aplicación.

3. La Comisión indicará, mediante actos de ejecución, los nuevos requisitos de diseño, construcción y rendimiento que se establezcan en los instrumentos internacionales y que sean aplicables a los equipos ya instalados a bordo, a fin de garantizar que los equipos instalados a bordo de buques de la UE cumplan lo dispuesto en los instrumentos internacionales.

4. La Comisión creará y mantendrá una base de datos que contendrá al menos la siguiente información:

- a) la lista y los datos esenciales de los certificados de conformidad expedidos en virtud de la presente Directiva, que hayan comunicado los organismos notificados;
- b) la lista y los datos esenciales de los certificados de conformidad expedidos en virtud de la presente Directiva, que hayan comunicado los fabricantes;
- c) una lista actualizada de los instrumentos internacionales y de los requisitos y normas de ensayo aplicables en virtud del artículo 4, apartado 4;
- d) la lista y el texto completo de los criterios y procedimientos a los que se refiere el apartado 2;
- e) en su caso, los requisitos y condiciones para el etiquetado electrónico contemplado en el artículo 11;
- f) cualquier otra información útil para facilitar la correcta aplicación de la presente Directiva por parte de los Estados miembros, los organismos notificados y los agentes económicos.

Los Estados miembros podrán acceder a dicha base de datos. Esta se pondrá a disposición del público únicamente con fines informativos.

5. Los actos de ejecución a que se refiere el presente artículo se adoptarán en forma de reglamentos de la Comisión de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 38, apartado 2.

▼B*Artículo 36***Modificaciones**

La Comisión queda facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 37, con el fin de actualizar las referencias a las normas a que se refiere el anexo III, cuando se disponga de nuevas normas.

*Artículo 37***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 8, 11, 27 y 36, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de septiembre de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 8, 11, 27 y 36 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 8, 11, 27 y 36 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 38***Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques (COSS), establecido por el Reglamento (CE) n° 2099/2002. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011. Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.



Artículo 39

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 18 de septiembre de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán esas disposiciones a partir del 18 de septiembre de 2016.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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 básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 40

Derogación

1. La Directiva 96/98/CE queda derogada con efecto a partir del 18 de septiembre de 2016.

2. Los requisitos y normas de ensayo aplicables a los equipos marinos el 18 de septiembre de 2016 con arreglo a lo dispuesto en las normas de Derecho interno adoptadas por los Estados miembros en cumplimiento de la Directiva 96/98/CE seguirán siendo de aplicación hasta la entrada en vigor de los actos de ejecución contemplados en el artículo 35, apartado 2.

3. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

Artículo 41

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

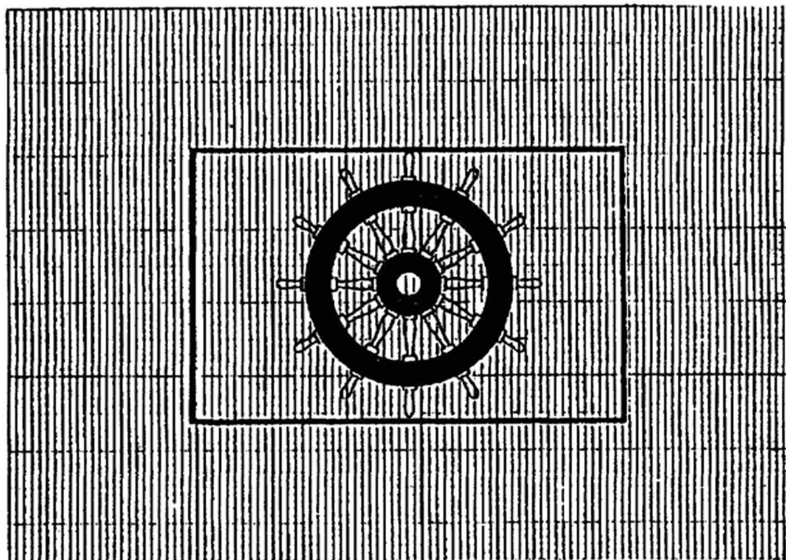
Artículo 42

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B*ANEXO I***MARCA DE LA RUEDA DE TIMÓN**

El marcado de conformidad tendrá el siguiente diseño:



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño de la marca de la rueda de timón, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos de la marca deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.

Se podrá eximir de esta dimensión mínima en el caso de dispositivos de pequeño tamaño.



ANEXO II

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

I. MÓDULO B: EXAMEN CE DE TIPO

1. El examen CE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de los equipos marinos y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos aplicables.
2. El examen CE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:
 - el examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del producto completo (tipo de producción),
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico de los equipos marinos mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, más el examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del producto (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño).
3. La solicitud de examen CE de tipo la presentará el fabricante ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud contendrá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad de los equipos marinos con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales mencionados en el artículo 4, e incluirá adecuados análisis y evaluación de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento de los equipos marinos. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - a) una descripción general de los equipos marinos;
 - b) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento de los equipos marinos;
 - d) una lista de los requisitos y normas de ensayo aplicables al equipo marino de que se trate de conformidad con la presente Directiva, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir dichos requisitos;
 - e) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc., y
 - f) los informes de los ensayos,
- las muestras representativas de la producción prevista. El organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere,

▼B

— la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico. Esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado. La documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio competente del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en nombre del fabricante y bajo la responsabilidad de este.

4. El organismo notificado llevará a cabo las tareas siguientes:

Respecto a los equipos marinos:

- 4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico de los equipos marinos.

Respecto a las muestras:

- 4.2. comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de los requisitos y normas de ensayo aplicables, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones correspondientes de dichas normas;
- 4.3. realizar o hacer que se realicen los exámenes y ensayos oportunos de conformidad con la presente Directiva;
- 4.4. acordar con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones frente a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido del informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos de los instrumentos internacionales aplicables al equipo marino en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado de examen CE de tipo al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales, el organismo notificado denegará el certificado de examen CE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente los motivos de su denegación.

7. Si el tipo aprobado deja de cumplir los requisitos aplicables, el organismo notificado determinará si es necesario un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad u otras pruebas.

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad de los equipos marinos con los requisitos de los instrumentos internacionales aplicables o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen CE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de tipo o cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

▼B

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

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

II. MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos marinos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad, para los equipos marinos de que se trate, ante el organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud contendrá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de equipos marinos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y que cumplen los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

▼B

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- las técnicas correspondientes de fabricación y control y aseguramiento de la calidad, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
- los controles y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con la que tendrán lugar,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibrado, informes de cualificación del personal implicado, etc., y
- los medios de supervisión que permitan controlar 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 cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de los equipos marinos en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumpla dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier modificación prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
- 4.1. La finalidad de la supervisión es garantizar que el fabricante cumpla correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad,
 - los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

▼B

- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante, salvo que, en virtud de la legislación nacional, se apliquen por razones de defensa o seguridad determinadas restricciones a dichas visitas. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará la marca de la rueda de timón a que se refiere el artículo 9 y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo marino que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de equipo marino para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate:

- la documentación mencionada en el punto 3.1,
- la modificación a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
- las decisiones y los informes del organismo notificado mencionados en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

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

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en nombre y bajo la responsabilidad de este, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

III. MÓDULO E: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos marinos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

▼B

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los equipos marinos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud contendrá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de equipos marinos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibrado, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de los equipos marinos en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

▼B

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

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier modificación prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. La finalidad de la supervisión es garantizar que el fabricante cumpla correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

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

— la documentación sobre el sistema de calidad,

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

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

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante, salvo que, en virtud de la legislación nacional, se apliquen por razones de defensa o seguridad determinadas restricciones a dichas visitas. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará la marca de la rueda de timón a que se refiere el artículo 9 y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo marino que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de equipo marino para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate:

— la documentación mencionada en el punto 3.1,

— la modificación a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,

— las decisiones y los informes del organismo notificado mencionados en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

▼B

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

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

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en nombre y bajo la responsabilidad de este, su representante autorizado siempre que estén especificadas en su mandato.

IV. MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión, sujetos a lo dispuesto en el punto 3, son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

3. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los productos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos apropiados de los instrumentos internacionales.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad de los productos con los requisitos apropiados serán realizados, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada producto, según se especifica en el punto 4, o mediante el examen y ensayo de los productos sobre una base estadística, según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada producto

- 4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se les someterá a los ensayos adecuados de conformidad con la presente Directiva para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos apropiados de los instrumentos internacionales.

- 4.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

5. Verificación estadística de la conformidad

- 5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus productos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

- 5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote. Todos los productos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados de conformidad con la presente Directiva para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales y determinar si el lote se acepta o se rechaza.

▼B

- 5.3. Si se acepta un lote, se aprueban todos los productos de que consta el lote, a excepción de los productos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

- 5.4. Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 6.1. El fabricante colocará la marca de la rueda de timón a que se refiere el artículo 9 y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

- 6.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de equipo marino para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

7. Con el visto bueno del organismo notificado, el fabricante podrá colocar el número de identificación de dicho organismo en los productos durante el proceso de fabricación bajo la responsabilidad del organismo notificado.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en nombre y bajo la responsabilidad de aquel, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5.1.

V. MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos aplicables, e incluirá adecuados análisis y evaluación de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

— una descripción general del producto,

▼B

- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de los requisitos y normas de ensayo aplicables al equipo marino de que se trate de conformidad con la presente Directiva, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir dichos requisitos,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, los controles efectuados, y
- los informes de los ensayos.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del producto manufacturado con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados de conformidad con la presente Directiva para comprobar la conformidad del producto con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en el producto aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará la marca de la rueda de timón a que se refiere el artículo 9 y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en nombre y bajo la responsabilidad de aquel, siempre que estén especificadas en su mandato.

▼B*ANEXO III***REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA CONVERTIRSE EN ORGANISMOS NOTIFICADOS****▼C1**

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los puntos 2 a 19.

▼B

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá con arreglo al Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del equipo marino que evalúa.
4. Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los equipos marinos que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflicto de intereses.
5. No podrá ser organismo de evaluación de la conformidad ningún miembro de la alta dirección del mismo ni el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad, el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos marinos que deban evaluarse, ni el representante autorizado de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que usen los productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad, ni para que utilicen dichos productos con fines personales.
6. El organismo de evaluación de la conformidad, los miembros de la alta dirección del mismo o el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos equipos marinos ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No participarán en ninguna actividad que pueda comprometer su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.
7. El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.
8. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades relativas a dicha evaluación con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo de que se trate, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole económica, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, especialmente si proceden de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
9. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.
10. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo, categoría o subcategoría de equipos marinos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:
 - a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;

▼B

- b) de las descripciones necesarias de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia de estos procedimientos y la posibilidad de reproducirlos. Aplicará las políticas y procedimientos adecuados para distinguir entre las tareas que lleva a cabo como organismo notificado y otras actividades;
 - c) de los procedimientos necesarios para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología de los equipos marinos y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.
11. El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todos los equipos e instalaciones que necesite.
 12. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:
 - a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos y normas de ensayo aplicables y de las disposiciones aplicables de la legislación de la Unión sobre armonización y de sus correspondientes normas de aplicación;
 - d) la capacidad necesaria para elaborar los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
 13. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de los miembros de la alta dirección del mismo y de su personal de evaluación.
 14. La remuneración de los miembros de la alta dirección y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones que efectúen ni de los resultados de dichas evaluaciones.
 15. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad civil, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
 16. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de las tareas realizadas con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición por la que esta se incorpore al Derecho interno, salvo con respecto a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.
 17. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a la presente Directiva, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.
 18. Los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán los requisitos de la norma EN ISO/IEC 17065:2012.
 19. Los organismos de evaluación de la conformidad velarán por que los laboratorios de ensayo utilizados con fines de evaluación de la conformidad cumplan los requisitos de la norma ►**M1** EN ISO/IEC 17025:2017 ◀.



ANEXO IV

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

1. Solicitud de notificación
 - 1.1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro en el que estén establecidos.
 - 1.2. Dicha solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y de los equipos marinos en relación con los cuales el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, cuando exista, expedido por un organismo nacional de acreditación, en el que se declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el anexo III.
 - 1.3. Si el organismo de evaluación de la conformidad de que se trate no puede facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el anexo III.
2. Procedimiento de notificación
 - 2.1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo III.
 - 2.2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
 - 2.3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, los equipos marinos objeto de la evaluación y la certificación de competencia pertinente.
 - 2.4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en la sección 1, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el anexo III.
 - 2.5. El organismo de que se trate solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado cuando la Comisión o los demás Estados miembros no hayan formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice la acreditación.
 - 2.6. Solo el organismo a que se refiere el punto 2.5 será considerado organismo notificado a efectos de la presente Directiva.
 - 2.7. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.
3. Números de identificación y listas de organismos notificados
 - 3.1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.
 - 3.2. Le asignará un solo número, aun cuando el organismo notificado sea reconocido como tal con arreglo a varios actos legislativos de la Unión.
 - 3.3. La Comisión hará pública la lista de los organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.
 - 3.4. La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

▼B

ANEXO V

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS AUTORIDADES NOTIFICANTES

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de forma que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría en condiciones comerciales o de competencia.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.