

Propuesta de Directiva del Consejo sobre el equipo de los buques

(95/C 218/06)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

COM(95) 269 final — 95/0163(SYN)

(Presentada por la Comisión el 22 de junio de 1995)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 2 de su artículo 84,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que, en el marco de la política común de transporte, es necesario adoptar nuevas medidas para garantizar la seguridad del transporte en el sector del transporte marítimo;

Considerando que la Comunidad está seriamente preocupada por los accidentes navales, en particular por la pérdida de vidas humanas en el mar, y por la contaminación de los mares y de las costas de los Estados miembros;

Considerando que la consecución de altos niveles de seguridad en funcionamiento del equipo embarcado puede, sin duda, contribuir a la reducción del riesgo de accidentes marítimos y de contaminación del mar; que las normas y métodos de ensayo pueden influir en gran medida en el rendimiento futuro de tal equipo;

Considerando que los convenios internacionales exigen que los Estados de abanderamiento garanticen que el equipo embarcado cumpla las normas de seguridad y expidan los correspondientes certificados; que, a tal fin, han sido elaboradas normas de ensayo para algunos tipos de equipos de los buques por los organismos internacionales de normalización y en el marco de los convenios internacionales;

Considerando que a pesar de que existen normas internacionales de ensayo, hay diferentes niveles de normas nacionales de aplicación de las normas internacionales que dejan márgenes de discreción a las autoridades de certificación, así como diferentes niveles de cualificación y experiencia de tales autoridades;

Considerando que es necesario establecer reglas comunes para acabar con la falta de armonización en la aplicación de las normas internacionales que de lugar a niveles divergentes de seguridad de productos que, según certificación de las autoridades competentes nacionales cumplen con las normas de seguridad internacionales que les son aplicables y a una gran oposición de varios Estados miembros a aceptar sin controles adicionales que se embarque en buques que enarbolan su pabellón equipo aprobado por otros Estados miembros; que tales reglas comunes permitirán eliminar costes innecesarios y gestiones administrativas relacionados con la homologación del equipo, mejorando así las condiciones de funcionamiento y la competitividad de la navegación comunitaria y suprimiendo obstáculos técnicos al comercio;

Considerando que la libre circulación de algunos productos que pueden usarse también como equipo embarcado en barcos que enarbolan el pabellón de un Estado miembro ya está garantizada total o parcialmente por disposiciones de varias directivas y, en particular, por la Directiva 89/336/CEE del Consejo⁽¹⁾ sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética; considerando que tales disposiciones no tratan, sin embargo, de la certificación de tales productos por los Estados miembros con arreglo a los correspondientes convenios internacionales y que, por consiguiente, deben establecerse nuevas normas para que los equipos destinados a ser embarcados cumplan los convenios internacionales;

Considerando que, en su comunicación de 24 de febrero de 1993 sobre una política común de seguridad marítima, la Comisión subraya la necesidad de hacer que converjan los márgenes de interpretación de las normas internacionales que quedan a discreción de las administraciones u organismos de ensayo y de lograr que las reglas y las normas sobre el equipo de los buques se apliquen efectivamente de forma coherente en todos los Estados miembros; que el Consejo de la Unión, en su Resolución de 8 de junio de 1993 instó a la Comisión a que armonizara la aplicación de las normas de la Organización Marítima Internacional (OMI) y los procedimientos de aprobación del equipo de los buques;

Considerando que en la mencionada comunicación se indica que deben adoptarse directivas que traten, en primer lugar, del equipo de a bordo para el que el Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar (SOLAS) y el Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (MARPOL) requieren

(1) DO nº L 139 de 23. 5. 1989, p. 19.

la aprobación de las administraciones con arreglo a las normas de seguridad que establecen los convenios y resoluciones internacionales; que representantes de la industria y de las administraciones nacionales competentes de los Estados miembros consideran adecuado que se trate del equipo cuya aprobación por la administración nacional y cuya presencia obligatoria a bordo viene exigida por los convenios internacionales;

Considerando que la actuación a nivel comunitario constituye el único medio posible de encontrar una solución a los problemas mencionados, ya que los Estados miembros actuando por separado o a través de las organizaciones internacionales no pueden lograr el mismo nivel de seguridad del equipo debido a los márgenes de discrecionalidad que dejan siempre los instrumentos internacionales a las administraciones; que no es posible el mutuo reconocimiento general de certificados expedidos en diferentes Estados miembros debido a la existencia de ese elemento de discrecionalidad;

Considerando que la adopción de una Directiva del Consejo constituye el procedimiento adecuado para establecer un marco jurídico capaz de aumentar la seguridad del equipo a través de una aplicación uniforme y obligatoria de las normas internacionales de ensayo para dicho equipo, dejando a los Estados miembros los medios para poner en vigor y aplicar la Directiva;

Considerando que es necesario eliminar todos los elementos que se dejan a la discrecionalidad de las administraciones nacionales de los Estados miembros estableciendo claramente en el Anexo A qué ensayos de los citados en los instrumentos internacionales se deben utilizar exclusivamente;

Considerando que las administraciones nacionales o los organismos que evalúen en su nombre las características de seguridad del equipo embarcado en buques que enarbolan su pabellón y expidan o renueven los correspondientes certificados de seguridad deben cumplir con lo dispuesto en la presente Directiva;

Considerando que los Estados miembros tienen que designar organismos notificados autorizados para realizar los procedimientos de evaluación de la conformidad y garantizar que tales organismos sean eficaces y profesionalmente capaces de llevar a cabo las tareas que se les encomiendan;

Considerando que el cumplimiento de las normas internacionales de ensayo se debe probar mediante los procedimientos de evaluación de la conformidad fijados por la Decisión 93/465/CEE del Consejo⁽¹⁾;

Considerando que el equipo al que se refiere la presente Directiva debe llevar, por regla general, una marca para

indicar que cumple las prescripciones de la Directiva y ser embarcado y puesto en servicio de acuerdo con los fines a los que está destinado;

Considerando que es necesario conceder un período transitorio, después de la entrada en vigor de las disposiciones de incorporación al derecho nacional de la Directiva, durante el cual el equipo fabricado antes de esa fecha pueda ser embarcado aun cuando no lleve la marca de conformidad, con objeto de permitir que los fabricantes vendan sus existencias de equipo;

Considerando que hay equipos para los que los convenios internacionales requieren la aprobación de la administración y el embarco obligatorio pero para los que no existen normas internacionales de ensayo detalladas (equipo que figura en el Anexo A.2 de la Directiva); que, dado que la navegación tiene un carácter internacional y la adopción de normas regionales podría ocasionar una desventaja económica para los armadores y fabricantes europeos, es necesario que se establezcan normas de ensayo a escala internacional; que la Organización Marítima Internacional (OMI) es la organización más adecuada para establecer normas de ensayo aplicables en todo el mundo y no sólo a escala regional; que cuando las normas de ensayo internacionales entren en vigor, se deberán tomar medidas para tenerlas en cuenta a los efectos de la presente Directiva;

Considerando que los Estados miembros deben permitir que el equipo marcado circule libremente por su territorio, se comercialice, se embarque y se use para los fines a los que esté destinado sin someterlo a nuevas evaluaciones o imponerle otros requisitos técnicos;

Considerando que el equipo embarcado en buques no registrados en un Estado miembro no cumple necesariamente con las normas internacionales de ensayo; que cuando tales buques pasan al registro de un Estado miembro se debe probar que su equipo es, a juicio de la administración del Estado miembro, equivalente al equipo homologado con arreglo a la Directiva;

Considerando que, para verificar la conformidad del equipo con la Directiva, los Estados miembros deben llevar a cabo a sus expensas exámenes de muestras antes de que el equipo sea embarcado; que si el equipo ya ha sido embarcado, sólo podrá autorizarse su evaluación si los convenios internacionales requieren pruebas de funcionamiento a bordo por razones relacionadas con la seguridad o la prevención de la contaminación;

Considerando que procede que los Estados miembros tomen medidas provisionales para limitar o prohibir el embarco o el uso de equipo que presente un riesgo particular para la seguridad de la tripulación, el pasaje, otras

⁽¹⁾ DO nº L 220 de 30. 8. 1993.

personas o el medio ambiente marino, siempre que tales medidas se sometan a un procedimiento de control comunitario;

Considerando que puede comercializarse equipo completamente nuevo; que los armadores comunitarios deben poder beneficiarse de las innovaciones técnicas para no quedar en situación de desventaja económica en relación con los armadores no europeos siempre que tal equipo nuevo ofrezca las mismas garantías de seguridad que el equipo al que se refiere la presente Directiva; que deben establecerse normas de ensayo detalladas para tal equipo a nivel internacional dejando, no obstante, con arreglo a los correspondientes requisitos internacionales, la posibilidad de ensayar o evaluar equipo a bordo de los buques comunitarios;

Considerando que puede ocurrir que un equipo deba ser sustituido en un puerto situado fuera de la Comunidad en que sea excepcionalmente imposible encontrar equipo examinado de tipo CE; que el barco que se encuentre en esta situación debe poder continuar su travesía;

Considerando que es necesario que la Comisión se vea asistida por un comité compuesto por representantes de los Estados miembros; que el Comité instituido por el artículo 12 de la Directiva 93/75/CE del Consejo puede asumir esta función; que debe existir un procedimiento para modificar la presente Directiva con objeto de adaptarla al progreso realizado en los foros internacionales y de actualizar su Anexo; que el procedimiento adecuado por el que actuará el Comité es el procedimiento I del artículo 2 de la Decisión 87/373/CEE del Consejo,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El objetivo de la presente Directiva es aumentar la seguridad en el mar y prevenir la contaminación marina mediante la aplicación uniforme de los instrumentos internacionales en relación con el equipo detallado en el Anexo A que se haya de embarcar en buques para los que los Estados miembros expiden certificados de seguridad con arreglo a los convenios internacionales, y garantizar la libre circulación de dicho equipo dentro de la Comunidad.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

«Procedimientos de evaluación de la conformidad»:

los procedimientos establecidos en el artículo 10 y el Anexo B de la presente Directiva.

«Equipo»:

el especificado en los Anexos A.1 y A.2 que debe encontrarse a bordo de un buque para ser utilizado de conformidad con los instrumentos internacionales o que se puede embarcar voluntariamente para su uso, y para el que es necesaria la aprobación de la administración del Estado de abanderamiento de acuerdo con los instrumentos internacionales.

«Convenios internacionales»:

el Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar, de 1974, el Convenio internacional sobre líneas de carga, de 1966, el Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, de 1973, y el Convenio sobre reglas internacionales para prevenir colisiones en el mar, de 1972, junto con los protocolos y enmiendas a dichos convenios vigentes en la fecha de adopción de la presente Directiva.

«Instrumentos internacionales»:

los convenios internacionales pertinentes y las resoluciones y circulares pertinentes de la Organización Marítima Internacional (OMI), así como las normas internacionales de ensayo pertinentes.

«Marca de conformidad»:

el símbolo al que se refiere el artículo 11 y fijado en el Anexo D.

«Organismo notificado»:

el organismo designado por la administración nacional competente de un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

«Embarcar»:

instalar o colocar equipo a bordo de un buque.

«Certificados de seguridad»:

los certificados expedidos por los Estados miembros o en su nombre con arreglo a los convenios internacionales.

«Buque»:

todo navío de mar sujeto a los convenios internacionales pertinentes.

«Buque de la UE»:

todo buque respecto del cual los Estados miembros expidan certificados de seguridad con arreglo a los convenios internacionales.

«Buque nuevo»:

todo buque cuya quilla haya sido colocada o cuya construcción se halle en una fase equivalente en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva o posteriormente. A efectos de la presente definición se

entenderá por fase de construcción equivalente aquella en la que:

- a) comience la construcción identificable como propia de un buque concreto, y
- b) haya comenzado, respecto del buque de que se trate, el montaje que suponga la utilización de no menos de 50 toneladas del total estimado de material estructural o de un 1 % de dicho total, si este segundo valor es menor.

«Buque existente»:

todo buque que no sea un buque nuevo.

«Normas de ensayo»:

las normas a que se refiere el Anexo A, fijadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) y la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), vigentes en la fecha de adopción de la presente Directiva y establecidas de conformidad con los correspondientes Convenios Internacionales y resoluciones y circulares de la Organización Marítima Internacional para definir los métodos de ensayo y los resultados de los ensayos.

«Homologación»:

los procedimientos de evaluación del equipo producido de acuerdo con las correspondientes normas de ensayo y la expedición del correspondiente certificado.

Artículo 3

1. La presente Directiva se aplicará al equipo para uso a bordo de:
 - a) los buques nuevos de la UE situados o no dentro de la Comunidad Europea en el momento de su construcción;
 - b) los buques existentes de la UE que no llevaran previamente a bordo tal equipo o en los que se sustituya

equipo que se llevara ya a bordo, independientemente de si el buque está situado dentro de la Comunidad Europea en el momento en que se embarque el equipo.

2. La presente Directiva no se aplica al equipo ya embarcado en la fecha de su adopción.

3. Aun en los casos en que pueda caer en el ámbito de aplicación de otras directivas del Consejo, y en particular de la Directiva 89/336/CEE, el equipo al que se refiere el apartado 1 quedará sujeto únicamente a lo dispuesto en la presente Directiva, con exclusión de todas las demás, a efectos de la libre circulación.

Artículo 4

Al expedir o renovar los certificados de seguridad, cada Estado miembro u organización que actúe en su nombre se cerciorará de que el equipo embarcado en buques que enarbolan su bandera cumple las prescripciones de la presente Directiva.

Artículo 5

1. El equipo especificado en el Anexo A.1 embarcado en buques de la UE en la fecha de entrada en vigor de las disposiciones nacionales de incorporación de la presente Directiva fijada en el apartado 1 del artículo 21 o con posterioridad a esa fecha, deberá cumplir las prescripciones aplicables de los instrumentos internacionales a que se refiere el mencionado Anexo.

2. La prueba de que el equipo cumple las prescripciones aplicables de los convenios internacionales y de las resoluciones y circulares de la Organización Marítima Internacional se hará exclusivamente con arreglo a las correspondientes normas de ensayo y a los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el Anexo A.1.

3. El equipo especificado en el Anexo A.1 fabricado antes de la fecha de entrada en vigor de las normas jurídicas nacionales de incorporación de la presente Directiva también podrá ser comercializado y embarcado en buques de la UE cuyos certificados sean expedidos por un Estado miembro con arreglo a los Convenios Internacionales durante un período de dos años a contar desde la fecha de entrada en vigor de las normas jurídicas nacionales de incorporación de la presente Directiva, siempre y cuando haya sido fabricado con arreglo a los procedimientos de homologación existentes en el territorio del Estado miembro antes de la fecha de adopción de la presente Directiva.

Artículo 6

Los Estados miembros no podrán obstaculizar la libre circulación, la comercialización o el embarco de equipo especificado en el Anexo A.1 que cumpla las disposiciones de la presente Directiva ni denegar la expedición o renovación de certificados de seguridad referidos al mismo.

Artículo 7

1. En la fecha misma de adopción de la presente Directiva, la Comunidad Europea solicitará a la Organización Marítima Internacional que establezca normas de ensayo pormenorizadas para el equipo especificado en el Anexo A.2.

2. La Comisión presentará tales solicitudes en nombre de la Comunidad.

3. Los Estados miembros harán todos los esfuerzos necesarios para asegurar que la Organización Marítima Internacional inicie rápidamente la elaboración de las normas.

4. La Comisión seguirá de cerca y examinará periódicamente el desarrollo de las normas de ensayo.

5. Cuando entren en vigor para un determinado equipo las normas de ensayo a que se refiere el apartado 1, dicho equipo pasará del Anexo A.2 al Anexo A.1 de acuerdo con el procedimiento que establece el artículo 19 y se le aplicarán, por tanto, a partir de esa fecha, las disposiciones del artículo 5.

Artículo 8

En el caso de que un buque nuevo, independientemente de su bandera, no esté registrado en un Estado miembro y vaya a ser registrado en un Estado miembro, dicho registro quedará supeditado a la comprobación por parte del Estado miembro de abanderamiento de que el estado de su equipo corresponde a los certificados de seguridad y cumple lo dispuesto en la presente Directiva y lleva la marca de conformidad o equivale, a juicio de la administración de dicho Estado miembro, al equipo homologado con arreglo a la presente Directiva. Si el equipo no lleva la marca de conformidad o la administración considera que no es equivalente, tendrá que ser sustituido.

Artículo 9

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que designen para realizar los procedimientos a los que se refiere el artículo 10 y el Anexo B junto con las tareas específicas para las que hayan sido designados y el número de identificación que les haya asignado de antemano la Comisión. Los organismos deberán presentar al Estado miembro que haya de notificarlos información completa y pruebas de que reúnen los criterios fijados en el Anexo C.

2. El Estado miembro que haya designado a un organismo notificado deberá retirar su designación si comprueba que el organismo ha dejado de reunir los criterios enumerados en el Anexo C. Si tal es el caso, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 10

1. El procedimiento de evaluación de la conformidad que se detalla en el Anexo B consistirá en:

i) un examen CE de tipo (módulo B) y, previamente a su comercialización y en función de la opción elegida por el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad entre las indicadas en el Anexo A.1, todo equipo quedará sujeto a una de las siguientes posibilidades:

a) declaración CE de conformidad con el tipo (módulo C), o

b) declaración CE de conformidad con el tipo (aseguramiento de calidad de la producción) (módulo D), o

c) declaración CE de conformidad con el tipo (aseguramiento de calidad del producto) (módulo E), o

d) declaración CE de conformidad con el tipo (verificación del producto) (módulo F)

ii) aseguramiento de calidad total (módulo H).

2. La declaración de conformidad con el tipo se hará por escrito y contendrá la información especificada en el Anexo B.

3. Para el equipo fabricado en pequeñas cantidades o los aparatos únicos, el procedimiento de evaluación de la conformidad podrá ser la verificación por unidad (módulo G).

Artículo 11

1. El equipo a que se refiere el Anexo A.1 fabricado con arreglo a los instrumentos internacionales y los procedimientos de evaluación de la conformidad deberá llevar una marca de conformidad colocada por el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad.

2. La marca de conformidad irá seguida del número de identificación del organismo notificado que haya realizado el procedimiento de evaluación de la conformidad, si dicho organismo ha participado en la fase de control de la producción, y de las dos últimas cifras del año en que se coloque la marca de conformidad. El número de identificación del organismo notificado deberá colo-

carse bajo su responsabilidad por el mismo organismo o por el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad.

3. Se usará la forma de marca de conformidad que figura en el Anexo D.

4. La marca de conformidad se colocará sobre el equipo o sobre su placa de forma que resulte visible, legible e indeleble durante todo el período previsible de vida útil del equipo. No obstante, cuando ello no sea posible o no esté justificado debido a la naturaleza del equipo, deberá colocarse en su embalaje, en una etiqueta o en un folleto.

5. Queda prohibido colocar marcas o inscripciones que puedan confundir a terceros con respecto al significado o al diseño de la marca de conformidad establecida en la presente Directiva.

6. La marca de conformidad deberá colocarse al final de la fase de producción.

Artículo 12

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los Estados miembros podrán tomar todas las medidas necesarias para que se efectúen exámenes de muestras sobre equipo que lleve la marca de conformidad comercializado en sus mercados y que aún no haya sido embarcado, con objeto de comprobar su conformidad con la presente Directiva. Los gastos de dichos exámenes correrán a cargo de los Estados miembros.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, una vez instalado a bordo de un barco de la UE, se permitirá la evaluación de equipo que cumpla las disposiciones de la presente Directiva si los instrumentos internacionales exigen ensayos de funcionamiento a bordo por motivos de seguridad o de prevención de la contaminación, siempre y cuando tales ensayos no constituyan una duplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad ya realizados.

Artículo 13

1. Si un Estado miembro comprueba, a través de una inspección o por otros medios, que el equipo especificado en el Anexo A.1, incluso marcado, correctamente instalado, mantenido y usado para sus fines propios, puede poner en peligro la salud o la seguridad de la tripulación, del pasaje o, en su caso, de otras personas, o afectar al medio ambiente, deberá tomar todas las medidas necesarias para retirar dicho equipo del mercado o prohibir o limitar su comercialización o su embarco. El Estado miembro deberá comunicar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión la medida e

indicar las razones de su decisión y, en particular, si el incumplimiento de la Directiva se debe a:

a) inobservancia de las disposiciones de los apartados 1 y 2 del artículo 5;

b) aplicación incorrecta de las normas de ensayo a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 5;

c) deficiencias de las propias normas de ensayo.

2. La Comisión consultará con las partes afectadas tan pronto como sea posible. Si tras dichas consultas la Comisión juzga:

— que las medidas son justificadas, lo comunicará inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 se atribuye a deficiencias de las normas de ensayo, la Comisión, tras consultar con las partes afectadas, someterá el asunto al Comité al que se refiere el artículo 17 en un plazo de dos meses si el Estado miembro que ha tomado la decisión se propone mantenerla e iniciará el procedimiento establecido en el artículo 19;

— que las medidas no están justificadas, lo comunicará inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa y al fabricante o a su mandatario establecido en la Comunidad.

3. Si un equipo que no reúne los requisitos lleva la marca de conformidad, el Estado miembro que tenga autoridad sobre la persona que la haya colocado tomará las medidas oportunas y lo comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se ocupará de que los Estados miembros se mantengan informados del progreso y de los resultados de este procedimiento.

Artículo 14

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, en circunstancias excepcionales de innovación técnica, la administración del Estado de abanderamiento podrá permitir que se embarque en buques de la UE equipo que no cumpla con los procedimientos de evaluación de la conformidad si se comprueba a su satisfacción, mediante pruebas u otros medios, que dicho equipo es al menos tan eficaz como el equipo que cumple con los procedimientos de evaluación de la conformidad.

2. Tales procedimientos de pruebas no introducirán discriminaciones de ningún tipo entre el equipo fabricado en el Estado de abanderamiento y el equipo fabricado en otros Estados miembros.

3. El Estado miembro expedirá, para el equipo que entre en el campo de aplicación del presente artículo, un certificado que deberá acompañar siempre al equipo y que contendrá la autorización del Estado miembro de abanderamiento para que el equipo pueda ser embarcado, junto con las eventuales restricciones y disposiciones relativas a su utilización.

4. En caso de que un Estado miembro autorice el embarco en un buque de la UE de equipo al 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 todas las pruebas, evaluaciones y procedimientos de evaluación de la conformidad.

5. El equipo a que se refiere el apartado 1 deberá añadirse a la lista del Anexo A.2 de la presente Directiva con arreglo al procedimiento que establece el artículo 19.

Artículo 15

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, por razones de ensayo o evaluación del equipo, la administración del Estado de abanderamiento podrá autorizar el embarco de equipo que no cumpla los procedimientos de evaluación de la conformidad o no entre en el campo de aplicación del artículo 14, únicamente si se dan las siguientes condiciones:

- a) el Estado miembro expedirá para el equipo un certificado que deberá acompañarlo siempre y que contendrá la autorización del Estado miembro para que pueda ser embarcado y las eventuales restricciones y disposiciones relativas a su utilización.
- b) el equipo no se considerará equivalente al equipo examinado CE de tipo ni podrá utilizarse en sustitución de éste. El equipo examinado CE de tipo deberá permanecer a bordo del buque de la UE.

Artículo 16

1. Cuando deba sustituirse equipo en un puerto situado fuera de la Comunidad y en circunstancias excepcionales, que deberán ser debidamente justificadas ante las autoridades del Estado de abanderamiento, en que no sea posible por razones de tiempo, plazos o costes em-

barcar equipo examinado CE de tipo, se podrá embarcar otro equipo de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- a) el equipo irá acompañado de documentos expedidos por un organismo reconocido equivalente a un organismo notificado si se ha concluido entre la Comunidad y el correspondiente país tercero un acuerdo de reconocimiento mutuo de tales organismos;
- b) en caso de que sea imposible cumplir lo dispuesto en la letra a), se podrá embarcar equipo aprobado por un organismo que no sea objeto de reconocimiento mutuo siempre que se cumpla lo dispuesto en los apartados 2 y 3.

2. Se informará inmediatamente a la administración del Estado de abanderamiento sobre la naturaleza y las características de ese equipo.

3. La administración del Estado de abanderamiento deberá cerciorarse lo antes posible de que el equipo a que se refiere el apartado 1, así como la correspondiente documentación relativa a los ensayos efectuados, satisface las prescripciones de los instrumentos internacionales que le sean aplicables.

Artículo 17

La Comisión será asistida por el Comité que establece el artículo 12 de la Directiva 93/75/CE, de conformidad con el procedimiento que establece el artículo 19.

Artículo 18

La presente Directiva podrá ser modificada de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 19 con objeto de:

- aplicar a los efectos de la presente Directiva las modificaciones que se introduzcan en los instrumentos internacionales;
- actualizar el Anexo A tanto para incluir en él nuevos equipos como para pasar equipos del Anexo A.1 al Anexo A.2 y viceversa.

Artículo 19

Siempre que se haga referencia al presente artículo se aplicará el siguiente procedimiento:

- a) el representante de la Comisión someterá a la apreciación del Comité a que se refiere el artículo 17 un proyecto de medidas que se hayan de adoptar;

- b) el Comité emitirá su dictamen dentro de un plazo que fijará el presidente en función de la urgencia del asunto;
- c) el dictamen constará en acta; además, los Estados miembros tendrán el derecho de hacer constar en acta su opinión;
- d) la Comisión prestará la mayor atención al dictamen emitido por el Comité e informará a éste sobre el modo en que se tenga en cuenta dicho dictamen.

Artículo 20

Los Estados miembros se prestarán asistencia mutua para la aplicación y puesta en vigor efectivas de la presente Directiva.

Artículo 21

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva el 30 de junio de 1998 a más tardar.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1999.

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

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

Artículo 22

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

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO A

ANEXO A.1

EQUIPO PARA EL QUE YA EXISTEN NORMAS DETALLADAS DE ENSAYO EN LOS INSTRUMENTOS INTERNACIONALES ⁽¹⁾

1. Dispositivos de salvamento

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable el Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo ⁽²⁾	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B+C	B+D	B+E	B+F	G	H
1	Aros salvavidas	Reg. III/4	Reg. III/7.1,31	Res. OMI A 689 (17)	X	X	X	X		
2	Artefactos luminosos de encendido automático de aros salvavidas	Reg. III/4	Reg. III/7.1,31.2	Res. OMI A 689 (17)	X	X	X	X		
3	Señales fumígenas de funcionamiento automático de aros salvavidas	Reg. III/4	Reg. III/7.1,31.3	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X		
4	Chalecos salvavidas	Reg. III/4	Reg. III/7.2,32	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X		
5	Artefactos luminosos de chalecos salvavidas	Reg. III/4	Reg. III/7.2,32.3	Res. OMI A 689 (17)	X	X	X	X		
6	Trajes de inmersión	Reg. III/4	Reg. III/7.3,33	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X		
7	Trajes de inmersión — chalecos salvavidas	Reg. III/4	Reg. III/7.3,33	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X		
8	Ayudas térmicas	Reg. III/4	Reg. III/34	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X		
9	Cohetes lanzabengalas con paracaídas (pirotecnia)	Reg. III/4	Reg. III/35	Res. OMI A 689 (17)		X		X		
10	Bengalas de mano (pirotecnia)	Reg. III/4	Reg. III/36	Res. OMI A 689 (17)		X		X		
11	Señales fumígenas flotantes (pirotecnia)	Reg. III/4	Reg. III/37	Res. OMI A 689 (17)		X		X		
12	Aparatos lanzacabos (pirotecnia)	Reg. III/4	Reg. III/49	Res. OMI A 689 (17)		X		X		
13	Balsas salvavidas inflables	Reg. III/4	Reg. III/38,39	Res. OMI A 689 (17)		X				X
14	Balsas salvavidas rígidas	Reg. III/4	Reg. III/38,40	Res. OMI A 689 (17)		X				X

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable el Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo ⁽¹⁾	Módulos para la evaluación de la conformidad						
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H	
15	Medios de zafa hidrostática para balsas salvavidas; unidades de destrinca hidrostática	Reg. III/4	Reg. III/38.6.3	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X			
16	Botes salvavidas	Reg. III/4	Reg. III/41 a 46	Res. OMI A 689 (17)		X			X	X	
17	Botes de rescate rígidos	Reg. III/4	Reg. III/47.1 y 2	Res. OMI A 689 (17)		X			X	X	
18	Botes de rescate inflados	Reg. III/4	Reg. III/47	Res. OMI A 689 (17)		X			X	X	
19	Dispositivos de puesta a flote con tiras y un chigre	Reg. III/4	Reg. III/48.1 y 2	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X	X	X	
20	Dispositivos de puesta a flote por zafa hidrostática	Reg. III/4	Reg. III/48.1 y 3	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X			
21	Dispositivos de puesta a flote por caída libre	Reg. III/4	Reg. III/48.1,3 y 4	Res. OMI A 689 (17)					X		
22	Dispositivos de puesta a flote y de embarco	Reg. III/4	Reg. III/48.1,2,3,4,5,6 y 7	Res. OMI A 689 (17)		X			X	X	
23	Dispositivos de puesta a flote de balsas salvavidas	Reg. III/4	Reg. III/48.1 y 6	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X	X	X	
24	Escalas de embarco	Reg. III/4	Reg. III/48.7	Res. OMI A 689 (17)		X	X	X			
25	Materiales reflectantes	Reg. III/4	Reg. III/30.2.7	Res. OMI A 658 (16)	X	X	X	X			
26	Aparato telefónico bidireccional de ondas métricas	Reg. III/4	Reg. III/6.2.1	Res. OMI A 694 (17) Res. OMI A 762 (18) CEI 945, proyecto CEI 1097-12	X	X	X	X	X		
27	Respondedor de radar	Reg. III/4	Reg. III/6.2.2	Res. OMI A 530 (13) Res. OMI A 697 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-1 CCIR 628	X	X	X	X	X		
28	Reflector de radar	Reg. III/4	Reg. III/38.5.1.14 Reg. III/41.8.30	Res. OMI A 384 (X) ISO 8729	X	X	X	X	X	X	

⁽¹⁾ La mención módulo H de la sexta columna se debe entender como módulo H más Certificado de evaluación de diseño.

⁽²⁾ Cuando se citan Resoluciones de la OMI, estas notas son las que figuran en las correspondientes partes de los anexos de las Resoluciones y excluyen las disposiciones de las propias Resoluciones.

2. Contaminación marina

Número	Designación del equipo	Reg. MARPOL 73/78 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable el Reg. MARPOL 73/78 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad				
					B+C	B+D	B+E	B+F	G H
29	Equipo de filtración de hidrocarburos (para un contenido de hidrocarburos en el efluente que no exceda de 15 partes por millón)	Reg. 16 (7)	Reg. 16 (4) y (5)	Res. OMI A 393 CPM 60 (33)	X	X	X	X	
30	Detectores de la interfaz hidrocarburos agua	Reg. 15 (3) (b)	Reg. 15 (3) (b) Anexo I	CPMM 5 (XIII)	X	X	X	X	
31	Oleómetro	Reg. 16 (5)	Reg. 16 (2)	Res. OMI A 393 CPM 60 (33)	X	X	X	X	
32	Unidades de proceso destinadas a ser acopladas a equipos existentes de separación de aguas e hidrocarburos (para un contenido de combustible en el efluente que no exceda de 15 partes por millón)	Reg. 16 (5)	Reg. 16 (5)	Res. OMI A 444 (XI)	X	X	X	X	
33	Dispositivo de vigilancia y control de descargas de hidrocarburos	Reg. 15 (3) Anexo I	Reg. 15 (3) Anexo I	Res. OMI A 586 (14)	X	X	X	X	
34	Instalaciones de depuración de aguas residuales	Reg. 8 (b) Anexo IV	Reg. 8 (b) Anexo IV	CPMM 2 (VI)	X	X	X	X	X

3. Protección contra incendios

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad				
					B+C	B+D	B+E	B+F	G H
35	Materiales poco inflamables para revestimientos primarios de cubierta	Reg. II-2/34.8 Reg. II-2/49.3	Reg. II-2/34.8	Res. OMI A 214 (VII) Res. OMI A 687 (17) OMI CCM/Circ. 549	X	X			
36	Extintores portátiles de incendios	Reg. II-2/6.1	Reg. II-2/6	EN 3		X	X	X	

4. Aparatos de navegación

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable el Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad						
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H	
37	Compás magnético	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (b)	Res. OMI A 382 (X) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 ISO 449, 2269, 10316	X	X	X	X	X	X	
38	Girocompás	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (d)	Res. OMI A 694 (17) Res. OMI A 424 (XI) CEI 945 ISO 8728	X	X	X	X	X		
39	Instalación de radar	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (g) Reg. V/12 (h)	Res. OMI A 477 (XII) Res. OMI A 694 (17) CEI 936 y 945	X	X	X	X	X		
40	Ayuda de punteo radar automática (APRA)	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (i)	Res. OMI A 422 (XI) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 872	X	X	X	X	X		
41	Ecosonda	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (k)	Res. OMI A 224 (VII) Res. OMI A 694 (17) ISO 9875 CEI 945	X	X	X	X	X		
42	Dispositivo indicador de velocidad y distancia	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (l)	Res. OMI A 478 (XII) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1023	X	X	X	X	X		
43	Indicador de la velocidad angular de evolución	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (n)	Res. OMI A 526 (13) Res. OMI A 694 (17) CEI 945	X	X	X	X	X		
44	Equipo de radiorrecalada de 2182 kHz	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (q)	Res. OMI A 694 (17) CEI 945	X	X	X	X	X		
45	Radiogoniómetro	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 665 (16) Res. OMI A 694 (17) CEI 945	X	X	X	X	X		

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable el Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H
46	Sistema Omega	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 479 (XII) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1010	X	X	X	X	X	
47	Equipo de radionavegación LORAN-C	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1075	X	X	X	X	X	
48	Equipo de radionavegación Decca	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1135	X	X	X	X	X	
49	Equipo de sistema global de navegación	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 694 (17) CEI 945 proyecto CEI 1108-1	X	X	X	X	X	

5. Equipo de radiocomunicación

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable el Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H
50	Instalación radioléctrica de ondas métricas	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.1	Res. OMI A 609 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-8	X	X	X	X	X	
51	LSD de ondas métricas	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.2	Res. OMI A 694 (17) Res. OMI 945 y 1097-3 CCIR 493, 541, 689	X	X	X	X	X	
52	Respondedor de radar para operaciones de búsqueda y salvamento	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.3	Res. OMI A 530 (13) Res. OMI A 697 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-1	X	X	X	X	X	
53	NAVTEX	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.4	Res. OMI A 525 (13) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-6 CCIR 540 y 625	X	X	X	X	X	

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable el Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad				
					B+C	B+D	B+E	B+F	G H
54	Equipo EGC	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.5	Res. OMI A 664 (16) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 proyecto CEI 1097-6	X	X	X	X	X
55	Sistema (MSI) de ondas decamétricas para la recepción de información sobre seguridad marítima (receptor de ondas decamétricas de impresión directa de banda estrecha)	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.5	Res. OMI A 700 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-11 CCIR 491, 492, 625, 688	X	X	X	X	X
56	Radiobaliza de localización de siniestros de 406 MHz	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.6	Res. OMI A 662 (16) Res. OMI A 763 (18) Res. OMI A 696 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-2	X	X	X	X	X
57	Radiobaliza de localización de siniestros de baja frecuencia	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.6	Res. OMI A 661 (16) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 proyecto CEI 1097-5 CCIR 632-SDM	X	X	X	X	X
58	Receptor de señal radiotelefónica de socorro de 2182 kHz	Reg. IV/14	Reg. IV/7.2	Res. OMI A 383 (X) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 CEI 1097-15	X	X	X	X	X
59	Generador de señal de alarma de dos tonos	Reg. IV/14	Reg. IV/7.3	Res. OMI A 421 (XI) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 CEI 1097-16	X	X	X	X	X
60	Radiobaliza de localización de siniestros de ondas métricas	Reg. IV/14	Reg. IV/8.3	Res. OMI A 612 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 CEI 1097-13 CCIR 632	X	X	X	X	X
61	Equipo radioeléctrico de ondas hectométricas	Reg. IV/14	Reg. IV/9.1.1 Reg. IV/10.1.2	Res. OMI A 610 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-10	X	X	X	X	X

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable el Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B+C	B+D	B+E	B+F	G	H
62	Equipo radiotelefónico de ondas hectométricas	Reg. IV/14	Reg. IV/9.1.1 Reg. IV/10.1.2	Res. OMI A 613 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 — 1097-9 CCIR 493, 541	X	X	X	X	X	
63	Estación terrena de buque INMARSAT — A	Reg. IV/14	Reg. IV/10.1.1	Res. OMI A 570 (14) Res. OMI A 698 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 INMARSAT Manual de definición del sistema (SDM)	X	X	X	X	X	
64	Estación terrena de buque INMARSAT — C	Reg. IV/14	Reg. IV/10.1.1	Res. OMI A 570 (14) Res. OMI A 663 (16) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 INMARSAT SDM proyecto CEI 1097-4	X	X	X	X	X	
65	Instalación radioeléctrica de ondas hectométricas/deca-métricas	Reg. IV/14	Reg. IV/10.2.1	Res. OMI A 613 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-10	X	X	X	X	X	
66	Radiotelefono	Reg. IV/14	Reg. IV/10.2.1	Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-9	X	X	X	X	X	

ANEXO A.2

EQUIPO PARA EL QUE TODAVÍA NO EXISTEN NORMAS DETALLADAS DE ENSAYO EN LOS INSTRUMENTOS INTERNACIONALES

1. Dispositivos de salvamento

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Normas internacionales de ensayo
1	Dispositivo de puesta a flote y embarco por rampa de evacuación	Reg. III/48.5	

2. Protección contraincendios

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Normas internacionales de ensayo
2	Materiales diferentes del acero para tuberías que atraviesan divisiones de clases «A» y «B»	Reg. II-2/18.2.1	Para las tuberías de plástico: Res. OMI A 753 (18)
3	Materiales diferentes del acero para tuberías de hidrocarburos y combustible líquido	Reg. II-2/18.2.2	
4	Extintores portátiles y fijos	Reg. II-2/6.1 Reg. II-2/7.1.3, 7.2.3 y 7.3.1	
5	Aparato respiratorio para bomberos	Reg. II-2/17.1.2	
6	Sistemas de rociadores (únicamente cabezas de rociadores y método de rociado y señalización automáticos)	Reg. II-2/12.3, 36.1.2 y 36.2 Reg. 41-2 para 5 y 52.2	ISO 6182
7	Boquillas aspersoras para sistemas fijos de extinción de incendios por aspersión de agua a presión para espacios de máquinas	Reg. II-2/10.1	
8	Boquillas aspersoras para sistemas fijos de extinción de incendios por aspersión de agua a presión para espacios de categoría especial	Reg. II-2/37.1.3	Res. OMI A 123 (V)
9	Dispositivos de arranque en frío para grupos electrógenos	Reg. II-1/44.2	
10	Mangueras contraincendios	Reg. II-2/4.7.1	
11	Lanzas de doble efecto	Reg. II-2/4.8.4 Reg. II-2/41 — 2 para 1.5	
12	Lámpara eléctrica de seguridad	Reg. II-2/17.1.1.4	
13	Detectores de humo	Reg. II-2/13.3.2	
14	Detectores de calor	Reg. II-2/13.3.3	
15	Riesgos de toxicidad o de explosión de revestimientos primarios de cubierta	Reg. II-2/34.8 Reg. II-2/49.3	Res. OMI A 687 (17)

Número	Designación del equipo	Reg. SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Normas internacionales de ensayo
16	Mamparos y cubiertas de clases «A» y «B», integridad al fuego	Reg. II-2/3.3.5 Reg. II-2/3.4.4	Res. OMI A 754 (18)
17	Dispositivos para impedir el paso de las llamas a los tanques de carga de los petroleros	Reg. II-2/59.1.5 Reg. II-2/59.1.9.4 y 59.2	OMI CCM/Circ. 373/Rev. 1 OMI CCM/Circ. 450/Rev. 1
18	Materiales incombustibles usados en divisiones de clases «A», «B» y «C»	Reg. II-2/3.1 Reg. II-2/3.3.4 Reg. II-2/3.4.3 Reg. II-2/3.5	Res. OMI A 472 (XII)

ANEXO B

MÓDULOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

EXAMEN CE DE TIPO (MÓDULO B)

1. Un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple las prescripciones de los instrumentos internacionales que le sean aplicables.
2. El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen de tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

- el nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un mandatario autorizado, también el nombre y dirección de este último;
- una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica descrita en el apartado 3.

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

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de los instrumentos internacionales pertinentes. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto.
4. El organismo notificado:
 - 4.1. examinará la documentación técnica y comprobará que el tipo ha sido fabricado conforme a la documentación técnica;
 - 4.2. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si se cumplen de hecho las prescripciones de los instrumentos internacionales que le sean aplicables;
 - 4.3. se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.
5. Si el tipo cumple las disposiciones de los instrumentos internacionales pertinentes, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de tipo». El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

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

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de tipo la fabricante deberá motivar su decisión de forma detallada.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado «CE de tipo» de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una

⁽¹⁾ Un tipo podrá abarcar varias variantes del producto en la medida en que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad y a las demás exigencias referentes a las prestaciones del producto.

nueva aprobación si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias o las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen «CE de tipo».

7. Cada organismo notificado comunicará a los otros organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» y sus complementos, expedidos o retirados.
8. Los demás organismos notificados pueden recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y/o de sus complementos. Los Anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.
9. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

CONFORMIDAD CON EL TIPO (MÓDULO C)

1. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará la marca de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad.
2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», así como con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.
3. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (MÓDULO D)

1. El fabricante que cumpla las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo». El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará la marca de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. La marca irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el apartado 4.
2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción, efectuar una inspección y ensayos de los productos acabados contemplados en el apartado 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el apartado 4.
3. **Sistema de calidad**
 - 3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de productos 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 deberá asegurar la conformidad de los productos con el tipo en el certificado de examen «CE de tipo».

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- los procesos de fabricación, control de calidad y técnicas de aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;
- los exámenes y pruebas que sean realizadas antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia en la que serán realizados;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida, de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas armonizadas correspondientes.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante, o su mandatario, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará sus decisiones al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones 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 por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.
5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - la documentación a que se refiere el segundo guión del segundo párrafo del apartado 3.1;
 - las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;
 - las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes relativas a los sistemas de calidad aprobados y denegados.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO (MÓDULO E)

1. El fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo». El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará la marca de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. La marca irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el apartado 4.
2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección final y los ensayos, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de productos 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. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto y se realizarán los ensayos adecuados con el fin de garantizar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables. Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
 - los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
 - los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichas exigencias.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante, o su mandatario, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado responde aún a las exigencias contempladas en el punto 2 del apartado 3 o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará sus decisiones al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;

- la documentación técnica;
 - los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.
5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación mencionada en el tercer guión del párrafo segundo del punto 1 del apartado 3;
 - las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;
 - las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos o retirados.

VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS (MÓDULO F)

1. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos que hayan estado sujetos a las disposiciones del apartado 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo».
 2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo». Estampará la marca de conformidad en cada producto y elaborará una declaración de conformidad.
 3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados con objeto de verificar la conformidad del producto con las prescripciones de los instrumentos internacionales, ya sea mediante control y ensayo de cada producto como se especifica en el apartado 4, ya sea mediante control y ensayo de los productos sobre una base estadística, tal como se especifica en el apartado 5, a elección del fabricante.
- 3 bis El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.
4. **Verificación por control y ensayo de cada producto**
- 4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán los ensayos adecuados para comprobar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo».
 - 4.2. El organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en el producto aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.
 - 4.3. El fabricante o su mandatario deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

5. Verificación estadística

- 5.1. El fabricante presentará sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote producido.
- 5.2. Todos los productos estarán disponibles para ser verificados en forma de lotes homogéneos. Se extraerá de cada lote una muestra al azar, cuyos productos serán examinados de forma individual, y se efectuarán los ensayos apropiados con el propósito de verificar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables y para determinar la aceptación o rechazo del lote. Se extraerá de cada lote una muestra al azar, cuyos productos serán examinados de forma individual, y se efectuarán los ensayos apropiados con el propósito de verificar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables y para determinar la aceptación o rechazo del lote.
- 5.3. Para los lotes aceptados, el organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en cada producto, y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Todos los productos de que conste el lote podrán ser comercializados, excepto aquellos productos de la muestra que se haya comprobado que no eran conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente adoptará las medidas necesarias para impedir su comercialización. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

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

- 5.4. El fabricante o su mandatario deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

VERIFICACIÓN POR UNIDAD (MÓDULO G)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que los productos considerados que hayan obtenido el certificado mencionado en el apartado 2 cumplen las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará la marca de conformidad en cada producto y hará una declaración de conformidad.
2. El organismo notificado examinará el producto y realizará los ensayos adecuados para verificar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.

El organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación en el producto aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

3. La documentación técnica tendrá la finalidad de permitir la evaluación de la conformidad del producto con las prescripciones de los instrumentos internacionales y la comprensión de su diseño, su fabricación y su funcionamiento.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL (MÓDULO H)

1. El fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 asegura y declara que los productos considerados cumplen las exigencias de los instrumentos internacionales que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará la marca de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. La marca irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable del control mencionado en el apartado 4.
2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos y los ensayos tal y como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto al control mencionado en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

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

La solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de calidad.

3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y la garantía de que se cumplirán los requisitos esenciales de los instrumentos internacionales aplicables a los productos;
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actividades sistemáticas que se realizarán en el momento del diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría cubierta de productos;
- las técnicas correspondientes de control de la fabricación, de control de la calidad y de aseguramiento de la calidad, y los procesos y actividades sistemáticos que serán las utilizadas;
- los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- los medios para verificar la realización de la calidad deseada en materia de diseño y de producto, y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas armonizadas correspondientes.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante, o su mandatario, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará sus decisiones al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
 - 4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, de inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
 - la documentación sobre el sistema de calidad;
 - los expedientes de calidad previstos por la fase de diseño del sistema de calidad, como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc;
 - los expedientes de calidad dedicados a la fabricación tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
 - 4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.
 - 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.
5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación contemplada en el segundo guión del párrafo segundo del apartado 3.1;
 - las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;
 - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos o retirados.

Documentación técnica facilitada por el fabricante al organismo notificado

La documentación técnica a que se refiere el Anexo B comprenderá todos los datos o medios pertinentes utilizados por el fabricante para asegurarse de que el equipo cumple los requisitos esenciales pertinentes.

La documentación técnica permitirá comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, y hará posible la evaluación de la conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.

En la medida en que sea pertinente para la evaluación, la documentación comprenderá:

- una descripción general del tipo;
- dibujos y planos del diseño conceptual y la fabricación de componentes, circuitos de subcomponentes, etc;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas, incluido el funcionamiento del producto;
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes llevados a cabo, etc;
- los informes de los ensayos;
- manuales de instalación, utilización y mantenimiento.

La documentación relativa al diseño contendrá los siguientes elementos, según proceda:

- certificados relativos al equipo incorporado al dispositivo;
- certificados relativos a los métodos de fabricación o inspección o vigilancia del dispositivo;
- cualquier otro documento que permita al organismo notificado mejorar su evaluación.

ANEXO C

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

1. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos de la serie EN 45000.
2. Cuando un organismo notificado expida homologaciones en nombre de un Estado miembro, éste se asegurará de que las cualificaciones, experiencia técnica y personal de dicho organismo le permiten expedir homologaciones que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva y garanticen un elevado nivel de seguridad.
3. El organismo notificado deberá estar en condiciones de facilitar conocimientos técnicos en cuestiones marinas.

Un organismo notificado podrá efectuar evaluaciones de la conformidad para cualquier operador económico establecido dentro o fuera de la CE.

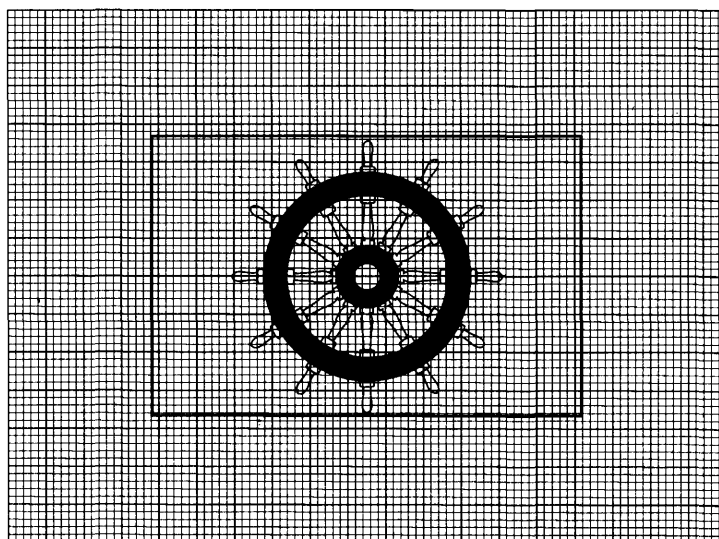
Un organismo notificado podrá llevar a cabo evaluaciones en cualquier Estado miembro o en otro Estado no perteneciente a la CE, utilizando los medios de que dispone en su lugar principal de actividad o con el personal de su filial en el extranjero.

En el caso de que los procedimientos de evaluación de la conformidad los lleve a cabo una filial del organismo notificado, toda la documentación relacionada con dichos procedimientos la expedirá el propio organismo notificado en su nombre, y no en nombre de la filial.

Sin embargo, una filial del organismo notificado que esté establecida en otro Estado miembro podrá expedir documentos relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad si es notificada por este último Estado miembro.

*ANEXO D***MARCA DE CONFORMIDAD**

La marca de conformidad será diseñada de la siguiente manera:



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

Los diversos componentes de la marca de conformidad tendrán aproximadamente la misma altura, que no podrá ser inferior a 5 mm.

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