



Bruselas, 17.12.2012
COM(2012) 772 final

2012/0358 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre equipos marinos y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 437 final}

{SWD(2012) 438 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Antecedentes

Los equipos marinos representan una parte importante del valor de los buques de nueva construcción, y su calidad y buen funcionamiento resultan cruciales para la seguridad de los buques y sus tripulaciones, así como para evitar accidentes marítimos y la contaminación del medio marino.

Los convenios internacionales sobre seguridad marítima contemplan requisitos específicos para el equipamiento adecuado de los buques, y exigen a los Estados del pabellón que comprueben que el equipo embarcado cumple determinados requisitos de seguridad, construcción y rendimiento, y expidan los correspondientes certificados. A tal fin, la Organización Marítima Internacional (OMI) y los organismos de normalización internacionales y europeos elaboran normas de ensayo para los equipos marinos. La OMI desarrolla los requisitos de los convenios y las normas de ensayo, y los actualiza mediante una serie de instrumentos, como los Códigos, las Resoluciones y las Circulares.

Los convenios internacionales y las normas de ensayo dejan un margen de discreción a las administraciones del pabellón. Si bien, por regla general, los instrumentos de la OMI que establecen requisitos y normas de ensayo son obligatorios, la tradición de trabajo consensuado que caracteriza a esta Organización puede llevar en ocasiones a adoptar importantes normas de seguridad para los equipos marinos mediante instrumentos no vinculantes. Por la misma razón, algunos instrumentos de la OMI a veces prevén plazos excesivamente generosos para su aplicación o incluso no los contemplan.

En su propuesta de Directiva sobre equipos marinos, presentada en el año 1995, la Comisión definía claramente los problemas a los que se enfrentaba el mercado interior debido a este estado de cosas y a la ausencia de armonización en el sector de la construcción naval de la Unión Europea¹. Los Estados miembros se mostraron reticentes con respecto a la aceptación mutua de sus respectivos certificados de conformidad, incluso cuando existían requisitos comparables, al menos no sin controles nacionales adicionales, lo que dio lugar a la adopción de diversos procedimientos de aprobación para el mismo equipo. La Comisión señaló que la armonización conduciría a la eliminación de importantes problemas administrativos y abriría el mercado interior a los equipos marinos certificados en los Estados miembros, con las consiguientes economías de escala.

Así pues, la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos² establecía reglas comunes para acabar con las diferencias en la aplicación de las normas internacionales por medio de una serie de requisitos claramente identificados y procedimientos de certificación uniformes. Actualmente, estas reglas comunes siguen siendo necesarias para el buen funcionamiento del mercado interior en el sector de la construcción naval y para garantizar un alto nivel de seguridad y protección ambiental.

¹ Véase COM(1995) 269 final.

² DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

1.2. Experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva 96/98/CE

La experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva sobre equipos marinos ha puesto de manifiesto que el texto vigente no cumple plenamente sus objetivos en los cuatro ámbitos siguientes:

1.2.1. Determinación de los requisitos aplicables. Modificación periódica del anexo A de la Directiva

Los requisitos técnicos específicos y las normas de ensayo aplicables a los equipos cubiertos por la Directiva se enumeran en su anexo A. En vista de la necesidad de mantenerlo al día con respecto a los textos normativos adoptados por la OMI y, en su caso, por los organismos de normalización internacionales y europeos, el anexo A debe actualizarse periódicamente.

Los instrumentos y las normas internacionales de la OMI establecen normalmente un plazo razonable entre su adopción y su entrada en vigor, que en la mayoría de los casos oscila entre doce y veinticuatro meses. El sistema debería poder incorporar los nuevos requisitos en la legislación nacional en ese plazo, algo que no ocurre actualmente. Hasta ahora no ha sido posible cumplir plenamente dichos plazos y el retraso en la incorporación de los requisitos de la OMI en los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados miembros ha alcanzado en ocasiones máximos históricos de varios años.

Todo ello produce alteraciones significativas en el sector, que debe ajustarse a diferentes normas para el mercado europeo y los mercados internacionales y tiene dificultades para determinar cuáles son los requisitos aplicables. El riesgo de que los buques europeos sean detenidos en puertos extranjeros va en aumento.

1.2.2. Calidad de la labor de los organismos notificados

El grado de control que ejercen las administraciones de los Estados miembros sobre los organismos notificados es muy desigual, e incluso insuficiente. Actualmente, las disposiciones de la Directiva relativas a los organismos notificados no establecen referencias de calidad detalladas para dichos organismos ni procedimientos eficaces para su control por parte de los Estados miembros. Dado que el buen funcionamiento de los procedimientos de verificación de la conformidad constituyen el principal medio para evitar la entrada de equipos no conformes en el mercado, el sector ha expresado su preocupación por la posibilidad de que, debido a estas deficiencias, tenga que hacer frente a la competencia desleal de entidades que quieran aprovecharse de esta situación.

1.2.3. Vigilancia del mercado

La mayoría de los equipos marinos se embarcan durante la construcción o reparación de los buques, en cualquier parte del mundo y sobre todo fuera de las fronteras de la UE. Así pues, los equipos marinos que entran en el territorio físico de los Estados miembros tan solo representan una pequeña parte de los equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva.

No obstante, la Directiva permite la vigilancia del mercado para los equipos todavía no embarcados y no contempla ningún marco detallado, hasta el punto de que dicha vigilancia parece más una opción que una obligación. Por consiguiente, el régimen contemplado en la Directiva no se adapta a la realidad del mercado y, en la práctica, plantea muchas dificultades a los Estados miembros para ejercer con eficacia la vigilancia del mercado.

Por lo tanto, resulta poco probable que la vigilancia del mercado ofrezca a las autoridades nacionales información suficiente para impedir la instalación de productos no conformes a bordo de buques de la UE. Ello tiene un efecto negativo directo en la seguridad y perjudica a los fabricantes que cumplen las disposiciones de la Directiva, que deben hacer frente a los problemas derivados de la competencia desleal y las falsificaciones.

1.2.4. Cláusula de salvaguardia

La experiencia ha puesto de manifiesto deficiencias estructurales en el mecanismo de las cláusulas de salvaguardia establecido actualmente en la Directiva sobre equipos marinos. No existen incentivos para que los Estados miembros lleven a cabo un procedimiento exhaustivo en el marco de la vigilancia del mercado y adopten medidas restrictivas para que los ensayos por muestreo sean realizados únicamente por organismos independientes y con garantías de fiabilidad suficientes. El texto vigente no obliga a los Estados miembros a escuchar las explicaciones del fabricante ni a poner a su disposición mecanismos de recurso, y mucho menos a pedir inicialmente la corrección voluntaria de las posibles deficiencias. Todo ello puede llevar, como en el caso anteriormente mencionado, a una notificación prematura a la Comisión y, por ende, a la transferencia a esta del examen detallado del fondo, lo que impone también a la Comisión una carga que sobrepasa sus recursos y capacidades técnicas, incluso con la ayuda de la Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM).

Además, el actual mecanismo de cláusulas de salvaguardia es pesado y lento y puede perjudicar durante mucho tiempo la reputación profesional de los fabricantes hasta que el asunto queda definitivamente resuelto.

1.3. El nuevo marco legislativo para la comercialización de mercancías dentro del territorio de la UE (NML)

El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93³, establece un marco común de la UE para la acreditación y vigilancia del mercado. La Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo⁴, establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para la elaboración de la legislación de la UE al objeto de armonizar las condiciones para la comercialización de productos (legislación de armonización de la UE). De conformidad con su artículo 2, la legislación de armonización de la UE recurrirá a los principios generales establecidos en la presente Decisión y a las disposiciones de referencia pertinentes y de los anexos I, II y III. No obstante, la legislación de la UE podrá apartarse de estos principios generales y disposiciones de referencia cuando resulte apropiado para tener en cuenta las especificidades del sector pertinente, especialmente cuando ya existan ordenamientos específicos y exhaustivos.

³ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁴ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

1.4. Objetivos de la propuesta

1.4.1. Objetivos generales

Con arreglo a los artículos 90 y 91 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la política común de transportes deberá contribuir a los objetivos generales de los Tratados y, por ende, a la libre circulación de mercancías, y contemplar medidas para garantizar la seguridad del transporte. En el marco de la política común de transportes y teniendo en cuenta las especificidades de los equipos marinos, la iniciativa propuesta persigue un doble objetivo general:

- mejorar los mecanismos de aplicación y cumplimiento de la Directiva sobre equipos marinos, contribuyendo así al buen funcionamiento del mercado interior para los equipos marinos, un alto nivel de seguridad en el mar y la prevención de la contaminación marina;
- simplificar el marco regulador y, al mismo tiempo, garantizar la aplicación y transposición armonizadas de los requisitos de la OMI en todos los Estados miembros de la UE, contribuyendo así a crear las condiciones necesarias para la competitividad del sector en la Unión de conformidad con el artículo 173 del TFUE.

1.4.2. Objetivos específicos

Este doble objetivo general puede traducirse en objetivos más específicos:

- encontrar la manera óptima de adaptar la Directiva sobre equipos marinos al nuevo marco legislativo tal como se establece en el artículo 2 de la Decisión 768/2008/CE (Decisión relativa al NML), teniendo debidamente en cuenta las especificidades de los equipos marinos en los ámbitos de la vigilancia del mercado, la evaluación de la conformidad de los productos y las obligaciones de los actores de la cadena de distribución.
- abreviar, simplificar y aclarar la transposición de las modificaciones de las normas de la OMI a los ordenamientos jurídicos nacionales y europeo.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DEL IMPACTO

Aparte de los contactos mantenidos periódicamente con las partes interesadas desde la entrada en vigor, en 1997, de la Directiva sobre equipos marinos, en el año 2008 se consultó de nuevo a dichas partes, con motivo de la puesta en marcha del ejercicio de examen, mediante cuestionarios dirigidos a los Estados miembros, al sector y al Grupo MARED de organismos notificados. El 27 de noviembre de 2008 se celebró en Bruselas una reunión oficial de consulta con las partes interesadas. En el mes de abril de 2012, la Comisión volvió a ponerse en contacto con todas las partes interesadas para conocer sus puntos de vista sobre las posibles modificaciones de la Directiva u obtener nuevos datos. Las respuestas recibidas vinieron a confirmar en gran medida los problemas ya examinados.

La evaluación de impacto se centró en dos alternativas a la hipótesis de referencia (*statu quo*), a saber, una adaptación máxima al NML y una adaptación condicional; esta última permitiría adoptar una serie de medidas específicas de la Directiva sobre equipos marinos para tener en

cuenta las características particulares del sector. El análisis puso de manifiesto que, aunque ambas opciones eran adecuadas en general, la adaptación condicional era la solución más eficaz y menos onerosa y, al mismo tiempo, tendría las repercusiones económicas, sociales y medioambientales más favorables.

El Comité de Evaluación de Impacto de la Comisión fue consultado en dos ocasiones, a saber, en septiembre de 2009 y en agosto de 2012. Las observaciones sobre la versión inicial llevaron a una reformulación pormenorizada de la evaluación del impacto; por ejemplo, se introdujo mayor claridad en la descripción de los problemas, se reestructuraron las opciones de actuación y se redujo el tamaño del documento. En su segundo dictamen, el Comité formuló una serie de recomendaciones adicionales que se han incorporado al documento final.

La evaluación completa puede consultarse en el informe de evaluación del impacto que acompaña a esta propuesta y también en:

http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 100, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

3.2. Principios de subsidiariedad y proporcionalidad

Se cumplen plenamente los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

El resultado de la armonización a nivel de la UE es una serie de requisitos claramente definidos y procedimientos de certificación uniformes capaces de garantizar un alto nivel de seguridad y protección ambiental y de promover el buen funcionamiento del mercado interior.

Las acciones de los Estados miembros por sí solas no son suficientes para alcanzar plenamente los objetivos de la Unión Europea en el sector de la construcción naval y podrían lograrse mejor con la intervención de la UE.

Sin embargo, la propuesta de Directiva no contempla especificaciones técnicas detalladas aplicables a los equipos marinos incluidos en su ámbito de aplicación, sino que se limita a establecer la obligatoriedad del cumplimiento de los requisitos y las normas de ensayo contempladas en los instrumentos internacionales y a ofrecer un mecanismo para la aplicación uniforme de dichos requisitos y normas. Si bien se armonizan los procedimientos para verificar la conformidad, la aplicación queda totalmente en manos de los Estados miembros, que siguen siendo responsables de que los equipos marinos que se embarcarán a bordo de los buques de la UE cumplan los requisitos de la Directiva. En caso de que un Estado miembro adopte medidas restrictivas respecto a los equipos no conformes, la Comisión solo intervendría si se plantean objeciones contra dichas medidas en un plazo razonable. Por consiguiente, la acción de la UE no va más allá de lo estrictamente necesario para alcanzar los objetivos mencionados en la sección 2.3.

3.3. Instrumentos elegidos

Una Directiva sigue siendo el instrumento más adecuado para alcanzar los objetivos de la propuesta. Las medidas previstas representan una importante modificación de las disposiciones de la Directiva 96/98/CE y, por consiguiente, en aras de una mayor claridad, esta última debería derogarse y sustituirse por una nueva Directiva.

4. IMPLICACIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene implicaciones presupuestarias. No se prevé que las tareas encomendadas a la Comisión, incluidas aquellas para las que se prevé la asistencia de la Agencia Europea de Seguridad Marítima, vayan a aumentar en general la carga de trabajo, y, además, dichas tareas se llevarán a cabo con los recursos que ya existen.

5. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

El **artículo 1** define los objetivos de la propuesta de conformidad con los objetivos pertinentes establecidos en los Tratados, tal como se indica en la sección 1.4 de la presente exposición de motivos.

El ámbito de aplicación de la Directiva se define en el **artículo 3**. Los equipos marinos se colocan a bordo de los buques durante su construcción, reparación o aprovisionamiento. Aunque los equipos marinos también se comercializan dentro de las fronteras de la UE, el ámbito de aplicación de la Directiva se define por referencia a los equipos que: a) se instalarán a bordo de un buque que enarbole el pabellón de un Estado miembro, y b) para los que los convenios internacionales prevean la aprobación por parte del Estado del pabellón. De manera similar, se excluye la aplicación de Directivas concurrentes, puesto que solo la Directiva sobre equipos marinos puede garantizar que los equipos marinos embarcados en buques de la UE cumplan los requisitos de los convenios e instrumentos internacionales.

Los requisitos de los equipos marinos se definen en el **artículo 4** por referencia a los convenios e instrumentos internacionales. Como exigen estos últimos, la demostración de la conformidad se limita a las normas de ensayo específicas aplicables. Dada la necesidad de garantizar en todo momento la coherencia con el marco reglamentario internacional, debe aplicarse la versión más reciente de estos requisitos y estas normas. Esta actualización automática es acorde con la política general de la UE en el ámbito de la seguridad marítima. La actualización automática no se aplica a las normas de ensayo, ya que la experiencia ha demostrado que dicha actualización puede tener efectos desproporcionados.

El **artículo 5** refleja otro elemento distintivo del sector de la construcción naval, a saber, que el Estado del pabellón tiene la responsabilidad de velar por que únicamente se instalen en los buques que enarbolan su pabellón equipos debidamente aprobados de conformidad con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales. Los equipos deberán seguir siendo conformes con dichos requisitos, a menos que los requisitos que adopte posteriormente la OMI se apliquen a equipos ya embarcados.

El **artículo 6** establece los fundamentos para la libre circulación de equipos marinos dentro del territorio de la UE, sobre la base del concepto del reconocimiento mutuo entre los Estados miembros de los equipos que cumplan lo dispuesto en la Directiva. El **artículo 7** regula el caso particular de la transferencia de un buque al registro de un Estado miembro tomando

como base el principio del cumplimiento de lo dispuesto en la Directiva, pero permite la aceptación de equipos equivalentes a fin de no imponer una carga desproporcionada e injustificada a los propietarios de los buques ni penalizar a determinados pabellones de la UE.

El **artículo 8** refleja la prioridad concedida a la normativa internacional de seguridad marítima, acorde con la naturaleza mundial del transporte marítimo. Sin embargo, es necesario garantizar que, en el caso de que la OMI no elabore normas adecuadas, este hecho no afecte a los objetivos de la Directiva y, por lo tanto, se deben otorgar poderes a la Comisión para que elabore especificaciones adecuadas mediante actos delegados, a la espera de que se elaboren las normas internacionales pertinentes.

Los **artículos 9 a 11** versan sobre la marca de la rueda de timón. Al igual que en la Directiva vigente, se requiere una marca específica para distinguir los equipos que cumplen los requisitos de los convenios internacionales en materia de seguridad marítima, que pueden ser diferentes de los contemplados en otros instrumentos de armonización de la UE que se aplican a equipos de naturaleza similar, pero que no están destinados a utilizarse o instalarse a bordo de buques. No obstante, se aplican *mutatis mutandis* los principios generales por los que se rige el mercado CE, en particular los establecidos en el Reglamento (CE) nº 765/2008. A fin de facilitar el control por parte de las autoridades del Estado del pabellón y el Estado rector del puerto y de luchar contra las falsificaciones, el artículo 11 ofrece la posibilidad de utilizar una etiqueta electrónica además de la marca de la rueda de timón o en sustitución de esta.

Los **artículos 12 a 14** incorporan las disposiciones de referencia de la Decisión 768/2008/CE en lo referente a las obligaciones concretas de los agentes económicos. Es necesario tener en cuenta: a) que solo una pequeña parte de los equipos marinos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva se comercializan dentro de las fronteras de la UE, normalmente por parte de astilleros de construcción y reparación de buques, y b) que, como se ha señalado, los Estados miembros tienen la obligación concreta de velar por que solo se embarquen equipos conformes a bordo de los buques que enarbolan su pabellón. A resultados de lo anterior: a) en el caso de los importadores, el acto de colocar la marca supone la asunción de responsabilidades y el cumplimiento de obligaciones, por ejemplo, permitir el acceso a sus locales a las autoridades nacionales encargadas de la vigilancia del mercado, b) la designación de un representante autorizado es ahora obligatoria para los fabricantes establecidos fuera de la UE, y c) en el caso de los importadores y distribuidores, sus obligaciones respectivas se han limitado a las que incumben al sector, es decir, la cooperación con la vigilancia del mercado y, en el caso de los importadores, una identificación clara.

En el **artículo 15** se enumeran los procedimientos de evaluación de la conformidad que tienen a su disposición los fabricantes, y se explican con mayor detalle en el **anexo II**. Entre los módulos previstos en la Decisión 768/2008/CE sobre un marco común para la comercialización de los productos se mantienen únicamente los que son acordes con los requisitos de aprobación específica por el Estado del pabellón establecidos en los convenios e instrumentos internacionales. Se han introducido ligeras adaptaciones en el texto con el mismo fin. Para facilitar la protección de los legítimos derechos de propiedad intelectual, todos los módulos contemplan la obligación del fabricante de presentar al organismo notificado una copia certificada de la patente, licencia o documento por el cual el solicitante afirma tener derecho a fabricar, utilizar, vender u ofrecer en venta el equipo marino o utilizar su marca. Este documento debe facilitarse a los tribunales competentes que lo soliciten.

Con respecto a la declaración UE de conformidad, el **artículo 16** adapta la Directiva a la Decisión 768/2008/CE. Al igual que la colocación de la marca de la rueda de timón, el acto de

redactar una declaración de conformidad genera responsabilidades y obligaciones para el fabricante en virtud de la Directiva. Otras disposiciones establecen la obligación de depositar copias de la declaración ante el organismo notificado correspondiente y de tener la declaración siempre disponible a bordo, lo que facilitará considerablemente el control por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, del Estado del pabellón y las autoridades del Estado rector del puerto, a cambio de una carga administrativa adicional insignificante.

Los **artículos 17 a 26 y los anexos III a V** incorporan las disposiciones de referencia de la Decisión 768/2008/CE en materia de notificación, autoridades notificantes, organismos notificados y sus respectivos regímenes. Esta inclusión permitirá a los Estados miembros recurrir a la acreditación, lo que podría ayudar a paliar la escasez crónica de recursos de las administraciones marítimas nacionales. Por otra parte y a fin de reforzar el control de los organismos notificados en un contexto en el que la totalidad del proceso, es decir, el diseño, los ensayos, la certificación, la producción, la entrega y el embarque de los equipos marinos, puede ocurrir fuera de las fronteras de la UE, se han añadido dos salvaguardias adicionales a la obligación de control habitual de los Estados miembros: en primer lugar, el control de los organismos notificados deberá realizarse al menos cada dos años, y en segundo lugar, la Comisión⁵ podrá participar en las auditorías en calidad de observador. En lo tocante a los organismos notificados, se ha descartado la posibilidad de que los fabricantes cuenten con un organismo notificado interno, dado que no se considera adecuada para el restringido número de opciones de procedimientos de evaluación de la conformidad antes mencionados.

En virtud de los **artículos 27 a 31**, la Directiva se adapta plenamente al marco general de vigilancia del mercado de la UE, incluso en lo relativo al procedimiento de salvaguardia. Teniendo en cuenta que puede ser necesario realizar controles a bordo, estos se regulan en el artículo 27. El artículo 29 contempla dos elementos específicos adicionales que presuntamente son necesarios en el sector de la construcción naval.

- Si la Comisión considera que la evaluación técnica realizada por el Estado miembro en cuestión ha sido equitativa y objetiva, no estará obligada a repetir esta evaluación al examinar las medidas restrictivas adoptadas por dicho Estado miembro en relación con los equipos no conformes. El objetivo es garantizar que la carga impuesta a la Comisión sea proporcional a los medios de los que dispone y alentar a los Estados miembros a velar por la equidad del procedimiento y a adoptar todas las medidas necesarias para llevar a cabo una evaluación exhaustiva y objetiva de los riesgos.
- Es necesario prever la posibilidad de que se detecten deficiencias en las normas de la OMI, en cuyo caso se prevé un mecanismo similar al descrito en el artículo 8.

Los **artículos 32 a 34** recogen el régimen específico para circunstancias excepcionales, que se ha tomado en gran medida de la Directiva vigente. Este régimen se refiere a excepciones en casos de innovación técnica o con fines de ensayo y evaluación. Y lo que es más importante, se prevén soluciones para aquellos casos en que los buques no puedan conseguir en condiciones razonables equipos provistos de la marca de la rueda de timón en puertos situados fuera de la UE o cuando dichos equipos se hayan agotado en el mercado. En todos estos casos, los Estados miembros podrán autorizar el embarque de equipos sin la marca de la rueda de timón, sin perjuicio de las limitaciones de procedimiento necesarias para evitar que dichas excepciones impidan alcanzar los objetivos de la Directiva.

⁵ Cabe recordar que, como se señala en el considerando 17, la Agencia Europea de Seguridad Marítima asiste a la Comisión en la aplicación de la Directiva y en las tareas que le han sido encomendadas.

El **artículo 35** es parte esencial de la arquitectura de la nueva Directiva, que presenta tres elementos distintivos:

- La obligación de que los equipos marinos cumplan los requisitos específicos de diseño, construcción y rendimiento establecidos en los instrumentos internacionales, incluidas las normas de ensayo aplicables definidas por el legislador, se aplicará de manera uniforme otorgando poderes a la Comisión para que identifique en estos instrumentos los requisitos y las normas correspondientes a cada dispositivo. Esta identificación se llevará a cabo mediante actos de ejecución. Como se muestra en la evaluación de impacto, se prevé que la utilización de Reglamentos de ejecución resuelva los problemas de retrasos e inseguridad jurídica antes descritos debido, entre otras cosas, a que ya no será necesaria su transposición al ordenamiento jurídico de los Estados miembros.
- En segundo lugar, también se facultará a la Comisión para que adopte criterios y procedimientos comunes con vistas a la aplicación de estos requisitos y normas, medida que resulta necesaria para evitar que las distintas interpretaciones de los Estados miembros (por ejemplo, en materia de plazos, ámbito de aplicación o aplicación técnica) afecten a la seguridad o al buen funcionamiento del mercado interior. A este respecto se tendrán en cuenta los trabajos preparatorios realizados por el grupo de organismos notificados que establece la Directiva. En este caso, la utilización de actos de ejecución se ha considerado la forma más adecuada de actuar.
- Por último se encomienda a la Comisión la tarea de reunir y publicar un importante paquete de información, que permitirá codificar y ampliar la práctica actual y facilitará la aplicación de la Directiva por parte de todos los actores, tal como se propuso durante las consultas a las partes interesadas.

La coherencia de la nueva Directiva con el marco reglamentario internacional queda garantizada mediante los poderes que el **artículo 36** otorga a la Comisión para que pueda adoptar actos delegados a fin de actualizar la lista de convenios internacionales aplicables y de organizaciones de normalización, así como las referencias a las normas internacionales y europeas que recoge la Directiva. Se contempla un criterio específico que permite a la Comisión determinar los convenios pertinentes (a saber, la obligación de aprobación de los equipos marinos por parte del Estado del pabellón), de modo que la actualización de la lista por parte de la Comisión no pueda constituir una ampliación indirecta del ámbito de aplicación de la Directiva que se define en el artículo 3.

El **artículo 40** prevé la derogación de la Directiva 96/98/CE y establece las disposiciones transitorias necesarias.

Los **artículos 37 (Ejercicio de la delegación), 38 (Procedimientos de comité), 39 (Transposición), 41 (Entrada en vigor) y 42 (Destinatarios)** recogen disposiciones legislativas ordinarias.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre equipos marinos y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 100, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La dimensión mundial de la navegación exige que la Comisión aplique y apoye el marco reglamentario internacional en materia de seguridad marítima. Los convenios internacionales sobre seguridad marítima exigen que los Estados del pabellón garanticen que el equipo embarcado cumpla determinadas normas de seguridad en materia de diseño, construcción y rendimiento, y expidan los correspondientes certificados. A tal fin, la Organización Marítima Internacional (OMI) y los organismos internacionales y europeos de normalización han elaborado normas detalladas de rendimiento y ensayo para algunos tipos de equipos marinos.
- (2) Los instrumentos internacionales dejan un amplio margen de discreción a las administraciones del pabellón. Esta ausencia de armonización hace que existan distintos niveles de seguridad en los productos que las autoridades nacionales competentes han certificado como conformes con dichos convenios y normas, lo que afecta al buen funcionamiento del mercado interior, dado que los Estados miembros aceptan difícilmente que en los buques que enarbolan su pabellón se embarquen equipos certificados en otro Estado miembro sin verificación adicional.

¹ DO C... de ..., p... .

² DO C... de ..., p... .

- (3) La armonización a nivel de la Unión resuelve estos problemas. La Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos³ establecía reglas comunes para eliminar las diferencias en la aplicación de las normas internacionales mediante una serie de requisitos claramente identificados y procedimientos de certificación uniformes.
- (4) La legislación de la Unión cuenta con otros instrumentos que establecen requisitos y condiciones, entre otras cosas, para garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior o con fines medioambientales, para determinados productos de carácter similar a los equipos utilizados a bordo de los buques, pero que no cumplen las normas internacionales, las cuales pueden divergir considerablemente de la legislación interna de la UE y evolucionan de forma constante. Por consiguiente, los Estados miembros no pueden certificar estos productos con arreglo a los convenios internacionales de seguridad marítima aplicables. Por ello, los equipos que se instalarán a bordo de buques de la UE de conformidad con normas internacionales de seguridad deben registrarse exclusivamente por la presente Directiva, la cual se considerará en todos los casos la *lex specialis*; por otra parte, habría que establecer un marcado específico para indicar que el equipo que lo lleve cumple los requisitos establecidos en los convenios e instrumentos internacionales correspondientes.
- (5) La experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva 96/98/CE ha puesto de manifiesto que es necesario adoptar medidas adicionales para mejorar los mecanismos de aplicación y cumplimiento de dicha Directiva, simplificar el marco regulador y garantizar, al mismo tiempo, la aplicación y transposición armonizada de los requisitos de la OMI en toda la Unión.
- (6) Por consiguiente, deben establecerse requisitos para que los equipos marinos cumplan las normas de seguridad contempladas en los instrumentos internacionales aplicables, incluidas las normas de ensayo pertinentes, de modo que el equipo que cumpla dichos requisitos pueda circular libremente en el mercado interior e instalarse a bordo de buques que enarbolan el pabellón de cualquiera de los Estados miembros.
- (7) La Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos⁴, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. La presente Decisión constituye, pues, un marco general de naturaleza horizontal para la futura legislación de armonización de las condiciones de comercialización de los productos y un texto de referencia para la legislación vigente en este ámbito. Este marco general ofrece soluciones adecuadas para los problemas identificados en la aplicación de la Directiva 96/98/CE. Por lo tanto es necesario incorporar las definiciones y disposiciones de referencia de la Decisión 768/2008/CE en la presente Directiva mediante las adaptaciones que exigen las características específicas del sector de la construcción naval.
- (8) Dado que los equipos marinos se embarcan a bordo de los buques en el momento de su construcción o reparación en todo el mundo, la vigilancia del mercado resulta especialmente difícil y no puede realizarse con eficacia mediante los controles fronterizos. Por lo tanto, es necesario brindar a las autoridades responsables de la

³ DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

⁴ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

vigilancia del mercado y a los funcionarios de control del Estado rector del puerto medios específicos para facilitar su tarea, como por ejemplo, la posibilidad de utilizar etiquetas electrónicas para sustituir o complementar la marca de la rueda de timón.

- (9) De forma similar, es necesario establecer las responsabilidades de los agentes económicos de manera que sean proporcionadas y no discriminatorias para aquellos que están establecidos en la Unión, teniendo en cuenta que una parte importante de los equipos marinos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva nunca se importarán ni distribuirán en el territorio de los Estados miembros.
- (10) La mejor manera de demostrar el cumplimiento de las normas de ensayo internacionales es llevar a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad, como los establecidos en la Decisión 768/2008/CE. Sin embargo, los fabricantes solo deben utilizar los procedimientos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos de los instrumentos internacionales.
- (11) A fin de garantizar un procedimiento equitativo y eficaz de examen en caso de sospecha de posible incumplimiento, debe alentarse a los Estados miembros a adoptar todas las medidas que propicien una evaluación exhaustiva y objetiva de los riesgos; si la Comisión considera que se ha cumplido esta condición, no estará obligada a repetir dicha evaluación al examinar las medidas restrictivas adoptadas por los Estados miembros en relación con los equipos no conformes.
- (12) La utilización de equipos marinos que no lleven la marca de conformidad puede permitirse en circunstancias excepcionales, en particular cuando un buque no pueda obtener equipos provistos de la marca de la rueda de timón en un puerto o instalación situado fuera de la Unión o cuando dichos equipos se hayan agotado en el mercado.
- (13) Es necesario velar por que los objetivos de esta Directiva no se vean afectados por las deficiencias de las normas de ensayo aplicables ni tampoco en el caso de que la OMI no elaborara normas adecuadas para los equipos marinos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. También es necesario adoptar criterios técnicos adecuados de modo que las etiquetas electrónicas puedan colocarse de una forma segura y fiable. Es necesario igualmente mantener actualizados una serie de elementos no esenciales de la presente Directiva, a saber, la lista de convenios internacionales que establecen requisitos de seguridad para equipos marinos, que se recoge en el artículo 2, apartado 3, y las referencias a normas concretas, que figuran en el anexo III. Por ello, la competencia para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea debe delegarse a la Comisión para que pueda adoptar con carácter provisional especificaciones técnicas y normas de ensayo armonizadas, y modificar dichas listas y referencias. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que proceda, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación.
- (14) A la hora de preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe transmitir de manera simultánea, oportuna y apropiada los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (15) Con el fin de alcanzar los objetivos de la presente Directiva, los instrumentos internacionales deben aplicarse de forma uniforme en el mercado interior. Por ello es necesario identificar de forma clara y oportuna los requisitos de diseño, construcción y

rendimiento para cada equipo marino para el que los convenios internacionales exijan la aprobación por parte del Estado del pabellón, así como las correspondientes normas de ensayo establecidas en los instrumentos internacionales para dicho equipo, y adoptar criterios y procedimientos comunes para la aplicación de dichos requisitos y normas por los organismos notificados, las autoridades de los Estados miembros y los agentes económicos. Asimismo es necesario velar por que la instalación a bordo de equipos sin la marca de la rueda de timón solo se permita en casos excepcionales y debidamente motivados.

- (16) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de esta Directiva, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión, que deberá ejercerlas de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión⁵.
- (17) De conformidad con el Reglamento (CE) n° [...], la Agencia Europea de Seguridad Marítima presta asistencia a la Comisión en la aplicación eficaz de los actos legislativos vinculantes de la UE en la materia y en la realización de las tareas encomendadas a la Comisión en virtud de dicho Reglamento.
- (18) Puesto que los Estados miembros no pueden alcanzar plenamente por sí solos los objetivos de la presente Directiva, a saber, mejorar la seguridad en el mar y prevenir la contaminación marina mediante la aplicación uniforme de los instrumentos internacionales relativos a los equipos que se instalan a bordo de los buques, y garantizar la libre circulación de estos equipos en la Unión y, dado que, debido a la escala de intervención, dichos objetivos pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión, la UE puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en ese mismo artículo, la presente Directiva no va más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,
- (19) Las medidas que se adopten representan una importante modificación de las disposiciones de la Directiva 96/98/CE y, por consiguiente, en aras de una mayor claridad, esta última debería derogarse y sustituirse por una nueva Directiva.

⁵ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Capítulo 1

Disposiciones generales

Artículo 1

Objetivo

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 los equipos marinos que se instalen a bordo de buques de la UE y garantizar la libre circulación de dichos equipos en 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», un buque cuyos certificados de seguridad han sido expedidos por los Estados miembros o en nombre de estos con arreglo a los convenios internacionales, excepto los buques para los cuales la administración de un Estado miembro expida un certificado a solicitud de la administración de un país tercero;
- (3) «convenios internacionales», los convenios, junto con sus protocolos y códigos de aplicación obligatoria, adoptados bajo los auspicios de la Organización Marítima Internacional (OMI), que establecen requisitos específicos para la aprobación por parte del Estado del pabellón de los equipos que se instalarán a bordo de los buques. Estos convenios comprenden:
 - el Convenio internacional sobre líneas de carga de 1966 (LL66),
 - el Convenio sobre reglas internacionales para prevenir colisiones en el mar de 1972 (COLREG),
 - el Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques de 1973 (MARPOL),
 - el Convenio Internacional para la seguridad de la vida humana en el mar de 1974 (SOLAS),

- el Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques de 2004 (BWMC);
- (4) «normas de ensayo», las normas de ensayo para equipos marinos fijadas 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),
 - la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT)
 - el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI),
 - la Comisión, de conformidad con la presente Directiva,
 - las autoridades reguladoras reconocidas en los acuerdos de reconocimiento mutuo en los que la Unión Europea es parte.
- (5) «instrumentos internacionales», los convenios internacionales pertinentes y las resoluciones y circulares pertinentes de la Organización Marítima Internacional que aplican dichos convenios, 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 de equipos marinos en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial.
- (9) «introducción en el mercado», 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 comercial;
- (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 su nombre en una serie de tareas específicas;
- (12) «importador», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca equipos marinos de un país tercero en el mercado de la UE;

- (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», la acreditación definida en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶;
- (16) «organismo nacional de acreditación», organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) nº 765/2008;
- (17) «evaluación de la conformidad», el proceso para demostrar si los equipos marinos cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva, de conformidad con el artículo 15;
- (18) «organismo de evaluación de la conformidad», 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 embarcados a bordo de buques de la UE;
- (20) «retirada», toda medida destinada a prevenir la comercialización de equipos marinos de la cadena de suministro;
- (21) «declaración UE de conformidad», 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 que se instalen 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.
2. Pese al hecho de que los equipos marinos 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, los equipos marinos solo estarán sujetos a la presente Directiva.

⁶ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

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. Los requisitos y normas mencionados en los apartados 1 y 2 se aplicarán de manera uniforme, de conformidad con el artículo 35, apartados 2 y 3.
4. Los instrumentos internacionales, salvo las normas de ensayo, se aplicarán en su versión más reciente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷.

Artículo 5

Aplicación

1. Al expedir, refrendar o renovar los certificados de los buques que enarboles su pabellón de conformidad con los convenios internacionales, los Estados miembros velarán por que los equipos marinos embarcados en 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 enarboles su pabellón cumplan los requisitos de los instrumentos internacionales aplicables a los equipos ya embarcados. Estos requisitos se aplicarán de manera uniforme de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35, apartado 4.

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 enarboles su pabellón ni la renovación de dichos certificados.

⁷ DO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

Artículo 7

Transferencia de un buque al registro de un Estado miembro

1. En el caso de que un buque nuevo, independientemente de su pabellón, no esté registrado en un Estado miembro y vaya a ser registrado en 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, cumplen las disposiciones de la presente Directiva y llevan la marca de la rueda de timón o equivalen, a juicio de la administración de dicho Estado miembro, a equipos marinos homologados con arreglo a la presente Directiva.
2. Si el equipo no lleva la marca de la rueda de timón o la administración citada considera que no es equivalente, tendrá que ser sustituido.
3. Cuando, de conformidad con el presente artículo, se considere que un equipo es equivalente, el Estado miembro expedirá 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 embarcado, 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 y el Consejo⁸, la Unión instará a la OMI a elaborar 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. En caso de que la OMI no haya elaborado normas internacionales adecuadas para un determinado equipo marino, se facultará a la Comisión para que adopte, mediante actos delegados y de conformidad con el artículo 37, especificaciones técnicas y normas de ensayo armonizadas para dicho equipo cuando sea necesario, a fin de eliminar una amenaza inaceptable para la seguridad o el medio ambiente. Estas especificaciones y normas se aplicarán de forma provisional hasta que la OMI haya adoptado normas adecuadas.

⁸ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

Capítulo 2

La marca de la rueda de timón

Artículo 9

La 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. Esta marca 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 esta marca quedará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30, apartados 1, 3, 4, 5 y 6, del Reglamento (CE) nº 765/2008, en los que las referencias al mercado 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. 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 de las dos últimas cifras 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 su representante autorizado.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen por el que se rige la marca de la rueda de timón y adoptarán las medidas oportunas en caso de que se haga un uso incorrecto de la misma. Los Estados miembros establecerán también las correspondientes sanciones, que podrán ser sanciones penales en caso de infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionales a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del mercado.

Artículo 11

Etiqueta electrónica

1. La marca de la rueda de timón podrá ir acompañada o ser sustituida por una forma de etiqueta electrónica adecuada y fiable. En tal caso, los artículos 9 y 10 se aplicarán *mutatis mutandis*, según convenga.
2. La Comisión adoptará actos delegados, de conformidad con el artículo 37, para identificar los equipos marinos específicos que puedan beneficiarse del etiquetado electrónico, y para establecer criterios técnicos adecuados relativos al diseño, características, colocación y uso de las etiquetas electrónicas.

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 ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 4, así como las obligaciones contempladas en los apartados 2 a 9 de este 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 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 conformidad con arreglo al artículo 9.
4. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 16 durante un período proporcional al nivel de riesgo, el cual en ningún caso será inferior al ciclo de vida previsto del equipo marino, a partir del momento en que se haya colocado la marca de la rueda de timón en la última unidad.
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, se realizará una nueva evaluación de la conformidad.

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 requerida se incluya en el embalaje o en un documento que acompañe al producto.
7. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que lo acompañe. 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 por instrucciones y toda la información necesaria para instalarlo a bordo y utilizarlo en condiciones de seguridad, incluidas las limitaciones de uso, en su caso, en una lengua que puedan comprender fácilmente los usuarios finales, 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 que han introducido en el mercado o embarcado a bordo de buques de la UE no es conforme con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales mencionados en el artículo 4, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el producto presente un 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 adoptadas.
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán sin demora toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad, y permitirán a esta acceder a sus instalaciones para realizar actividades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 765/2008. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 13

Representantes autorizados

1. Los fabricantes no establecidos en el territorio de un Estado miembro designarán un representante autorizado mediante mandato por escrito.
2. 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, que deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - (a) conservar la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período proporcional al nivel de riesgo, el cual en ningún caso será

inferior al ciclo de vida previsto del equipo marino, a partir del momento en que se haya colocado la marca de la rueda de timón en la última unidad.

- (b) previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;
- (c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos objeto de su mandato.

Artículo 14

Otros agentes económicos

1. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.
2. Previa solicitud justificada de la autoridad nacional competente, los importadores y distribuidores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en un lenguaje que pueda comprender fácilmente dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean 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 embarque a bordo de un buque de la UE con su nombre o marca comercial o modifique un equipo marino que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos aplicables.

Capítulo 4

Evaluación de la conformidad y notificación de organismos de evaluación de la conformidad

Artículo 15

Procedimiento de evaluación de la conformidad

1. En el anexo II figuran los procedimientos de evaluación de la conformidad.
2. Los Estados miembros velarán por que el fabricante o su representante autorizado lleven a cabo 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 3, 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);
 - 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 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 en el artículo 4.
2. La declaración UE de conformidad utilizará la estructura del modelo que se recoge en el anexo III de la Decisión 768/2008/CE. Incluirá los elementos indicados en los módulos correspondientes que figuran en el anexo II de la presente Directiva, los cuales se actualizarán de forma continua.
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. Se traducirá a la lengua o las lenguas que exija el Estado del pabellón.
5. Se entregará una copia de la declaración UE de conformidad al organismo u organismos notificados que hayan realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes.

Artículo 17

Notificación

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo a la presente Directiva.
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 de hacer un seguimiento de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento de las disposiciones del 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 sean 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, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas 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 sobre 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 los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

2. La Comisión hará pública esa información.

Artículo 20

Subcontrataciones y filiales 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 tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
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 estos realicen con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 21

Cambios en las notificaciones

1. Si una autoridad notificante comprueba que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el anexo III o no está cumpliendo sus obligaciones, o es informada de ello, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.
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 responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 22

Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados

1. Sobre la base de la información de que disponga, la Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen 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 fundamente 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 al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que podrán consistir, si es preciso, en la anulación de la notificación.

Artículo 23

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos establecidos en el artículo 15.
2. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos establecidos en el artículo 4, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y no expedirá el certificado de conformidad.
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 las medidas correctoras adecuadas 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 cualquier certificado, según proceda.

Artículo 24

Obligación de información sobre los organismos notificados

1. Los organismos notificados comunicarán a la autoridad notificante:
 - (a) cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado;
 - (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 de 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 similares de las mismas categorías de equipos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con

resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de conformidad.

Artículo 25

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 26

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 de este grupo directamente o por medio de representantes designados.

Capítulo 5

Vigilancia del mercado de la Unión, control de los productos y disposiciones de salvaguardia

Artículo 27

Marco de vigilancia del mercado de la UE

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) nº 765/2008, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3 de este artículo.
2. Las infraestructuras y programas nacionales de vigilancia del mercado tendrán en cuenta las características específicas del sector de los equipos marinos 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 embarcados se limitarán al examen que pueda llevarse a cabo mientras los equipos de que se trate sigan funcionando plenamente a bordo. Las inspecciones de los equipos marinos instalados a bordo de buques que

enarbolen el pabellón de un Estado miembro distinto del que realiza las inspecciones se llevarán a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables de la Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹.

4. Si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tienen la intención de realizar una inspección por muestreo, deberán solicitar al fabricante que les facilite las muestras necesarias a sus expensas en el territorio de dicho Estado miembro.

Artículo 28

Procedimiento en el caso de equipos marinos que plantean un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro hayan adoptado medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un equipo marino sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para la seguridad marítima o la protección del medio ambiente, llevarán a cabo una evaluación relacionada con dicho equipo atendiendo a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todas las formas necesarias 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, pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptarlo a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

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

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

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 de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido que adopte al agente económico.
3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes 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 indicado en 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

⁹ DO L 131 de 28.5.2009, p. 57.

adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo en el mercado nacional o su instalación a bordo de buques que enarbolen su pabellón, 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.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación de los equipos marinos no conformes, el origen de dichos equipos, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, 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 contemplados en el artículo 4;
 - (b) el equipo no cumple las normas de ensayo mencionadas en el artículo 4 durante el procedimiento de evaluación de la conformidad;
 - (c) se observan deficiencias en las 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 sobre la no conformidad del equipo marino en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.
7. Si, en el plazo de cuatro meses tras la recepción de la información indicada en 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 adoptan sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo, tales como la retirada del mercado del producto.

Artículo 29

Procedimiento de salvaguardia de la UE

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 28, 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 al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. A partir de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá si la medida nacional 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 cumple lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento (CE) nº 765/2008, podrá limitarse a examinar la adecuación y proporcionalidad de la medida nacional respecto a dicho riesgo.
3. La Comisión destinará su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos en cuestión.
4. Si se considera justificada la medida nacional, 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. Además, informarán de ello a la Comisión.
5. Si se considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.
6. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del equipo marino se atribuye a deficiencias de las normas de ensayo mencionadas en el artículo 4, la Comisión podrá confirmar, modificar o revocar dicha medida por medio de actos de ejecución de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 38, apartado 2. Asimismo, se facultará a la Comisión para que adopte, 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 a fin de eliminar la amenaza a la seguridad o al medio ambiente, a la espera de que la organización internacional competente modifique dicha norma de ensayo.
7. Cuando esta norma de ensayo sea una norma europea, la Comisión informará al organismo u organismos europeos de normalización competentes y presentará el asunto ante el Comité creado en virtud del artículo 5 de la Directiva 98/34/CE. El Comité consultará al organismo o los organismos europeos de normalización pertinentes y emitirá su dictamen sin demora.

Artículo 30

Productos conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la seguridad marítima o la protección del medio ambiente

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 28, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un equipo marino, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, plantea un riesgo para la seguridad marítima o el medio ambiente, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el equipo no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que él determine.
2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los productos afectados 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 del riesgo planteado 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, decidirá si las medidas están justificadas y, en su caso, propondrá medidas adecuadas; a tal fin se aplicará *mutatis mutandis* lo dispuesto en el artículo 29, 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.

Artículo 31

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, 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;
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 32

Exenciones basadas en innovaciones técnicas

1. En circunstancias excepcionales de innovación técnica, la administración del Estado del pabellón podrá permitir 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 pruebas u otros medios, a satisfacción de dicho Estado, que los citados equipos son al menos tan eficaces como los equipos que cumplen los procedimientos de evaluación de la conformidad.

2. Los procedimientos de prueba no introducirán discriminaciones de ningún tipo entre los equipos marinos fabricados en el Estado miembro del pabellón y los equipos 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 todas las pruebas, evaluaciones y procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes.
5. La Comisión podrá solicitar al Estado miembro interesado, en un plazo de doce meses después de la recepción de la comunicación mencionada en el apartado 4, que retire el permiso concedido 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 consultivo al que se refiere el artículo 38, apartado 2.
6. Si un buque con equipos marinos instalados 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 33

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 en 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 32, 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 del Estado miembro del pabellón para que el equipo pueda ser embarcado en un buque de la UE, así como toda restricción o disposición relativa a la utilización del equipo;
- (b) que la autorización se limite a un corto período de tiempo;
- (c) que el equipo marino no se considere equivalente a un equipo que cumple los requisitos de la presente Directiva ni se utilice en sustitución de este, y permanezca a bordo del buque de la UE en estado de funcionamiento y en condiciones de uso inmediato.

Artículo 34

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 embarcar un equipo que lleve la marca de la rueda de timón, se podrá embarcar otro equipo marino con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 a 4 de este artículo.
2. El equipo marino embarcado 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 pertinentes de los instrumentos internacionales y de la presente Directiva.
5. Cuando se demuestre que un equipo marino con la marca de la rueda de timón se ha agotado en el mercado, el Estado miembro del pabellón podrá autorizar la instalación a bordo de otro equipo con arreglo a lo dispuesto en los apartados 6 a 8 de este artículo.
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 embarcado 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 o 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 consultivo al que se refiere el artículo 38, apartado 2.

Capítulo 6

Disposiciones finales

Artículo 35

Medidas de aplicación

1. 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 estas autoridades.
2. La Comisión identificará 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.
3. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, criterios y procedimientos detallados comunes para la aplicación de los requisitos y normas de ensayo mencionados en el apartado 2.
4. La Comisión identificará, mediante actos de ejecución, los nuevos requisitos de diseño, construcción y rendimiento de los instrumentos internacionales aplicables a los equipos embarcados antes de su adopción a fin de garantizar que los equipos instalados a bordo de buques de la UE cumplan lo dispuesto en los convenios internacionales.
5. 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;
 - (b) la lista y los datos esenciales de las declaraciones de conformidad expedidas en virtud de la presente Directiva;
 - (c) una lista actualizada de los instrumentos internacionales, requisitos y normas de ensayo aplicables, que incluirá todas las actualizaciones aplicables en virtud de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3;
 - (d) la lista y el texto completo de los criterios y procedimientos mencionados en el apartado 3;

- (e) 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 esta base de datos. Asimismo se pondrá a disposición del público, en su totalidad o en parte, únicamente con fines informativos.

6. Los actos de ejecución a que se refiere el presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 38, apartado 3.

Artículo 36

Modificaciones

La Comisión podrá modificar la presente Directiva mediante actos delegados para:

- (a) modificar la lista de convenios internacionales que se recoge en el artículo 2, apartado 3, a fin de incluir aquellos convenios que exigen la aprobación, por parte del Estado del pabellón, del equipo que se instale a bordo de los buques que enarboleden su pabellón;
- (b) actualizar las referencias a las normas internacionales y europeas mencionadas en el anexo III cuando se publiquen nuevas normas.

Estos actos delegados se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 37.

Artículo 37

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes otorgados para adoptar los actos delegados se otorgan a la Comisión sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en los artículos 8, 11, 29 y 36 se otorgan a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.
3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 8, 11, 29 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 el día siguiente al de la publicación de la decisión 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, 29 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. Este plazo podrá prorrogarse 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 en virtud del Reglamento (CE) n° 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰. Dicho Comité actuará de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 39

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar [*un año después de su entrada en vigor*], las disposiciones jurídicas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones cuando haya transcurrido [*un año después de la fecha de entrada en vigor*].

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.

¹⁰ DO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

Artículo 40

Derogación

1. La Directiva 96/98/CE quedará derogada con efecto a partir de [fecha de aplicación].
2. Los requisitos y normas de ensayo aplicables a los equipos marinos el [fecha de aplicación] con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional adoptada por los Estados 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 el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 42

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

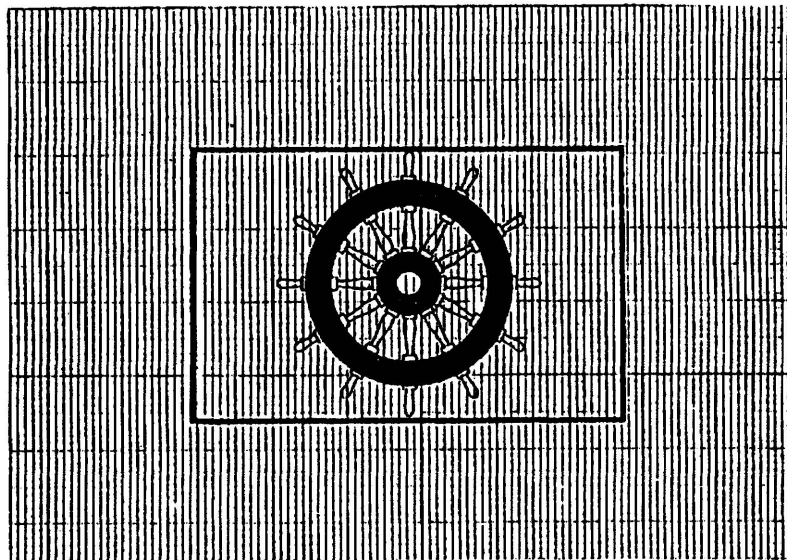
Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

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 de los instrumentos internacionales que se les aplican.
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.

La solicitud incluirá:

- una copia certificada de la patente, licencia o documento por el cual el solicitante pretende tener el derecho a fabricar, usar, vender u ofrecer en venta el equipo marino o utilizar su marca, que el organismo notificado mantendrá a disposición de los tribunales competentes, no obstante lo dispuesto en el punto 16 del anexo III;
- 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 un análisis y una evaluación adecuados 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:
 - una descripción general de los equipos marinos,
 - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- (a) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento de los equipos marinos;
 - (b) una lista de los requisitos y normas de ensayo aplicables al equipo marino de que se trate de conformidad con la presente Directiva, junto con una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir dichos requisitos,
 - (c) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
 - (d) 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;
 - 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 su nombre y bajo su responsabilidad.
4. El organismo notificado deberá:
- 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 la muestra o 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 las normas o especificaciones técnicas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;
 - 4.3. realizar 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 respecto 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 diseño 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. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

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 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.

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 limitado 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 diez años después de la fabricación del último producto.
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 se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los equipos marinos 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, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- una copia certificada de la patente, licencia o documento por el cual el solicitante pretende tener el derecho a fabricar, usar, vender u ofrecer en venta el equipo marino o utilizar su marca, que el organismo notificado mantendrá a disposición de los tribunales competentes, no obstante lo dispuesto en el punto 16 del anexo III,
- 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 gestión de la calidad,
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen 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,
- 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.;
- 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 guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes 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 gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficiente.

- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización 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. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar o hacer efectuar, ensayos sobre los equipos marinos 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 establecida en 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 equipo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la fabricación del último equipo marino. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de equipo 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 nacionales durante al menos diez años a partir de la fabricación del último equipo marino:
- la documentación mencionada en el punto 3.1,
 - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado mencionado 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 su nombre y bajo su responsabilidad, 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 se les apliquen.

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, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- una copia certificada de la patente, licencia o documento por el cual el solicitante pretende tener el derecho a fabricar, usar, vender u ofrecer en venta el equipo marino o utilizar su marca, que el organismo notificado mantendrá a disposición de los tribunales competentes, no obstante lo dispuesto en el punto 16 del anexo III,
- 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 productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen 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 guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes 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 gestión de la 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 gestión de la calidad sobre cualquier actualización 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. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. 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 el marcado de conformidad establecido en 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 producto 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 diez años a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto 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 nacionales durante al menos diez años a partir de la fabricación del último producto:
 - la documentación mencionada en el punto 3.1;
 - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;
 - las decisiones y los informes del organismo notificado mencionado 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 los 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 su nombre y bajo su responsabilidad, 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 el 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 sometidos a las disposiciones del punto 3 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos de los instrumentos internacionales que se les aplican.

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 se les aplican.

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 fabricantes presentarán al organismo notificado una copia certificada de la patente, licencia o documento por el cual el solicitante pretende tener el derecho a fabricar, usar, vender u ofrecer en venta el equipo marino o utilizar su marca, que el organismo notificado mantendrá a disposición de los tribunales competentes, no obstante lo dispuesto en el punto 16 del anexo III,

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 diez años después de la fabricación del último producto.

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.

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 para su inspección durante un período de diez años después de la fabricación del último producto.

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 el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en 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 diez años después de la fabricación del último producto. 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. Si así lo ha acordado el organismo notificado, el fabricante colocará igualmente el número de identificación 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 su nombre y bajo su responsabilidad, 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 se les aplican.

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 pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. 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 copia certificada de la patente, licencia o documento por el cual el solicitante pretende tener el derecho a fabricar, usar, vender u ofrecer en venta el equipo marino o utilizar su marca, que el organismo notificado mantendrá a disposición de los tribunales competentes, no obstante lo dispuesto en el punto 16 del anexo III,
- una descripción general del producto,
- 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 y los controles efectuados, y
- los informes de los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la fabricación del último producto.

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 para su inspección durante un período de diez años después de la fabricación del último producto.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en 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 y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la fabricación del último producto. 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 su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO III

Requisitos que deben cumplir los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
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 el equipo marino que evalúa.
4. Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación comercial 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. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos marinos que deben evaluarse ni el representante autorizado de ninguno de ellos. Ello no es óbice para que usen los productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad ni para que se utilicen los productos con fines personales.
6. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y 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 entrar en conflicto con 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 específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, 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 o categoría 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) de las descripciones necesarias de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; aplicará políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
 - (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 todo el equipo o las 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, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la UE aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;
 - (d) la capacidad necesaria para la elaboración de 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 sus máximos directivos y de su personal de evaluación.
14. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones que efectúe 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 de Derecho interno que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el 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 del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la UE aplicable, 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 EN4011 (Guía ISO 65).
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 EN17025.

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 de 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 de la presente Directiva.
 - 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 de la presente Directiva.
 - 2.5. El organismo de que se trate solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión o los demás Estados miembros no han 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 ese organismo 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. Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la UE.
 - 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.

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 de carácter comercial o competitivo.
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.