

**DIRECTIVA 96/98/CE DEL CONSEJO**

de 20 de diciembre de 1996

sobre equipos marinos

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado <sup>(3)</sup>,

- (1) Considerando que, en el marco de la política común de transporte, es necesario adoptar nuevas medidas para garantizar la seguridad en el sector del transporte marítimo;
- (2) Considerando que la Comunidad está seriamente preocupada por los accidentes navales, en particular por los que ocasionan la pérdida de vidas humanas y contaminación de los mares y de las costas de los Estados miembros;
- (3) Considerando que el riesgo de accidentes navales puede reducirse con eficacia mediante la aplicación de normas comunes que garanticen altos niveles de seguridad en el funcionamiento del equipo embarcado en los buques; que las normas y métodos de ensayo pueden influir en gran medida en el rendimiento futuro de tal equipo;
- (4) Considerando que los convenios internacionales exigen que los Estados del pabellón garanticen que el equipo embarcado cumpla determinadas normas de seguridad y expidan los correspondientes certificados; que, a tal fin, han sido elaboradas normas de ensayo para algunos tipos de equipos marinos por los organismos internacionales de normalización y por la Organización Marítima Internacional (OMI); que las normas de ensayo nacionales de

aplicación de las normas internacionales dejan un margen de discreción a las autoridades de certificación, que a su vez tienen diferentes niveles de cualificación y experiencia; que ello conduce a niveles de seguridad de productos que, según certificación de las autoridades competentes nacionales, cumplen con las normas de seguridad internacionales que les son aplicables y a una gran oposición de los Estados miembros a aceptar sin controles adicionales que se embarquen en buques que enarbolan su pabellón equipos aprobados por otros Estados miembros;

- (5) Considerando que es necesario establecer reglas comunes para acabar con las diferencias en la aplicación de las normas internacionales; que tales reglas comunes tendrán el efecto de eliminar costes innecesarios y gestiones administrativas relacionados con la homologación del equipo, mejorar las condiciones de funcionamiento y la competitividad de la navegación comunitaria y la supresión de obstáculos técnicos al comercio mediante la marca de homologación fijada en los equipos;
- (6) Considerando que el Consejo, en su Resolución de 8 de junio de 1993 relativa a una política común de seguridad marítima <sup>(4)</sup> instó a la Comisión a que presentase propuestas para armonizar la aplicación de las normas de la OMI y los procedimientos de aprobación de los equipos marinos;
- (7) Considerando que la actuación a nivel comunitario constituye el único medio posible de lograr dicha armonización, ya que los Estados miembros actuando por separado o a través de las organizaciones internacionales no pueden lograr el mismo nivel de seguridad de los equipos;
- (8) Considerando que una directiva del Consejo constituye el instrumento jurídico adecuado, al establecer un marco para la aplicación uniforme y obligatoria de las normas internacionales de ensayo por parte de los Estados miembros;

<sup>(1)</sup> DO n° C 218 de 23. 8. 1995, p. 9.

<sup>(2)</sup> DO n° C 101 de 3. 4. 1996, p. 3.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de noviembre de 1995 (DO n° C 339 de 18. 12. 1995, p. 21), Posición común del Consejo de 18 de junio de 1996 (DO n° C 248 de 26. 8. 1996, p. 10) y Decisión del Parlamento Europeo de 24 de octubre de 1996 (DO n° C 347 de 18. 11. 1996).

<sup>(4)</sup> DO n° C 271 de 7. 10. 1993, p. 1.

- (9) Considerando adecuado ocuparse en primer lugar de los equipos cuya presencia obligatoria a bordo viene exigida por los convenios internacionales, así como de su aprobación por las administraciones nacionales con arreglo a las normas de seguridad que establecen los convenios o resoluciones internacionales;
- (10) Considerando que existen varias Directivas que garantizan la libre circulación de algunos productos que pueden usarse, entre otras cosas, como equipo embarcado, pero que no contemplan la certificación de los equipos por los Estados miembros con arreglo a los correspondientes convenios internacionales; que, por consiguiente, los equipos destinados a ser embarcados deberán estar regulados exclusivamente por las nuevas normas comunes;
- (11) Considerando que es necesario que se establezcan nuevas normas de ensayo, preferiblemente a escala internacional, en lo que se refiere a los equipos para los que no existan ya dichas normas o para los que éstas no sean suficientemente detalladas;
- (12) Considerando que los Estados miembros deberían garantizar que los organismos notificados que evalúan la conformidad de los equipos con las normas de ensayo sean independientes, eficaces y profesionalmente capacitados para llevar a cabo sus tareas;
- (13) Considerando que el cumplimiento de las normas internacionales de ensayo puede probarse mejor mediante los procedimientos de evaluación de la conformidad fijados por la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica <sup>(1)</sup>;
- (14) Considerando que nada de lo dispuesto en la presente Directiva impedirá el derecho, garantizado por los convenios internacionales, de que las administraciones de abanderamiento efectúen pruebas de funcionamiento operativo a bordo de los buques a los que concedan certificados de seguridad, siempre que dichas pruebas no sean una duplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (15) Considerando que los equipos contemplados en la presente Directiva deben, por norma general, llevar una marca que indique que cumplen los requisitos de la presente Directiva;
- (16) Considerando que los Estados miembros pueden, en ciertos casos, adoptar medidas provisionales para limitar o prohibir el uso de equipos que lleven la marca de conformidad;
- (17) Considerando que en circunstancias excepcionales puede permitirse el uso de equipos que no lleven la marca de conformidad;
- (18) Considerando que para modificar la presente Directiva será necesario un procedimiento simplificado con la participación de un comité de regulación,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

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

#### *Artículo 2*

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- «procedimientos de evaluación de la conformidad»: los procedimientos establecidos en el artículo 10 y el Anexo B de la presente Directiva;
- «equipo»: los dispositivos especificados en los Anexos A.1 y A.2 que deben encontrarse a bordo de un buque para ser utilizados de conformidad con los instrumentos internacionales o que se pueden embarcar voluntariamente para su uso, y para los que es necesaria la aprobación de la administración del Estado del pabellón de acuerdo con los instrumentos internacionales;
- «equipo de radiocomunicaciones»: el equipo estipulado en el capítulo IV del Convenio SOLAS (1974), modificado de conformidad con el Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítimos (SMSSM) en 1988, y un aparato telefónico bidireccional de ondas métricas exigido por el Reglamento III/6.2.1 de dicho Convenio;
- «convenios internacionales»:

— el Convenio internacional sobre líneas de carga de 1966 (LL66),

(1) DO nº C 220 de 30. 8. 1993, p. 23.

- 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),
- junto con los protocolos y enmiendas a dichos convenios vigentes en la fecha de adopción de la presente Directiva;
- e) «instrumentos internacionales» los convenios internacionales pertinentes y las resoluciones y circulares pertinentes de la Organización Marítima Internacional (OMI), así como las normas internacionales de ensayo correspondientes;
  - f) «marcado de conformidad» el símbolo al que se refiere el artículo 11, fijado en el Anexo D;
  - g) «organismo notificado» el organismo designado por la administración nacional competente de un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9;
  - h) «embarcar» instalar o colocar a bordo de un buque;
  - i) «certificados de seguridad» los certificados expedidos por los Estados miembros o en su nombre con arreglo a los convenios internacionales;
  - j) «buque» todo navío de mar sujeto a los convenios internacionales pertinentes, quedando entendido que no quedan cubiertos los buques de guerra;
  - k) «buque comunitario» todo buque respecto del cual se expidan, por parte de los Estados miembros o en su nombre, certificados de seguridad con arreglo a los convenios internacionales. Esta definición no incluye los casos en los que la administración de un Estado miembro expida un certificado para un buque previa solicitud de la administración de un tercer país;
  - l) «Buque nuevo» todo buque cuya quilla haya sido colocada o cuya construcción se halle en una fase equivalente en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva o posteriormente. A efectos de la presente definición, se entenderá por «fase de construcción equivalente» aquella en la que:
    - i) comience la construcción identificable como propia de un buque concreto y
    - ii) haya comenzado, respecto del buque de que se trate, el montaje que suponga la utilización de no menos de 50 toneladas del total estimado de material estructural o de un 1 % de dicho total, si este segundo valor es menor;
  - m) «buque existente» todo buque que no sea un buque nuevo;
  - n) «normas de ensayo» las normas 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), y
    - el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI),vigentes en la fecha de adopción de la presente Directiva y establecidas de conformidad con los correspondientes convenios internacionales y resoluciones y circulares de la OMI para definir los métodos de ensayo y los resultados de los ensayos, exclusivamente en la forma que se menciona en el Anexo A;
  - o) «homologación» los procedimientos de evaluación del equipo producido, de acuerdo con las correspondientes normas de ensayo, y la expedición del correspondiente certificado.

### Artículo 3

1. La presente Directiva se aplicará al equipo destinado al uso a bordo de:

- a) los buques comunitarios nuevos, situados o no dentro de la Comunidad en el momento de su construcción;
- b) los buques comunitarios existentes:
  - que no llevaran previamente a bordo tal equipo,
  - o
  - en los que se sustituya el equipo que se llevara ya a bordo excepto autorización en contrario con arreglo a los convenios internacionales,

independientemente de que el buque esté situado dentro de la Comunidad Europea en el momento en que se embarque el equipo.

2. La presente Directiva no se aplicará al equipo ya embarcado en la fecha de su entrada en vigor.

3. Aun en los casos en que pueda entrar dentro del ámbito de aplicación de otras directivas, y en particular de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética <sup>(1)</sup>, y de la Directiva 89/686/CEE del Consejo,

(1) DO nº L 139 de 23. 5. 1989, p. 19. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO nº L 220 de 31. 8. 1993, p. 1).

de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual <sup>(1)</sup>, el equipo al que se refiere el apartado 1 quedará sujeto únicamente a lo dispuesto en la presente Directiva, con exclusión de todas las demás, a efectos de la libre circulación.

#### Artículo 4

Al expedir o renovar los certificados de seguridad, cada Estado miembro u organismo que actúe en su nombre se cerciorará de que el equipo embarcado en buques comunitarios para los cuales hayan expedido certificados de seguridad cumpla los requisitos de la presente Directiva.

#### Artículo 5

1. El equipo especificado en el Anexo A.1 embarcado en buques comunitarios en la fecha fijada en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 20, o con posterioridad a esa fecha, deberá cumplir los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales a que se refiere el mencionado Anexo.

2. La prueba de que el equipo cumple los requisitos aplicables de los convenios internacionales y de las resoluciones y circulares de la OMI se hará exclusivamente con arreglo a las correspondientes normas de ensayo y a los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el Anexo A.1. Para los dispositivos listados en el Anexo A.1 en los que aparecen las normas de ensayo tanto del CEI como del ETSI, dichas normas son equivalentes, por lo que el constructor o su representante autorizado establecido en la Comunidad podrá determinar cuál de ambas deberá usarse.

3. El equipo especificado en el Anexo A.1 fabricado antes de la fecha mencionada en el apartado 1 también podrá ser comercializado y embarcado en buques comunitarios cuyos certificados sean expedidos por un Estado miembro u otros en su nombre con arreglo a los convenios internacionales, durante un período de dos años a partir de la fecha mencionada, siempre y cuando haya sido fabricado con arreglo a los procedimientos de homologación existentes en el territorio del Estado miembro antes de la fecha de adopción de la presente Directiva.

#### Artículo 6

1. Los Estados miembros no podrán prohibir la comercialización o el embarco a bordo de un buque comunitario de equipo especificado en el Anexo A.1 que lleve el marcado de conformidad o cumpla por otros motivos las disposiciones de la presente Directiva, ni podrán denegar

<sup>(1)</sup> DO nº L 399 de 30. 12. 1989, p. 18. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/95/CEE (DO nº L 276 de 9. 11. 1993, p. 11).

la expedición o renovación de certificados de seguridad relativos a dicho equipo.

2. Antes de la entrega del certificado de seguridad, la autoridad competente deberá expedir una licencia de explotación de estación de radio de conformidad con las disposiciones del Reglamento de las Telecomunicaciones Internacionales.

#### Artículo 7

1. Con posterioridad a la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, la Comunidad solicitará a la OMI o a los organismos europeos de normalización, según proceda, que establezcan normas, incluidas normas de ensayo pormenorizadas, para los equipos especificados en el Anexo A.2.

2. Estas solicitudes las harán:

— la Presidencia del Consejo y la Comisión, cuando se presenten a la OMI;

— la Comisión, con arreglo a la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas <sup>(2)</sup>, cuando se presenten a los organismos europeos de normalización. Los mandatos emitidos por la Comisión tendrán como objetivo desarrollar las normas internacionales mediante procedimientos de cooperación entre los organismos europeos y sus homólogos a nivel internacional.

3. Los Estados miembros harán todo lo posible para que los organismos internacionales, incluida la OMI, emprendan rápidamente la elaboración de las normas citadas.

4. La Comisión supervisará periódicamente la elaboración de las normas de ensayo.

5. En caso de que los organismos internacionales, incluida la OMI, no logran o se negaran a adoptar las normas pertinentes de ensayo relativas a un equipo determinado tras un plazo razonable, se podrán adoptar las normas basadas en el trabajo de los organismos europeos de normalización, con arreglo al procedimiento al que se hace referencia en el artículo 18.

6. Cuando se aprueben o entren en vigor, según proceda, las normas de ensayo a que se hace referencia en los apartados 1 o 5 para un equipo determinado, dicho equipo se trasladará del Anexo A.2 al Anexo A.1 de acuerdo con el procedimiento que establece el artículo 18 y, a partir de la fecha de dicho traslado, se le aplicará lo dispuesto en el artículo 5.

<sup>(2)</sup> DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

*Artículo 8*

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 su equipo corresponden a los certificados de seguridad, cumplen las disposiciones de la presente Directiva y llevan el marcado de conformidad o equivalen, a juicio de la administración de dicho Estado miembro, al equipo homologado con arreglo a la presente Directiva.

2. Si el equipo no lleva el marcado de conformidad 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.

4. En lo referente al equipo de radiocomunicaciones, la administración del Estado del pabellón exigirá que dicho equipo no afecte indebidamente a los requisitos del espectro de radiofrecuencias.

*Artículo 9*

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

2. Los Estados miembros realizarán, al menos cada dos años, una inspección, a cargo de la administración o de un organismo externo imparcial designado por la administración, sobre las misiones que lleven a cabo los organismos notificados en su nombre. Las inspecciones garantizarán que el organismo notificado siga cumpliendo los criterios especificados en el Anexo C.

3. El Estado miembro que haya designado a un organismo deberá retirar su notificación si comprueba que dicho organismo notificado ha dejado de cumplir los criterios contemplados en el Anexo C. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

*Artículo 10*

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

- i) un examen CE de tipo (módulo B) y, antes de que el equipo se comercialice y según la opción elegida por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad entre las indicadas en el Anexo A.1, todo equipo quedará sujeto a una de las siguientes posibilidades:
  - a) declaración CE de conformidad con el tipo (módulo C),
  - b) declaración CE de conformidad con el tipo (aseguramiento de calidad de la producción) (módulo D),
  - c) declaración CE de conformidad con el tipo (aseguramiento de calidad del producto) (módulo E),
  - d) declaración CE de conformidad con el tipo (verificación del producto) (módulo F), o
- ii) aseguramiento CE de calidad total (módulo H).

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

3. Cuando se trate de componentes de equipo fabricados individualmente o en pequeñas cantidades y no en serie o en gran escala, el procedimiento de evaluación de la conformidad podrá ser la verificación CE por unidad (módulo G).

4. La Comisión conservará una lista actualizada de los equipos aprobados y de las solicitudes retiradas o denegadas que será accesible a las partes interesadas.

*Artículo 11*

1. El equipo a que se refiere el Anexo A.1, que estará conforme con los instrumentos internacionales pertinentes y se fabricará con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad, deberá llevar el marcado de conformidad colocado por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad.

2. El marcado de conformidad irá seguido del número de identificación del organismo notificado que haya realizado el procedimiento de evaluación de la conformidad, si dicho organismo ha participado en la fase de control de la producción, y de las dos últimas cifras del año en que se coloque el marcado. El número de identificación del organismo notificado deberá colocarse, bajo su responsabilidad, por el propio organismo o por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad.

3. En el Anexo D figura el modelo de marcado que se utilizará.

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

5. Queda prohibido colocar marcados o inscripciones que puedan confundir a terceros con respecto al significado o al diseño del marcado de conformidad establecido en la presente Directiva.

6. El marcado de conformidad deberá colocarse al final de la fase de producción.

#### Artículo 12

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los Estados miembros podrán tomar todas las medidas necesarias para que se efectúen exámenes de muestras sobre los equipos que lleven el marcado de conformidad, comercializados en su mercado y que aún no hayan sido embarcados, con objeto de comprobar su conformidad con la presente Directiva. Los gastos de los exámenes que no sean los previstos en los módulos de evaluación de la conformidad contemplados en el Anexo B correrán a cargo de los Estados miembros.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, una vez instalados a bordo de un buque comunitario, se permitirá la evaluación, por la administración del Estado del pabellón, de los equipos que cumplan las disposiciones de la presente Directiva si los instrumentos internacionales exigen ensayos de funcionamiento a bordo por motivos de seguridad o de prevención de la contaminación, siempre y cuando tales ensayos no constituyan una duplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad ya realizados. La administración del Estado del pabellón podrá solicitar al fabricante del equipo, o a su representante autorizado establecido en la Comunidad o al responsable de la comercialización del equipo en la Comunidad la presentación de los informes de inspección y de los ensayos.

#### Artículo 13

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

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

- inobservancia de las disposiciones de los apartados 1 y 2 del artículo 5;
- aplicación incorrecta de las normas de ensayo a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 5;
- deficiencias de las propias normas de ensayo.

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

- que las medidas están justificadas, lo comunicará inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 se atribuye a deficiencia de las normas de ensayo, la Comisión, tras consultar con las partes afectadas, someterá el asunto al Comité a que se refiere el artículo 18 en un plazo de dos meses, si el Estado miembro que ha tomado la decisión se propone mantenerla, e iniciará el procedimiento establecido en el artículo 18,
- que las medidas no están justificadas, lo comunicará inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa y al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Comunidad.

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

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

#### Artículo 14

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, en circunstancias excepcionales de innovación técnica, la administración del Estado del pabellón podrá permitir que se embarquen en buques comunitarios equipos que no cumplan con 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 el equipo que cumple con los procedimientos de evaluación de la conformidad.

En lo referente al equipo de radiocomunicaciones, la administración del Estado del pabellón exigirá que dicho equipo no afecte indebidamente a los requisitos del espectro de radiofrecuencias.

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

3. El Estado miembro del pabellón expedirá, para los equipos 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 embarcado, así como toda restricción o disposición relativa a su utilización.

4. En caso de que un Estado miembro autorice el embarco en un buque comunitario de equipo al que sea aplicable el presente artículo, dicho Estado miembro deberá comunicar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros los detalles de esa autorización, así como los informes de todas las pruebas, evaluaciones y procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes.

5. Los equipos a los que se refiere el apartado 1 deberán añadirse a la lista del Anexo A.2 de la presente Directiva con arreglo al procedimiento que establece el artículo 18.

6. Si un buque con equipo embarcado en las condiciones mencionadas en el apartado 1 del presente artículo se registra en otro Estado miembro, el Estado miembro del pabellón receptor podrá emprender las medidas necesarias, que podrán incluir ensayos y demostraciones prácticas, para asegurarse de que el equipo es al menos tan eficaz como otro equipo que cumple con los procedimientos de evaluación de la conformidad.

#### Artículo 15

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

- a) el Estado miembro del pabellón expedirá para el equipo un certificado que deberá acompañarlo siempre y en el que constará la autorización del Estado miembro del pabellón para que pueda ser embarcado en un buque comunitario, así como toda restricción o disposición relativa a su utilización;
- b) la autorización deberá limitarse a un corto período de tiempo;
- c) el equipo no se considerará equivalente a un equipo que cumple con los requisitos de la presente Directiva ni podrá utilizarse en sustitución de éste, que deberá permanecer a bordo del buque comunitario en estado de funcionamiento y en condiciones de uso inmediato.

2. En lo referente al equipo de radiocomunicaciones, la administración del Estado del pabellón exigirá que dicho equipo no afecte indebidamente a los requisitos del espectro de radiofrecuencias.

#### Artículo 16

1. Cuando deba sustituirse el equipo en un puerto situado fuera de la Comunidad 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 equipo sometido a homologación comunitaria, se podrá embarcar otro equipo de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- a) el equipo irá acompañado de documentos expedidos por un organismo reconocido equivalente a un organismo notificado si se ha celebrado entre la Comunidad y el correspondiente tercer país un acuerdo de reconocimiento mutuo de tales organismos;
- b) en caso de que sea imposible cumplir lo dispuesto en la letra a), se podrá embarcar equipo que posea la documentación emitida por un Estado miembro de la OMI que sea Parte en los convenios pertinentes que certifique su conformidad con arreglo a los requisitos de la OMI, siempre que se cumpla lo dispuesto en los apartados 2 y 3.

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

3. La administración del Estado del pabellón deberá cerciorarse lo antes posible de que el equipo 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.

4. En lo referente al equipo de radiocomunicaciones, la administración del Estado del pabellón exigirá que dicho equipo no afecte indebidamente a los requisitos del espectro de radiofrecuencias.

#### Artículo 17

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

- aplicar a los efectos de la presente Directiva las modificaciones que se introduzcan en los instrumentos internacionales,
- actualizar el Anexo A tanto para incluir en él nuevos equipos como para pasar equipos del Anexo A.2 al Anexo A.1 y viceversa,
- añadir la posibilidad de utilizar los módulos B + C y el módulo H para los equipos enumerados en el Anexo A.1,
- incluir otras organizaciones de normalización en la definición de «normas de ensayo» del artículo 2.

*Artículo 18*

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido en el artículo 12 de la Directiva 93/75/CEE del Consejo, de 13 de septiembre de 1993, sobre las condiciones mínimas exigidas a los buques con destino a los puertos marítimos de la Comunidad o que salgan de los mismos y transporten mercancías peligrosas o contaminantes <sup>(1)</sup>, de conformidad con el procedimiento contemplado en el presente artículo.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de dos meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

*Artículo 19*

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

*Artículo 20*

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

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1999.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el primer párrafo, éstas incluirán una 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 inmediatamente a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

*Artículo 21*

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

*Artículo 22*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 1996.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

S. BARRETT

(1) DO nº L 247 de 5. 10. 1993, p. 19.



## ANEXO A

Anexo A.1: Equipo para el que ya existen normas detalladas de ensayo en los instrumentos internacionales <sup>(1)</sup>

## ADEMÁS DE LAS NORMAS DE ENSAYO INTERNACIONALES MENCIONADAS, DIVERSAS DISPOSICIONES QUE DEBEN COMPROBARSE DURANTE EL EXAMEN DE TIPO (HOMOLOGACIÓN) FIGURAN EN LAS NORMAS DE LOS CONVENIOS PERTINENTES

## 1. Dispositivos de salvamento

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable la Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo <sup>(2)</sup>	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H
1	Aros salvavidas	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/7.1,31	Res. OMI A 689 (17)		x	x	x		
2	Artefactos luminosos de encendido automático de aros salvavidas	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/7.1,31.2	Res. OMI A 689 (17)		x	x	x		
3	Señales fumígenas de funcionamiento automático de aros salvavidas	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/7.1,31.3	Res. OMI A 689 (17)		x	x	x		
4	Chalecos salvavidas	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/7.2,32	Res. OMI A 689 (17)		x	x	x		
5	Trajes de inmersión	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/7.3,33	Res. OMI A 689 (17)		x	x	x		
6	Trajes de inmersión — chalecos salvavidas	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/33.1.2	Res. OMI A 689 (17)		x	x	x		
7	Ayudas térmicas	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/34	Res. OMI A 689 (17)		x	x	x		
8	Cohetes lanzabengalas con paracaídas (pirotecnia)	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/35	Res. OMI A 689 (17)		x		x		
9	Bengalas de mano (pirotecnia)	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/36	Res. OMI A 689 (17)		x		x		

10	Señales fumígenas flotantes (pirotecnia)	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/37	Res. OMI A 689 (17)			x				x
11	Aparatos lanzacabos (pirotecnia)	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/49	Res. OMI A 689 (17)			x				x
12	Balsas salvavidas inflables	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/38,39	Res. OMI A 689 (17)			x				
13	Balsas salvavidas rígidas	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/38,40	Res. OMI A 689 (17)			x				
14	Medios de zafa hidrostática para balsas salvavidas; unidades de destriñca hidrostática	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/38.6.3	Res. OMI A 689 (17)			x	x	x		x
15	Botes salvavidas	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/41 a 46	Res. OMI A 689 (17)			x				x
16	Botes de rescate rígidos	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/47.1 y 2	Res. OMI A 689 (17)			x				x
17	Botes de rescate inflados	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/47	Res. OMI A 689 (17)			x				x
18	Dispositivos de puesta a flote con tiras y un chigre	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/48.1 y 2	Res. OMI A 689 (17)			x	x	x		x
19	Dispositivos de puesta a flote por zafa hidrostática	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/48.1 y 3	Res. OMI A 689 (17)			x	x	x		x
20	Dispositivos de puesta a flote por caída libre	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/48.1 y 4	Res. OMI A 689 (17)							x

(<sup>1</sup>) La mención módulo H de la sexta columna se debe entender como módulo H más certificado de examen «CE de diseño».

(<sup>2</sup>) Cuando se citan Resoluciones de la OMI, estas normas son las que figuran en las correspondientes partes de los Anexos de las Resoluciones y excluyen las disposiciones de las propias Resoluciones.

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable la Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H
21	Dispositivos de puesta a flote y de embarco	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/48.1 y 5	Res. OMI A 689 (17)	x				x	
22	Escalas de embarco	Reg. III/4 y III,30	Reg. III/48.7	Res. OMI A 689 (17)	x		x			
23	Materiales reflectantes	Reg. III/4	Reg. III/30.2.7	Res. OMI A 658 (16)		x	x			
24	Aparato telefónico bidireccional de ondas métricas (VHF)	Reg. III/4	Reg. III/6.2.1	Res. OMI A 694 (17) Res. OMI A 762 (18) I-NET 300225 CEI 945, Proyecto CEI 1097-12	x		x	x		x
25	Respondedor de radar	Reg. III/4	Reg. III/6.2.2	Res. OMI A 530 (13) Res. OMI A 697 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-1 ITU-R 628	x		x	x		x
26	Reflector de radar	Reg. III/4	Reg. III/38.5.1.14 Reg. III/41.8.30	Res. OMI A 384 (X) ISO 8729		x	x	x		x

2. Prevención de la contaminación marina

Número	Designación del equipo	Reglamentación MARPOL 73/78 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable la Reglamentación MARPOL 73/78 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H
27	Equipo de filtración de hidrocarburos (para un contenido de hidrocarburos en el efluente que no exceda de 15 partes por millón)	Anexo I Reg. 16 (4), (5) y (7)	Anexo I Reg. 16 (1) y (2)	CPMM 60 (33)	x		x	x		

28	Detectores de la interfaz hidrocarburos agua	Anexo I Reg. 15 (3) (b)	Anexo I Reg. 15 (3) (b)	Anexo I Reg. 15 (3) (b)	CPMM 5 (XIII)		x	x	x	x			
29	Oleómetro	Anexo I Reg. 16 (5)	Anexo I Reg. 16 (5)	Anexo I Reg. 16 (2)	CPMM 60 (33)		x	x	x	x			
30	Unidades de proceso destinadas a ser acopladas a equipos existentes de separación de aguas e hidrocarburos (para un contenido de combustible en el efluente que no exceda de 15 partes por millón)	Anexo I Reg. 16 (5)	Anexo I Reg. 16 (5)	Anexo I Reg. 16 (5)	Res. OMI A 444 (XI)		x	x	x	x			
31	Dispositivo de vigilancia y control de descargas de hidrocarburos	Anexo I Reg. 15 (3)	Anexo I Reg. 15 (3)	Anexo I Reg. 15 (3)	Res. OMI A 586 (14)		x	x	x	x			
32	Instalaciones de depuración de aguas residuales	Anexo IV Reg. 8 (b)	Anexo IV Reg. 8 (b)	Anexo IV Reg. 8 (b)	CPMM 2 (VI)		x	x	x	x			x

## 3. Protección contra incendios

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

4. Aparatos de navegación

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable la Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H
35	Compás magnético	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (b)	Res. OMI A 382 (X) Res. OMI A 394 (17) CEI 945 ISO 449, 2269, 10316	x	x	x	x	x	
36	Girocompás	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (d)	Res. OMI A 694 (17) Res. OMI A 424 (XI) CEI 945 ISO 8728	x	x	x	x	x	
37	Instalación de radar	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (g) Reg. V/12 (h)	Res. OMI A 477 (XII) Res. OMI A 694 (17) CEI 936 y 945	x	x	x	x	x	
38	Ayuda de punto de radar automática (ARPA)	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (j)	Res. OMI A 422 (XI) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 872	x	x	x	x	x	
39	Ecosonda	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (k)	Res. OMI A 224 (VII) Res. OMI A 694 (17) ISO 9875 CEI 945	x	x	x	x	x	
40	Dispositivo indicador de velocidad y distancia	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (l)	Res. OMI A 478 (XII) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1023	x	x	x	x	x	
41	Indicador de la velocidad angular de evolución	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (n)	Res. OMI A 526 (13) Res. OMI A 694 (17) CEI 945	x	x	x	x	x	

42	Radiogoniómetro	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 665 (16) Res. OMI A 694 (17) CEI 945		x	x	x	x	x
43	Sistema Omega	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 479 (XII) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1010		x	x	x	x	x
44	Equipo de radionavegación Loran-C	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1075		x	x	x	x	x
45	Equipo de radionavegación Decca	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1135		x	x	x	x	x
46	Equipo de sistema global de navegación (GPS)	Reg. V/12 (r)	Reg. V/12 (p)	Res. OMI A 694 (17) CEI 945 Proyecto CEI 1108-1		x	x	x	x	x

## 5. Equipo de radiocomunicación

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable la Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad						
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H	
47	Instalación radioeléctrica de ondas métricas capaz de transmitir y recibir LSD y radiotelefonía	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.1	Res. OMI A 524 (13) Res. OMI A 609 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-3 y 1097-7 R-UIT 493,541 NET 300 162		x	x	x	x		
48	Receptor de señal radiotelefónica de socorro LSD de ondas métricas	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.2	Res. OMI A 609 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-3 y 1097-8 R-UIT 493,541 NET 300 338 NET 300 162		x	x	x	x		

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable la Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H
49	Respondedor de radar para operaciones de búsqueda y salvamento	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.3	Res. OMI A 530 (13) Res. OMI A 697 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-1 R-UIT 628	x	x	x	x	x	
50	Receptor Navtex	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.4	Res. OMI A 525 (13) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-6 R-UIT 540 y 625 NET 300 065	x		x	x	x	
51	Receptor EGC	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.5	Res. OMI A 570 (14) Res. OMI A 664 (16) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y Proyecto CEI 1097-4 NET 300 460	x		x	x	x	
52	Sistema de ondas decamétricas para la recepción de información sobre seguridad marítima (MSI) (receptor de ondas decamétricas de impresión directa de banda estrecha)	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.5	Res. OMI A 700 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y Proyecto 1097-11 R-UIT 491, 492, 625, 688 NET 300 067 NET 300 067/A1	x		x	x	x	
53	Radiobaliza de localización de siniestros de 406 MHz	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.6	Res. OMI A 662 (16) Res. OMI A 763 (18) Res. OMI A 696 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-2 R-UIT 633 NET 300 066	x		x	x	x	

54	Radiobaliza de localización de simiéstros de baja frecuencia	Reg. IV/14	Reg. IV/7.1.6	Res. OMI A 661 (16) Res. OMI A 662 (16) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 Proyecto CEI 1097-5 R-UIT 632 Inmarsat Manual de definición del sistema (SDM) NET 300 372	x	x	x	x	x
55	Receptor de señal radiotelefónica de socorro de 2 182 kHz	Reg. IV/14	Reg. IV/7.2	Res. OMI A 383 (X) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 CEI 1097-15 NET 300 441 R-UIT M. 219	x	x	x	x	x
56	Generador de señal de alarma de dos tonos	Reg. IV/14	Reg. IV/7.3	Res. OMI A 421 (XI) Res. OMI A 571 (14) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 CEI 1097-16 NET 300 373 R-UIT M. 219	x	x	x	x	x
57	Equipo radioeléctrico de ondas hectométricas capaz de transmitir y recibir LSD y radiotelefonía	Reg. IV/14	Reg. IV/9.1.1 Reg. IV/10.1.2	Res. OMI A 610 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-3 y 1097-9 R-UIT M. 493, 541 NET 300 373 NET 300 338 R-UIT M. 219	x	x	x	x	x
58	Receptor de señal radiotelefónica de socorro LSD de ondas hectométricas	Reg. IV/14	Reg. IV/9.1.2 Reg. IV/10.1.3	Res. OMI A 610 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-3 y 1097-10 R-UIT 493, 541 NET 300 373 NET 300 338	x	x	x	x	x

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Aplicable la Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas	Normas internacionales de ensayo	Módulos para la evaluación de la conformidad					
					B + C	B + D	B + E	B + F	G	H
59	Estación terrena de buque Inmarsat-A	Reg. IV/14	Reg. IV/10.1.1	Res. OMI A 570 (14) Res. OMI A 698 (17) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 Inmarsat Manual de definición del sistema (SDM)	x	x	x	x	x	
60	Estación terrena de buque Inmarsat-C	Reg. IV/14	Reg. IV/10.1.1	Res. OMI A 570 (14) Res. OMI A 663 (16) Res. OMI A 664 (16) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 Inmarsat SDM Proyecto CEI 1097-4 NET 300 460	x	x	x	x	x	
61	Instalación radioeléctrica de ondas hectométricas/decamétricas capaz de transmitir y recibir LSD, impresión directa de banda estrecha y radiotelefonía	Reg. IV/14	Reg. IV/10.2.1	Res. OMI A 613 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-3 y 1097-9 y 1097-11 R-UIT 493, 541, 476, 492, 625 NET 300 067 NET 300 373 NET 300 338	x	x	x	x	x	
62	Receptor de señal radiotelefónica de socorro LSD de ondas hectométricas/decamétricas	Reg. IV/14	Reg. IV/10.2.2	Res. OMI A 613 (15) Res. OMI A 694 (17) CEI 945 y 1097-3 y 1097-10 R-UIT 493 NET 300 373 NET 300 338	x	x	x	x	x	

**Anexo A.2: Equipo para el que todavía no existen normas detalladas de ensayo en los instrumentos internacionales**

**1. Dispositivos de salvamento**

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Normas internacionales de ensayo
1	Dispositivos de puesta a flote y embarco por rampa de evacuación	Reg. III/48.5	
2	Dispositivos de puesta a flote de balsas salvavidas	Reg. III/4 y III,30	Res. OMI A 689 (17)

**2. Protección contra incendios**

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Normas internacionales de ensayo
3	Materiales diferentes del acero para tuberías que atraviesan divisiones de clases «A» y «B»	Reg. II-2/18.2.1	Para las tuberías de plástico: Res. OMI A 753 (18)
4	Materiales diferentes del acero para tuberías que transporten hidrocarburos y combustible líquido	Reg. II-2/18.2.2	
5	Extintores portátiles y fijos	Reg. II-2/6.1 Reg. II-2/7.1.3, 7.2.3 y 7.3.1	
6	Aparato respiratorio para bomberos	Reg. II-2/17.1.2	
7	Sistemas de rociadores (únicamente cabezas de rociadores y método de rociado y señalización automáticos)	Reg. II-2/12.3, 36.1.2 y 36.2 Reg. 41-2 para 5 y 52.2	ISO 6182
8	Boquillas aspersoras para sistemas fijos de extinción de incendios por aspersion de agua a presión para espacios de máquinas	Reg. II-2/10.1	
9	Boquillas aspersoras para sistemas fijos de extinción de incendios por aspersion de agua a presión para espacios de categoría especial	Reg. II-2/37.1.3	Res. OMI A 123 (V)
10	Dispositivos de arranque en frío para grupos electrógenos	Reg. II-1/44.2	
11	Mangueras contra incendios	Reg. II-2/4.7.1	

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Normas internacionales de ensayo
12	Lanzas de doble efecto	Reg. II-2/4.8.4 Reg. II-2/41 — 2 párr. 1.5	
13	Lámpara eléctrica de seguridad	Reg. II-2/17.1.1.4	
14	Detectores de humo	Reg. II-2/13.3.2	
15	Detectores de calor	Reg. II-2/13.3.3	
16	Riesgos de toxicidad y de explosión, revestimientos primarios de cubierta	Reg. II-2/34.8 Reg. II-2/49.3	Res. OMI A 687 (17)
17	Mamparos y cubiertas de clases «A» y «B», integridad al fuego	Reg. II-2/3.3.5 Reg. II-2/3.4.4	Res. OMI A 754 (18)
18	Dispositivos para impedir el paso de las llamas a los tanques de carga de los petroleros	Reg. II-2/59.1.5 Reg. II-2/59.1.9.4 y 59.2	OMI CCM/Circ. 373/Rev. 1 OMI CCM/Circ. 450/Rev. 1
19	Materiales incombustibles usados en divisiones de clases «A», «B» y «C»	Reg. II-2/3.1 Reg. II-2/3.3.4 Reg. II-2/3.4.3 Reg. II-2/3.5	Res. OMI A 472 (XII)

### 3. Equipo de radiocomunicación

Número	Designación del equipo	Reglamentación SOLAS 74 y sus enmiendas si se requiere homologación	Normas internacionales de ensayo
20	Radiobaliza de localización de siniestros de ondas métricas (VHF)	Reg. IV/14	Res. OMI A 612 (15) Res. OMI A 662 Res. OMI A 694 (17) CEI 945 R-UIT 693

## ANEXO B

## Módulos para la evaluación de la conformidad

## EXAMEN CE DE TIPO (MÓDULO B)

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

La solicitud incluirá:

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

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

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

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

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

Si el fabricante vuelve a solicitar la homologación para un equipo al que se ha denegado un certificado de examen CE de tipo, su solicitud al organismo notificado deberá incluir toda la documentación pertinente, incluidos los informes de ensayo originales, los motivos precisos de la anterior denegación, así como especificaciones de los cambios realizados en el equipo.

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

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de tipo de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias o las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen CE de tipo.
7. Cada organismo notificado comunicará, previa solicitud, a las administraciones del Estado miembro del pabellón y a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos, expedidos o retirados.
8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen CE de tipo y/o de sus complementos. Los Anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.
9. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

---

#### CONFORMIDAD CON EL TIPO (MÓDULO C)

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

---

#### ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (MÓDULO D)

1. El fabricante que cumpla las obligaciones del punto 2 deberá asegurar y declarar que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad estampará el marcado de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el punto 4.
2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad para la producción, la inspección de los productos acabados y los ensayos, tal como se especifica en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el punto 4.
3. **Sistema de calidad**
- 3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

- 3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

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

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las instalaciones de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, para que pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad;
  - los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.
5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
  - la documentación a que se refiere el segundo guión del punto 3.1;
  - las adaptaciones a que se refiere el segundo párrafo del punto 3.4;
  - las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 3.4 y los puntos 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado deberá comunicar, previa solicitud, a las administraciones del Estado miembro del pabellón y a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

#### ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO (MÓDULO E)

1. El fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 asegura y declara que los productos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad estampará el marcado de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el punto 4.
2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección final y los ensayos, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.
3. **Sistema de calidad**
- 3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud incluirá:

  - toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
  - la documentación relativa al sistema de calidad;
  - la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.
- 3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto y se realizarán los ensayos adecuados con el fin de garantizar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables. Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

  - los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
  - los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
  - los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
  - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el punto 3.2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichas exigencias.
- El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.
- A continuación, notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.
- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.
- El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el punto 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.
- El organismo notificado notificará sus decisiones al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.
- 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado**
- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las instalaciones de inspección, ensayos y almacenamiento, para que pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad;
  - la documentación técnica;
  - los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.
5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación a que se refiere el tercer guión del segundo párrafo del punto 3.1;
  - las adaptaciones a que se refiere el segundo párrafo del punto 3.4;
  - las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 3.4 y los puntos 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado deberá comunicar, previa solicitud, a las administraciones del Estado miembro del pabellón y a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

## VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS (MÓDULO F)

1. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, deberá asegurar y declarar que los productos que hayan estado sujetos al punto 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.
2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. Deberá estampar el marcado de conformidad en cada producto y elaborar una declaración de conformidad.
3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados con objeto de verificar la conformidad del producto con las prescripciones de los instrumentos internacionales, ya sea mediante control y ensayo de cada producto como se especifica en el punto 4, ya sea mediante control y ensayo de los productos sobre una base estadística, tal como se especifica en el punto 5, a elección del fabricante.
- 3 bis El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.
4. **Verificación por control y ensayo de cada producto**
  - 4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán los ensayos adecuados para comprobar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.
  - 4.2. El organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en el producto aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.
  - 4.3. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado en caso de que le sean requeridos por la administración del Estado del pabellón.
5. **Verificación estadística**
  - 5.1. El fabricante presentará sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para asegurar la homogeneidad de cada lote producido.
  - 5.2. Todos los productos estarán disponibles para ser verificados en forma de lotes homogéneos. Se extraerá de cada lote una muestra al azar, cuyos productos serán examinados de forma individual, y se efectuarán los ensayos apropiados con el propósito de verificar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables y para determinar la aceptación o rechazo del lote.
  - 5.3. Para los lotes aceptados, el organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en cada producto, y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Todos los productos de que conste el lote podrán ser comercializados, excepto aquellos productos de la muestra que se haya comprobado que no eran conformes.  

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

El fabricante podrán estampar, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.
  - 5.4. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos por la administración del Estado del pabellón.

## VERIFICACIÓN POR UNIDAD (MÓDULO G)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que los productos considerados que hayan obtenido el certificado mencionado en el punto 2 cumplen las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad estampará el marcado de conformidad en cada producto y hará una declaración de conformidad.
  
2. El organismo notificado examinará el producto y realizará los ensayos adecuados para verificar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.  
  
El organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación en el producto aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.
  
3. La documentación técnica tendrá la finalidad de permitir la evaluación de la conformidad del producto con las prescripciones de los instrumentos internacionales y la comprensión de su diseño, su fabricación y su funcionamiento.

## ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL (MÓDULO H)

1. El fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el punto 2 asegura y declara que los productos considerados cumplen las exigencias de los instrumentos internacionales que les son aplicables. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad estampará el marcado de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable del control mencionado en el punto 4.
  
2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos y los ensayos tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto al control mencionado en el punto 4.
  
3. **Sistema de calidad**
  - 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.  
  
La solicitud incluirá:  
— toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;  
— la documentación relativa al sistema de calidad.
  
  - 3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.  
  
Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas y procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas y procedimientos de calidad, como, por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.  
  
En especial, incluirá una descripción adecuada de:  
— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;  
— las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y la garantía de que se cumplirán los requisitos esenciales de los instrumentos internacionales aplicables a los productos;

- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actividades sistemáticas que se realizarán en el momento del diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría cubierta de productos;
- las técnicas correspondientes de control de la fabricación, de control de la calidad y de aseguramiento de la calidad, y las actividades sistemáticas que serán utilizadas;
- los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- los medios para verificar la realización de la calidad deseada en materia de diseño y de producto, y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad previstos por la fase de diseño del sistema de calidad, como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.;
- los expedientes de calidad dedicados a la fabricación tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.

5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación contemplada en el segundo guión del segundo párrafo del punto 3.1;

- las adaptaciones a que se refiere el segundo párrafo del punto 3.4;
  - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado deberá comunicar, previa solicitud, a las administraciones del Estado miembro del pabellón y a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas o retiradas.
7. **Control de diseño**
- 7.1. El fabricante presentará una solicitud de control de diseño ante un solo organismo notificado.
- 7.2. La solicitud deberá permitir la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto y la evaluación de su conformidad con las exigencias de los instrumentos internacionales. La solicitud incluirá:
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se han aplicado, y
  - las pruebas demostrativas necesarias de su adecuación, de manera especial cuando las normas indicadas en el artículo 5 no hayan sido aplicadas en su totalidad. Estas pruebas demostrativas incluirán los resultados de los ensayos realizados en un laboratorio adecuado del fabricante o por cuenta del mismo.
- 7.3. El organismo notificado examinará la solicitud y, cuando el diseño cumpla las exigencias de los instrumentos internacionales que le son de aplicación, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del producto.
- 7.4. El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que ha expedido el certificado de examen CE de diseño de cualquier modificación del diseño aprobado. El organismo notificado deberá sancionar la aprobación de las modificaciones propuestas en aquellos casos en que los cambios puedan afectar la conformidad con las exigencias esenciales de los instrumentos internacionales, o con las condiciones previstas de uso del producto. Esta aprobación complementaria se hará en forma de complemento al certificado de examen CE de diseño.
- 7.5. Los organismos notificados comunicarán, previa solicitud, a las administraciones del Estado miembro del pabellón y a los demás organismos notificados la información pertinente sobre:
- los certificados de examen CE de diseño y los complementos expedidos, y
  - las aprobaciones y las aprobaciones complementarias CE de diseño retiradas.
-

*Apéndice al Anexo B***Documentación técnica facilitada por el fabricante al organismo notificado**

Las disposiciones establecidas en el presente apéndice se aplicarán a todos los módulos del Anexo B.

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

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

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

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

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

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

## ANEXO C

**Criterios mínimos que tendrán en cuenta los Estados miembros para la notificación de organismos**

1. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos de la serie EN 45000.
2. El organismo notificado será independiente y no estará controlado ni por los fabricantes ni por los proveedores.
3. El organismo notificado deberá estar establecido en territorio de la Comunidad.
4. Cuando un organismo notificado expida homologaciones en nombre de un Estado miembro, éste se asegurará de que las cualificaciones, la experiencia técnica y el personal de dicho organismo le permiten expedir homologaciones que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, así como garantizar un alto nivel de seguridad.
5. El organismo notificado deberá estar en condiciones de facilitar conocimientos técnicos en cuestiones marinas.

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

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

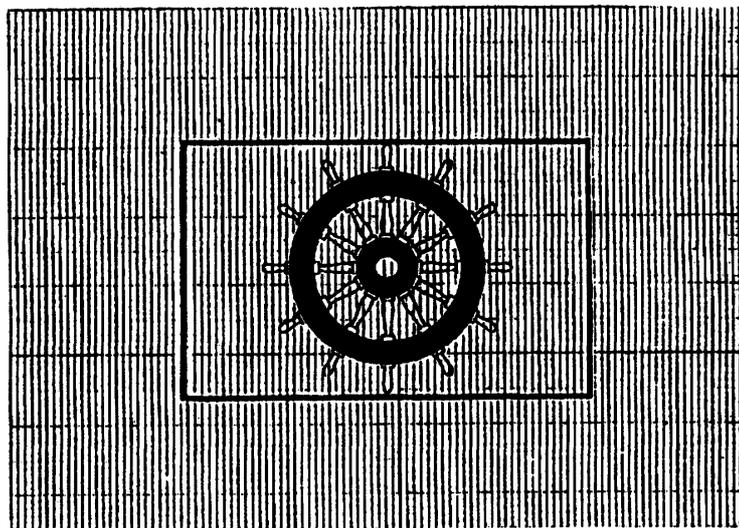
El el caso de que los procedimientos de evaluación de la conformidad los lleve a cabo una filial del organismo notificado, toda la documentación relacionada con dichos procedimientos la expedirá el propio organismo notificado en su nombre, y no en nombre de la filial.

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

## ANEXO D

## Marcado de conformidad

El marcado de conformidad tendrá el siguiente diseño:



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

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

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