

Mercados Pesqueiros, nun prazo de quince días, as concesións de autorización a persoas físicas ou xurídicas, establecementos ou lugares autorizados para que poidan realizar a primeira venda dos produtos pesqueiros.

2. Así mesmo, os órganos competentes das comunidades autónomas remitiranlle á Dirección Xeral de Estructuras e Mercados Pesqueiros, o primeiro día hábil de cada mes, os datos obtidos das primeiras vendas que se realicen durante a primeira quincena do mes anterior e o décimo sexto día de cada mes, ou, se este non fose hábil, o primeiro día hábil seguinte, os datos referidos á segunda quincena do mes anterior, para efectos do cumprimento dos controis e comunicacións que establece o Regulamento (CEE) n.º 2847/93 do Consello.

Disposición adicional segunda. *Informatización.*

1. A Dirección Xeral de Estructuras e Mercados Pesqueiros e os órganos competentes das comunidades autónomas establecerán os mecanismos adecuados de coordinación para a implantación de bases de datos informatizadas que permitan o intercambio electrónico de datos mediante formatos e protocolos de comunicación normalizados.

2. Nas ditas bases rexistraranse tamén os datos relativos aos recursos pesqueiros a que se refire o artigo 6.4 do Regulamento (CE) n.º 2371/2002 do Consello, do 20 de decembro de 2002.

Disposición adicional terceira. *Confidencialidade.*

As administracións públicas competentes en cada caso adoptarán as medidas necesarias co fin de garantir un tratamento confidencial dos datos recibidos en virtude deste real decreto, restrinxíndose o seu uso aos fins para cuxo cumprimento se achegan, salvo que deban usarse para protexer a saúde pública.

Disposición adicional cuarta. *Documentación específica.*

Para todas as especies para as cales se establecese a obriga de iren acompañadas dunha documentación específica, deberase presentar a dita documentación, xunto coa establecida neste real decreto, en calquera momento por solicitude das autoridades competentes.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto e, en particular, o Real decreto 1998/1995, do 7 de decembro, polo que se ditan as normas para o control da primeira venda dos produtos pesqueiros.

Disposición derradeira primeira. *Normativa de seguridade alimentaria.*

As disposicións deste real decreto aplicaranse sen prexuízo do cumprimento das disposicións sobre seguridade alimentaria que lle sexan de aplicación.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación normativa.*

Facúltase o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, no ámbito das súas competencias, para ditar as disposicións e adoptar as medidas precisas para o cumprimento e aplicación do disposto neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.19. da Constitución co carácter de normativa básica de ordenación do sector pesqueiro, salvo o punto 3 do artigo 2, que se dita en virtude da competencia exclusiva do Estado sobre pesca marítima.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor aos seis meses da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 15 de outubro de 2004.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Agricultura, Pesca
e Alimentación,
ELENA ESPINOSA MANGANA

MINISTERIO DE FOMENTO

18571 REAL DECRETO 2127/2004, do 29 de outubro, polo que se regulan os requisitos de seguridade das embarcacións de lecer, das motos náuticas, dos seu compoñentes e das emisións de escape e sonoras dos seu motores. («BOE» 262, do 30-10-2004.)

A Directiva 94/25/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de xuño de 1994, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros, relativas a embarcacións de lecer, adoptada para a harmonización das diferentes lexislacións nacionais na devandita materia coa finalidade de eliminar os obstáculos ao comercio e as condicións de competencia desiguais no mercado interior da Unión Europea, establecía os requisitos básicos de seguridade no deseño e construción da devandita clase de embarcacións, acabadas e semiacabadas, así como a de certos dos seus compoñentes con incidencia na seguridade da navegación. Así mesmo, regulaba os procedementos de avaliación de conformidade dos citados produtos cos requisitos esenciais establecidos, e o réxime para a designación polos Estados membros dos organismos notificados encargados de realizar certos cometidos nos devanditos procedementos de avaliación de conformidade. Finalmente, regulaba a existencia, características e condicións da marcación «CE» dos devanditos produtos.

A incorporación ao ordenamento xurídico español da citada directiva efectuouse mediante o Real decreto 297/1998, do 27 de febreiro, polo que se regulan os requisitos de seguridade das embarcacións de lecer, embarcacións de lecer semiacabadas e os seus compoñentes, en aplicación da Directiva 94/25/CE.

Con data 16 de xuño de 2003, aprobouse a Directiva 2003/44/CE do Parlamento e do Consello, pola que se modifica en profundidade a Directiva 94/25/CE.

A nova directiva amplía o ámbito da regulación ás motos náuticas e aos seu motores, aos motores de propulsión de embarcacións de lecer, ás emisións de escapes e ás emisións sonoras dos devanditos motores. Con iso perséguese integrar determinados requisitos en materia de protección de ambiente, co fin de fomentar un desen-

volveremento sustentable, velando ao mesmo tempo por unha protección da seguridade marítima.

Co obxectivo de garantir unha utilización segura das embarcacións de lecer, a directiva leva a cabo unha clarificación de numerosas cuestións técnicas relativas aos requisitos básicos para a construción de tales embarcacións nos aspectos relativos a categorías de deseño, carga máxima recomendada, identificación, depósitos de combustible, equipamentos contra incendios e prevención de verteduras.

É propósito da directiva, así mesmo, que a comercialización dos produtos regulados nela só se leve a cabo cando fosen fabricados e deseñados de conformidade cos requisitos nela establecidos, o que se acredita mediante a marcación «CE». Tamén se pretenden estender os seus efectos aos devanditos produtos sexan cales fosen as augas, marítimas ou augas interiores non marítimas, en que vaian ser utilizados.

O contido deste real decreto circunscríbese materialmente ao ámbito competencial da mariña mercante, que o artigo 149.1.20.º da Constitución encomenda con carácter exclusivo ao Estado, sen abranguer outros aspectos tales como os relativos á comercialización dos produtos que, ben que desde a perspectiva da normativa comunitaria non poden ser ignorados nin incumpridos, transcenden o propósito deste real decreto.

Desde esta concreta perspectiva, este real decreto incorpora ao ordenamento xurídico español a Directiva 2003/44/CE e, en atención á cantidade e intensidade das modificacións que esta introduce na Directiva 94/25/CE, derroga integramente o Real decreto 297/1998, do 27 de febreiro, coa finalidade de clarificar e dotar da maior seguridade o réxime xurídico aplicable ás embarcacións de lecer.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Fomento, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 29 de outubro de 2004,

DISPÓÑO :

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto establecer os requisitos básicos de deseño e construción de embarcacións de lecer e de embarcacións de lecer semiacabadas, de motos náuticas e dos seu compoñentes, así como a regulación das emisións de escape e das emisións sonoras producidas por elas, para se poder utilizar en augas en que España exerce soberanía, dereitos soberanos ou xurisdición, co fin de salvagardar a seguridade da navegación e da vida humana no mar, así como a protección do medio mariño.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto aplicárase:

a) Ao deseño e á construción:

1.º Das embarcacións de lecer e das embarcacións de lecer semiacabadas.

2.º Das motos náuticas.

3.º Dos compoñentes mencionados no anexo II.

b) Ás emisións de escape:

1.º Os motores de propulsión instalados ou destinados especificamente a ser instalados sobre ou en embarcacións de lecer e motos náuticas.

2.º Dos motores de propulsión instalados sobre ou nas devanditas embarcacións suxeitos a unha «modificación importante do motor».

c) Ás emisións sonoras:

1.º Das embarcacións de lecer con motor de propulsión mixto (dentro-foraborda) sen escape integrado ou con motor intraborda.

2.º Das embarcacións de lecer con motor de propulsión mixto sen escape integrado ou intraborda que sexan obxecto dunha conversión importante da embarcación e que vaian ser utilizadas nun prazo de cinco anos a partir da conversión.

3.º Das motos náuticas.

4.º Dos motores foraborda e mixtos con escape integrado destinados a ser instalados nunha embarcación de lecer.

2. Quedan excluídos do ámbito de aplicación deste real decreto:

a) O deseño e construción:

1.º Das embarcacións destinadas exclusivamente a regatas, incluídas as de remo e as de adestramento de remo, denominadas así polo fabricante.

2.º Das canoas e dos kaiaks, das góndolas e das embarcacións de pedais.

3.º Das táboas de vela.

4.º Das táboas de surf, incluídas as de motor.

5.º Do orixinal de embarcacións históricas e das reproducións individuais de embarcacións históricas deseñadas antes de 1950, reconstruídas esencialmente cos materiais orixinais e denominadas así polo fabricante.

6.º Das embarcacións de carácter experimental, sempre que non se introduzan posteriormente no mercado.

7.º Das embarcacións construídas para uso persoal, sempre que non se introduzan posteriormente no mercado durante un período de cinco anos, entendendo por tales as construídas polos mesmos interesados para uso propio.

8.º Das embarcacións especificamente destinadas a seren tripuladas por persoal profesional e a transportaren pasaxeiros con fins comerciais, sen prexuízo do disposto no artigo 3.a), independentemente do número de pasaxeiros.

9.º Dos somerxibles.

10.º Dos vehículos con colchón de aire.

11.º Das hidroás.

12.º Das embarcacións de vapor de combustión externa, que utilicen carbón, coque, madeira, petróleo ou gas a modo de combustible.

b) As emisións de escape:

1.º Dos motores de propulsión instalados ou especificamente destinados á instalación nos tipos de embarcación seguintes:

As embarcacións destinadas exclusivamente a regatas, denominadas así polo fabricante.

As embarcacións de carácter experimental, sempre que non se introduzan posteriormente no mercado comunitario.

As embarcacións especificamente destinadas a seren tripuladas por persoal profesional e a transportaren pasaxeiros con fins comerciais, sen prexuízo do disposto no artigo 3.a), independentemente do número de pasaxeiros

Os somerxibles.

Os vehículos con colchón de aire.

As hidroás.

2.º Do orixinal e de cada unha das reproducións de motores de propulsión antigos baseados nun deseño anterior a 1950, non fabricados en serie e instalados e colocados nas embarcacións citadas no punto 2.a).5. e 7.

3.º Dos motores de propulsión construídos para uso persoal, sempre que non se introduzan posteriormente no mercado durante un período de cinco anos.

c) Das emisións sonoras:

1.º De todas as embarcacións mencionadas na alínea b) deste punto.

2.º Das embarcacións construídas para uso persoal, sempre que non se introduzan posteriormente no mercado durante un período de cinco anos.

Artigo 3. *Definicións.*

Entenderase por:

a) Embarcación de lecer: toda embarcación de calquera tipo, con independencia do seu medio de propulsión, cuxo casco teña unha eslora comprendida entre 2,5 e 24 m, medida segundo os criterios fixados nas normas harmonizadas aplicables e proxectada para fins deportivos ou de ocio. Así mesmo, están suxeitas ao disposto neste real decreto estas embarcacións cando se utilicen con ánimo de lucro ou con fins de adestramento para a navegación de lecer.

b) Moto náutica: embarcación de menos de catro metros de eslora que utiliza un motor de combustión interna cunha bomba de chorro de auga como medio principal de propulsión e proxectada para ser manexada por unha ou máis persoas sentadas, de pé ou de xeonllos sobre os límites dun casco e non dentro deles.

c) Motor de propulsión: todo motor de combustión interna de acendido por chispa ou por compresión de dous tempos ou de catro tempos utilizado con fins de propulsión, incluídos os motores intraborda, mixtos (dentro foraborda) con ou sen escape integrado e foraborda de dous tempos e de catro tempos.

d) Modificación importante do motor: toda modificación dun motor que poida dar lugar a que o motor supere os límites de emisión que figuran na parte B do anexo I (a substitución normal de compoñentes do motor que non alteren as características de emisión non se considerará modificación importante do motor) ou ben que aumente a potencia nominal do motor en máis dun 15 por cento.

e) Conversión importante da embarcación: conversión dunha embarcación existente que modifique o medio de propulsión da embarcación, ou supoña unha modificación importante do motor ou ben altere de tal modo a embarcación que se poida considerar unha nova embarcación.

f) Medio de propulsión: todo sistema mecánico destinado a impulsar a embarcación, en particular hélices de chorro de auga accionadas por tracción mecánica.

g) Familia de motores: agrupación de motores realizadas polo fabricante que polo seu deseño se prevé que terán similares características de emisión de escape e se axustan aos requisitos para as emisións de escape que establece este real decreto.

h) Fabricante: toda persoa física ou xurídica que deseñe e fabrique calquera dos produtos regulados por este real decreto, ou que encargue o seu deseño ou fabricación con obxecto de comercializalo en nome propio.

i) Representante autorizado: toda persoa física ou xurídica establecida en España que recibise o mandato por escrito do fabricante de intervir en nome deste no concernente ás súas obrigas derivadas do disposto neste real decreto.

Artigo 4. *Utilización.*

1. Para a súa utilización en augas marítimas en que España exerce soberanía, dereitos soberanos ou xurisdición, os produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto deberán cumprir os requisitos básicos de seguridade marítima e protección do medio mariño que figuran no anexo I.

Só se poderán utilizar os devanditos produtos cando se constrúen e se manteñan da forma correcta, de tal maneira que non entrañen perigo para a seguridade marítima nin para o medio mariño.

2. Consideraranse conformes cos requisitos básicos mencionados no punto anterior os produtos regulados por este real decreto cuxo deseño e fabricación se axusten ás normas españolas adoptadas de conformidade coas normas harmonizadas europeas.

3. Poderanse utilizar en augas marítimas en que España exerce soberanía, dereitos soberanos ou xurisdición, e considerárase que cumpren os requisitos básicos de seguridade marítima e de protección do ambiente a que se refire o punto 1 anterior:

a) Os produtos enumerados no punto 1 do artigo 2 que leven a marcación «CE», regulada no artigo 7 e descrita no anexo IV, que indica a súa conformidade co disposto neste real decreto, incluídos os procedementos de avaliación da conformidade enunciados no capítulo II.

b) As embarcacións semiacabadas, cando o fabricante ou o seu representante autorizado na Unión Europea ou a persoa responsable da comercialización declare, de conformidade co anexo III.a), que están destinadas a seren terminadas por terceiros.

c) Os compoñentes a que se refire o anexo II e que leven a correspondente marcación «CE», que indica a súa conformidade cos requisitos básicos cando vaian acompañados dunha declaración escrita de conformidade descrita no anexo XV, e estean destinados a seren incorporados a unha embarcación de lecer, de acordo coa declaración do fabricante ou do seu representante autorizado establecido na Unión Europea, ou, cando se trate de importacións de países non comunitarios, de calquera persoa que comercialice o compoñente no mercado comunitario, segundo o anexo III.b).

d) Os motores intraborda e os motores de propulsión mixtos sen escape integrado, así como os motores homologados de acordo, para estes últimos, co disposto na Orde CTE/1612/2002, do 25 de xuño, pola que se actualizan os anexos I e II do Real decreto 2028/1986, do 6 de xuño, sobre normas para a aplicación de determinadas directivas da CE, relativas á homologación de tipo de vehículos automóbiles, remolques, semirremolques, motocicletas, ciclomotores e vehículos agrícolas, así como partes e pezas dos devanditos vehículos.

Como requisito engadido para os motores citados nesta alínea d), exíxese que o fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea declaren, de conformidade co punto 3 do anexo XV, que o motor cumpre os requisitos sobre emisións de escape que establece este real decreto, se se instala nunha embarcación de lecer ou moto náutica, segundo as instrucións facilitadas polo fabricante.

4. Cando aos produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto lles sexan de aplicación disposicións normativas que regulen outros aspectos e en que se estableza tamén a colocación da marcación «CE», esta marcación indicará que os produtos cumpren tamén os preceptos pertinentes das devanditas disposicións. En tal caso, os elementos de tales disposicións que deba aplicar o fabricante incluíranse na documentación, na declaración de conformidade ou nas instrucións que deban acompañar os devanditos produtos.

5. No caso de que os produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto se presenten en feiras comerciais, exposicións, mostras e outros eventos semellantes e non se axusten aos requisitos nel establecidos, deberán ter exposto un cartel claramente visible que indique de modo expreso que non se poden utilizar en España ata que se estableza a súa conformidade.

Artigo 5. *Cláusula de salvagarda.*

1. Se se comproba que algún dos produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto, con marcação «CE», correctamente deseñado, instalado, se é o caso, mantido e utilizado segundo a súa finalidade propia pode poñer en perigo a saúde e a seguridade das persoas, os bens ou o ambiente, a Dirección Xeral da Mariña Mercante tomará as medidas pertinentes para impedir a utilización en augas españolas e, se é o caso, para que sexa retirado do mercado ou restrinxida a súa comercialización.

2. Cando se comprobe que un produto suxeito a este real decreto leve a marcação «CE» sen cumprir os requisitos básicos de conformidade, a Dirección Xeral da Mariña Mercante adoptará a resolución sancionadora que corresponda, de conformidade co disposto no título IV da Lei 27/1992, do 24 de novembro, de portos do Estado e da Mariña Mercante, da cal será informada a Comisión Europea e os demais Estados membros da Unión Europea.

3. No suposto de que a Dirección Xeral da Mariña Mercante estime que as normas harmonizadas a que se refire o punto 2 do artigo 4 non cumpren totalmente os requisitos básicos mencionados no punto 1 do devandito artigo, notificarallo, motivadamente, á Comisión Europea.

CAPÍTULO II

Avaliación da conformidade

Artigo 6. *Procedementos de avaliación da conformidade.*

1. Antes de poñer en servizo os produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto, o fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea deberán aplicar os procedementos previstos nos puntos 2, 3 e 4 deste artigo.

A avaliación dunha embarcación de lecer con posterioridade á súa fabricación, no caso de que nin o fabricante nin o seu representante establecido na Unión Europea se fagan responsables dela, poderá ser asumida pola persoa establecida na Unión Europea que a comercialice ou poña en servizo baixo a súa propia responsabilidade, presentando a pertinente solicitude de informe posterior á construción ante un organismo notificado.

Quen poña en servizo o produto deberalle achegar ao organismo notificado todo documento ou ficha técnica dispoñible correspondente á primeira posta en servizo do produto no país de orixe.

O citado organismo examinará o produto de maneira individual e efectuará os cálculos e avaliacións necesarios para garantir unha conformidade equivalente respecto aos requisitos establecidos por este real decreto. Neste caso, consignarase na chapa do fabricante descrita na parte A.2.2 do anexo I a frase «Certificado posterior á fabricación».

O organismo notificado elaborará un informe de conformidade con respecto á avaliación efectuada e informará das súas obrigas á persoa que poña en servizo o produto. Esta última elaborará unha declaración de conformidade, segundo o anexo XV, e colocará ou fará que se

coloque a marcação «CE» no produto, acompañado do número distintivo do organismo notificado pertinente.

2. Polo que respecta ao deseño e construción de produtos mencionados no artigo 2.1.a), o fabricante da embarcación ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea deberá aplicar os seguintes procedementos para as categorías A, B, C e D de deseño de embarcacións mencionadas no anexo I.A.1:

a) Para as categorías A e B:

1.º Embarcacións cuxo casco teña unha eslora comprendida entre 2,5 e 12 metros: o control interno da produción, máis ensaios (módulo A bis) mencionado no anexo VI, ou o exame «CE de tipo» (módulo B), descrito no anexo VII, complementado pola conformidade co tipo (módulo C) mencionado no anexo VIII, ou calquera dos módulos seguintes: B+D, B+E, B+F, G ou H.

2.º Embarcacións cuxo casco teña unha eslora comprendida entre 12 e 24 metros: o exame «CE de tipo» (módulo B) mencionado no anexo VII, complementado pola conformidade co tipo (módulo C) mencionado no anexo VIII, ou calquera dos módulos seguintes: B+D, B+E, B+F, G ou H.

b) Para a categoría C:

1.º Embarcacións cuxo casco teña unha eslora comprendida entre 2,5 e 12 metros:

Se se cumpren as normas harmonizadas relativas aos puntos 3.2 e 3.3 da parte A do anexo I: o control interno da produción (módulo A), mencionado no anexo V, ou o control interno da produción, máis ensaios (módulo A bis) mencionado no anexo VI, ou o exame «CE de tipo» (módulo B), descrito no anexo VII, complementado pola conformidade co tipo (módulo C) mencionado no anexo VIII, ou calquera dos módulos seguintes: B+D, B+E, B+F, G ou H.

Se non se cumpren as normas harmonizadas relativas aos puntos 3.2 e 3.3 da parte A do anexo I: o control interno da produción, máis ensaios (módulo A bis) mencionado no anexo VI, ou o exame «CE de tipo» (módulo B), descrito no anexo VII, complementado pola conformidade co tipo (módulo C) mencionado no anexo VIII, ou calquera dos módulos seguintes: B+D, B+E, B+F, G ou H.

2.º Embarcacións cuxo casco teña unha eslora comprendida entre 12 e 24 metros: o exame «CE de tipo» (módulo B) mencionado no anexo VII, complementado pola conformidade co tipo (módulo C) mencionado no anexo VIII, ou calquera dos módulos seguintes: B+D, B+E, B+F, G ou H.

c) Para a categoría D: embarcacións cuxo casco teña unha eslora comprendida entre 2,5 e 24 metros: o control interno da produción (módulo A) mencionado no anexo V, ou o control interno da produción, máis ensaios (módulo A bis) mencionado no anexo VI, ou o exame «CE de tipo» (módulo B) descrito no anexo VII, complementado pola conformidade co tipo (módulo C) mencionado no anexo VIII, ou calquera dos módulos seguintes: B+D, B+E, B+F, G ou H.

d) Para as motos náuticas: o control interno da produción (módulo A) mencionado no anexo V, ou o control interno da produción, máis ensaios (módulo A bis) mencionado no anexo VI, ou o exame «CE de tipo» (módulo B) descrito no anexo VII, complementado pola conformidade co tipo (módulo C) mencionado no anexo VIII, ou calquera dos módulos seguintes: B+D, B+E, B+F, G ou H.

e) Para os compoñentes mencionados no anexo II: calquera dos módulos seguintes: B+C, B+D, B+F, G ou H.

3. Emisións de escape: para os produtos mencionados no artigo 2.1.b), o fabricante do motor ou o seu representante autorizado establecido na Comunidade Europea deberá aplicar o exame «CE de tipo» (módulo B) descrito no anexo VII, complementado pola conformidade co tipo (módulo C) mencionado no anexo VIII, ou calquera dos módulos seguintes: B+D, B+E, B+F, G ou H.

4. Emisións sonoras:

a) Para os produtos mencionados no artigo 2.1.c).1.º e 2.º, o fabricante da embarcación ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea deberá aplicar:

1.º No caso de que os ensaios se realicen utilizando a norma EN ISO 14509 de medición de sons, cando sexa harmonizada: ben o control interno da produción, máis ensaios (módulo A bis) mencionado no anexo VI, ben a verificación por unidades (módulo G) mencionada no anexo XI, ben a garantía total de calidade (módulo H) mencionada no anexo XII.

2.º Cando se empregue para a avaliación o número de Froude e o método do coeficiente potencia/desprazamento de auga: ben o control interno da produción (módulo A) mencionado no anexo V, ben o control interno da produción, máis ensaios (módulo A bis) mencionado no anexo VI, ben a verificación por unidades (módulo G) mencionada no anexo XI, ou a garantía total de calidade (módulo H), mencionada no anexo XII.

3.º No caso de que se utilicen para a avaliación datos certificados da embarcación de referencia, establecidos consonte o parágrafo 1.º: ben o control interno da produción (módulo A) mencionado no anexo V, ben o control interno da produción, máis requisitos suplementarios (módulo A bis) mencionado no anexo VI, ben a verificación por unidades (módulo G) mencionada no anexo XI, ou a garantía total de calidade (módulo H) mencionada no anexo XII.

b) Para os produtos mencionados no artigo 2.1.c).3.º e 4.º, o fabricante da moto acuática ou do motor ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea aplicará: o control interno da produción, máis requisitos suplementarios, mencionado no anexo VI (módulo A bis) ou os módulos G ou H.

Artigo 7. Organismos competentes nos procedementos de avaliación de conformidade.

Para realizar tarefas específicas nos cometidos correspondentes aos procedementos de avaliación de conformidade relacionados no artigo anterior, a Dirección Xeral da Mariña Mercante autorizará os organismos competentes, logo de acreditación dos criterios fixados no anexo XIV e cumprindo as prescricións xerais en materia de autorizacións. En todo caso, tales organismos deberán estar especializados e contar con capacidade técnica contrastada e con medios persoais cualificados. Comunicaráselle á Comisión Europea os organismos que fosen autorizados para a súa publicación na lista correspondente.

Será condición indispensable para a eficacia da autorización concedida aos devanditos organismos o cumprimento en todo momento dos requisitos e condicións que foron exixidos para o seu outorgamento. O incumprimento por parte dos citados organismos de calquera dos devanditos requisitos ou condicións comportará a revogación da autorización, e informarase inmediatamente a Comisión Europea e os demais Estados membros da Unión Europea da resolución correspondente.

CAPÍTULO III

Marcación «CE» de conformidade

Artigo 8. Exixencia, características e condicións da marcación «CE».

1. No momento da súa comercialización, deberán levar a marcación «CE» de conformidade os seguintes produtos:

a) As embarcacións de lecer, as motos náuticas e os compoñentes mencionados no anexo II que se considere conformes cos requisitos básicos correspondentes que figuran no anexo I.

b) Os motores foraborda que se considere que cumpren os requisitos básicos que figuran nos puntos B e C do anexo I.

c) Os motores mixtos con escape integrado que se considere que cumpren os requisitos básicos que figuran nos puntos B e C do anexo I.

2. A marcación «CE» de conformidade, tal como se reproduce no anexo IV, deberase colocar de maneira visible, lexible e indeleble na embarcación ou na moto náutica consonte o anexo I.A.2.2, así como nos compoñentes mencionados no anexo II ou nas súas embalaxes, nos motores foraborda e motores mixtos con escape integrado consonte o anexo I.B.1.1.

A marcación «CE» deberá ir acompañada do número de identificación do organismo responsable da execución dos procedementos a que se refiren os anexos IX, X, XI, XII e XVI.

3. Queda prohibido colocar marcas ou inscricións nos produtos a que afecta este real decreto que poidan inducir a erro a terceiros en relación co significado ou a forma da marcación «CE». Poderase colocar calquera outra marca nos produtos a que afecta este real decreto ou nas súas embalaxes, sempre que non reduzan a visibilidade e a lexibilidade da marcación «CE».

4. Cando se comprobe a indebida colocación da marcación «CE», e sen prexuízo da aplicación do disposto no artigo 5, o fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea deberán poñer fin de inmediato á devandita práctica. En caso de que esta persistise, tomaranse todas as medidas precisas para evitar a utilización do produto.

Disposición adicional primeira. Harmonización das normas nacionais coas europeas.

1. Para os efectos do disposto no artigo 4.2, as normas nacionais adoptadas de conformidade coas normas harmonizadas europeas son as relacionadas no anexo XVIII.

2. O director xeral da Mariña Mercante fará pública, periodicamente, a relación de normas a que se refire o punto anterior, debidamente actualizada.

Disposición adicional segunda. Normas non aplicables.

As embarcacións de lecer, as motos náuticas e os seus motores comprendidos no ámbito de aplicación deste real decreto quedan exceptuados da aplicación das seguintes disposicións:

a) O capítulo II do Regulamento aprobado polo Decreto 3384/1971, do 28 de outubro, sobre revisión do Regulamento de recoñecemento de buques e embarcacións mercantes, parcialmente derogado polo Real decreto 1837/2000, do 10 de novembro, polo que se aproba o Regulamento de inspección e certificación de buques civís.

b) O artigo 13.1.a) e os artigos 34 a 43 do Real decreto 1027/1989, do 28 de xullo, sobre abandeiramento, matriculación de buques e rexistro marítimo.

c) O capítulo II-2 das normas complementarias do convenio internacional para a seguridade da vida humana no mar, 1974, e o seu protocolo de 1978, que figura no anexo da Orde do Ministro de Transportes, Turismo e Comunicacións, do 31 de xaneiro de 1986, sobre modificacións ás normas complementarias de aplicación do convenio internacional para a seguridade da vida humana no mar, 1974, e o seu Protocolo de 1978, aos buques e embarcacións mercantes nacionais.

Disposición transitoria única. *Praza de comercialización de produtos.*

1. Os produtos regulados neste real decreto que se axusten á normativa vixente o 27 de agosto de 2003 poderán ser comercializados e postos en servizo ata as datas que a continuación se establecen:

a) Ata o 31 de decembro de 2005, os produtos clasificados consonte o artigo 2.1.a).

b) Ata o 31 de decembro de 2005, os motores de acendido por compresión e de acendido por chispa de catro tempos.

c) Ata o 31 de decembro de 2006, os motores de acendido por chispa de dous tempos.

2. Para os produtos afectados polo parágrafo a).2.º e polas alíneas b) e c) do punto 1 do artigo 2, o disposto neste real decreto só será aplicable a partir da súa primeira comercialización ou posta en servizo, a partir do 27 de agosto de 2003.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 297/1998, do 27 de febreiro, polo que se regulan os requisitos de seguridade das embarcacións de lecer, embarcacións de lecer semiacabadas e os seus compoñentes, en aplicación da Directiva 94/25/CE, así como cantas disposicións do mesmo ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto apróbase ao abeiro da competencia que o artigo 149.1.20.ª da Constitución lle atribúe ao Estado en materia de mariña mercante.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación normativa.*

Autorízase o ministro de Fomento para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento e aplicación deste real decreto e para introducir nos seus anexos as modificacións precisas para adecuar o seu contido ás normas comunitarias.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o 1 de xaneiro de 2005.

Dado en Madrid o 29 de outubro de 2004.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Fomento,
MAGDALENA ÁLVAREZ ARZA

ANEXO I

Requisitos básicos (para os efectos deste anexo, o termo «embarcación» entenderase referido ás embarcacións de lecer e ás motos náuticas)

A. REQUISITOS BÁSICOS DE SEGURIDADE PARA O DESEÑO E A CONSTRUCCIÓN DE EMBARCACIÓNS

1. Categoría de deseño

Categoría do deseño	Forza do vento (Escala de Beaufort)	Altura significativa das ondas (H 1/3; metros)
A «Oceánicas» . .	Máis de 8.	Máis de 4.
B «En mar alto» .	Ata 8 incluído.	Ata 4 incluído.
C «En augas costeiras»	Ata 6 incluído.	Ata 2 incluído.
D «En augas protexidas»	Ata 4 incluído.	Ata 0,3 incluído.

Definicións:

A. Oceánicas: embarcacións deseñadas para viaxes longas en que os ventos poden superar a forza 8 (escala de Beaufort) e as ondas a altura de catro metros ou máis, quedando excluídas as situacións anormais, e que son embarcacións autosuficientes en gran medida.

B. En mar alto: embarcacións deseñadas para viaxes en mar alto en que se poden encontrar ventos de ata forza 8 e ondas de altura significativa de ata catro metros.

C. En augas costeiras: embarcacións deseñadas para viaxes en augas costeiras, grandes baías, grandes esteiros, lagos e ríos, en que se poidan encontrar ventos de ata forza 6 e ondas de altura significativa de ata dous metros.

D. En augas protexidas: embarcacións deseñadas para viaxes en augas costeiras protexidas, pequenas baías, pequenos lagos, ríos e canles, en que se poidan encontrar ventos de ata forza 4 e ondas de altura significativa de ata 0,3 m, e ocasionalmente ondas de 0,5 m de altura máxima provocadas, por exemplo, polo paso de embarcacións.

En cada categoría, as embarcacións deben estar deseñadas e construídas para resistir estes parámetros polo que respecta á estabilidade, a flotabilidade e demais requisitos básicos enumerados no anexo I e deben posuír boas características de manexabilidade.

2. Requisitos xerais

Os produtos comprendidos no artigo 2.1.a) deberán cumprir os requisitos básicos na medida en que estes lles sexan aplicables.

1. Identificación da embarcación: toda embarcación levará marcado o número de identificación, que incluírá a información seguinte: o código do construtor, o país de construción, un número de serie único, o ano de produción e o ano do modelo.

A norma harmonizada pertinente detallará estes requisitos.

2. Chapa do construtor: toda embarcación levará unha chapa montada de forma permanente e separada do número de identificación do casco, que incluírá a información seguinte: nome do construtor, marcación «CE» (véxase o anexo IV), categoría de deseño da embarcación de acordo co punto 1, carga máxima recomendada polo fabricante consonte o punto 3.6 (excluído o peso do contido dos depósitos fixos cheos) e número de persoas,

recomendado polo fabricante, que a embarcación está destinada a transportar segundo o deseño.

3. Prevención da caída pola borda e medios para subir de novo a bordo: segundo a categoría de deseño, a embarcación estará deseñada de forma que se reduza ao mínimo o perigo de caer pola borda e de maneira que se facilite subir de novo a bordo.

4. Visibilidade desde o posto principal de goberno: no caso das embarcacións de motor, o piloto, desde o posto principal de goberno e en condicións normais de utilización (velocidade e carga), deberá dispoñer dunha visibilidade de 360.º.

5. Manual do propietario: cada embarcación deberá posuír un manual do propietario en español. O manual de instrucións deberá prestar especial atención aos riscos de incendio e de entrada masiva de auga e deberá conter a información indicada nos puntos 2.2, 3.6 e 4, así como o peso en quilogramos da embarcación sen carga.

3. *Requisitos relativos á integridade e ás características de construción*

1. Estrutura: os materiais elixidos, a súa combinación e construción, tendo especialmente en conta que garantirán a firmeza necesaria da embarcación, en todos os aspectos a súa categoría de deseño consonte o punto 1 e a carga máxima recomendada polo fabricante consonte o punto 3.6.

2. Estabilidade e francobordo: a embarcación terá unha estabilidade e un francobordo suficientes tendo en conta a súa categoría de deseño consonte o punto 1 e a carga máxima recomendada polo fabricante consonte o punto 3.6.

3. Flotabilidade: o casco da embarcación estará construído de forma que se garantan as características de flotabilidade adecuadas para a súa categoría de deseño consonte o punto 1 e a carga máxima recomendada polo fabricante consonte o punto 3.6. Todas as embarcacións de casco múltiple habitables deberán estar deseñadas de forma que dispoñan de flotabilidade suficiente para se manteren en flotación en posición invertida.

As embarcacións de menos de seis metros deberán estar dotadas de medios de flotación adecuados para poder flotar en caso de entrada masiva de auga, cando se utilicen conforme a súa categoría de deseño.

4. Aberturas no casco, a cuberta e a superestrutura: unha vez cerradas, as aberturas no casco, a cuberta ou cubertas e a superestrutura non deberán poñer en perigo a integridade estrutural da embarcación nin a súa estanquidade.

As ventás, portelas, portas e tapas de trapela deberán soportar a presión previsible da auga nas súas posicións específicas, así como as cargas puntuais producidas polo peso das persoas que transiten en cuberta.

Os dispositivos que atravesen o casco para permitir o paso da auga cara ao interior ou cara ao exterior deste, por debaixo da liña de flotación correspondente á carga máxima recomendada polo fabricante consonte o punto 3.6, irán provistos de elementos de cerramento de fácil acceso.

5. Entrada masiva de auga: toda embarcación deberá estar deseñada de tal forma que se reduza ao mínimo o risco de afundimento.

Prestarase especial atención, segundo proceda, ás bañeiras e pozos, que deberán ser autoachicables ou ter outros medios para impedir que a auga penetre na embarcación, aos sistemas de ventilación e ao achique da auga mediante bombas adecuadas ou outros medios.

6. Carga máxima recomendada polo fabricante: a carga máxima recomendada polo fabricante [combusti-

ble, auga, provisións, equipamentos varios e persoas (en quilogramos)], e para a cal se deseñase a embarcación, determinarase de acordo coa súa categoría de deseño (punto 1), estabilidade e francobordo (punto 3.2) e flotabilidade (punto 3.3).

7. Estiba da balsa salvavidas: toda embarcación das categorías A e B, e toda embarcación das categorías C e D cuxa eslora sexa superior a seis metros, terá un ou máis lugares para estibar unha ou varias balsas salvavidas con capacidade suficiente para o número de persoas recomendado polo fabricante para cuxo transporte se deseñase a embarcación. Estes lugares deberán ser de fácil acceso en todo momento.

8. Evacuación: toda embarcación multicasco habitable de máis de 12 m de eslora estará provista de medios eficaces de evacuación que permitan saír en caso de envorcadura.

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

9. Fondeo, amarre e remolque: toda embarcación, tendo en conta a súa categoría de deseño e características, irá provista dun ou de varios puntos fortes ou doutros medios que admitan, sen menoscabo da seguridade, cargas de fondeo, de amarre ou de remolque.

4. *Características de manexo*

O construtor garantirá que as características de manexo da embarcación son adecuadas para o máis potente dos motores para que estea deseñada e construída. A potencia nominal máxima de todos os motores para uso marítimo recreativo deberase declarar no manual do propietario de conformidade coa norma harmonizada.

5. *Requisitos relativos aos equipamentos e á súa instalación*

1. Motores e recintos para motores:

1.º Motores instalados a bordo: todo motor instalado a bordo colocarse dentro dun recinto cerrado e illado da zona de habitación e de forma que se limite ao máximo o perigo dos incendios ou de propagación de incendios en zonas de habitación e o risco de exposición a fumes de escape tóxicos, calor, ruído ou vibracións na zona de habitación.

As partes e accesorios do motor que exixan inspeccións ou revisións frecuentes deberán ser facilmente accesibles.

Os materiais illantes dentro do recinto do motor serán incombustibles.

2.º Ventilación: o compartimento do motor estará ventilado. Impedirase toda entrada perigosa de auga ao devandito compartimento por calquera das bocas de ventilación.

3.º Partes ao descuberto: cando o motor ou motores non estean protexidos por unha tapa ou polo seu propio recinto, as partes quentes ou móbiles do motor que estean ao descuberto e poidan ocasionar lesións corporais estarán debidamente protexidas.

4.º Arrinca dos motores foraborda: toda embarcación con motor foraborda terá un dispositivo que evite a posta en marcha do motor cunha marcha metida, excepto:

a) Cando o motor teña un empuxe estático inferior a 500 N.

b) Cando o motor teña un dispositivo limitador da aceleración que permita limitar o empuxe a 500 N no momento de poñer en marcha o motor.

5.º Motos náuticas en funcionamento sen condutor: as motos náuticas deberanse deseñar ben cun dispositivo de apagado automático do motor, ben cun mecanismo automático que produza un movemento circular e de avance a velocidade reducida cando o condutor descende voluntariamente ou cae á auga.

2. Combustible:

1.º Xeneralidades: os dispositivos e instalacións de enchido, almacenamento, ventilación e subministración de combustible estarán deseñados e instalados de forma que se reduza ao mínimo os perigos de incendio e de explosión.

2.º Depósitos de combustible: os depósitos, tubos e condutos de combustible estarán firmemente fixados e separados ou protexidos de calquera fonte importante de calor. O material e o método de construción dos depósitos estarán en consonancia coa súa capacidade e co tipo de combustible. Todas as zonas ocupadas por depósitos estarán ventiladas.

A gasolina almacenarase en depósitos que non formen parte do casco e estean:

- a) Illados do compartimento do motor e calquera outra fonte de inflamación.
- b) Separados da zona de habitación.

O combustible diésel poderase almacenar en depósitos integrados no casco.

3.º Sistema eléctrico: os sistemas eléctricos estarán deseñados e instalados de modo que garantan o funcionamento adecuado da embarcación en condicións normais de uso e que reduzan ao mínimo o perigo de incendio e de electrocución.

Todos os circuitos alimentados polas baterías, excepto os de posta en marcha do motor, terán unha protección contra a sobrecarga e os cortacircuitos.

Disporase de ventilación para impedir a acumulación de gases procedentes das baterías. As baterías estarán firmemente fixadas e protexidas da auga.

4. Sistema de goberno:

1.º Xeneralidades: os sistemas de goberno estarán deseñados, construídos e instalados de forma que permitan a transmisión da carga de goberno en condicións de funcionamento previsibles.

2.º Dispositivos de emerxencia: as embarcacións de vela e as embarcacións dun só motor intraborda dotadas dun sistema de accionamento a distancia do temón irán provistas dun medio de emerxencia que permita gobernalas a velocidade reducida.

5. Aparellos de gas: os aparellos de gas para uso doméstico contarán con evacuación de vapores e estarán deseñados e instalados de forma que se eviten as fugas e o perigo de explosión e se poidan realizar controis para detectar as posibles fugas. Os materiais e compoñentes serán os adecuados para o gas utilizado e para soportar as forzas e agresións propias do medio mariño.

Cada aparello irá equipado dun dispositivo detector do apagado da chama en cada un dos queimadores. Todo aparello que funcione con gas deberá recibir a subministración dun ramal independente do sistema de distribución, e cada aparello posuirá un dispositivo de cerramento independente. Instalarase un sistema de ventilación adecuado para evitar os riscos provenientes das fugas e dos produtos de combustión.

As embarcacións dotadas de aparellos de gas de instalación permanente disporán dun recinto para almacenar as bombonas de gas. O recinto estará illado das zonas habitables, será accesible só desde o exterior e con ventilación ao exterior, de forma que calquera escape de gas saia pola borda. Os aparellos de gas permanentes probaranse tras a súa instalación.

6. Protección contra incendios:

1.º Xeneralidades: teranse en conta o perigo de incendio e de propagación do lume ao instalar os equipamentos e ao decidir a disposición interna da embarcación. Prestarase especial atención ás zonas contiguas aos aparellos de chama ao descuberto, ás zonas quentes ou motores e máquinas auxiliares, aos derramamentos de combustible e aceite, ás tubaxes de aceite e combustible descubertas, e evitarase a presenza de cables eléctricos por encima das zonas quentes das máquinas.

2.º Equipamento contra incendios: as embarcacións estarán provistas do equipamento contra incendios adecuado ao risco do incendio o, no seu defecto, indicarase a posición e capacidade do equipamento contra incendios adecuado ao risco do incendio. A embarcación non se porá en servizo antes de se ter instalado nela o equipamento adecuado contra incendios. Os compartimentos de motores de gasolina estarán protexidos por un sistema de extinción do lume que evite a necesidade de abrir o compartimento en caso de incendio. Cando a embarcación vaia equipada con extintores portátiles, estes estarán colocados en lugares de fácil acceso e un deles encontrarse nunha posición tal que se poida alcanzar sen dificultades desde o posto principal de goberno da embarcación.

7. Luces de navegación: en caso de que se instalen luces de navegación, estas deberanse axustar ás normas do COL REG 1972, tal como foron modificadas posteriormente, ou do CEVNI, segundo proceda.

8. Prevención de verteduras e instalacións que faciliten a descarga de residuos a terra: as embarcacións construíranse de forma que se eviten as verteduras accidentais de contaminantes (aceite, combustible, etc.), na auga.

As embarcacións dotadas de aseos deberán estar provistas ben de depósitos, ben de instalacións que poidan conter depósitos.

A embarcación que dispoña de depósitos instalados de forma permanente estará provista dunha conexión universal á terra que permita ensamblar o conduto das instalacións de recepción co conduto de descarga da embarcación.

Ademais, os condutos destinados á vertedura de residuos orgánicos humanos que atravesen o casco disporán de válvulas que poidan ser cerradas e seladas.

B. REQUISITOS BÁSICOS PARA AS EMISIÓNS DE ESCAPE DOS MOTORES PROPULSIÓN

Os motores de propulsión deberán cumprir os seguintes requisitos básicos sobre emisións de escape.

1. Identificación do motor

1. Cada motor deberá levar marcada claramente a información seguinte: marca rexistrada ou denominación comercial do fabricante do motor, tipo de motor, familia de motor, se procede, un único número de identificación do motor, marcación «CE», se se exige con base no artigo 8.

2. A marcación da información mencionada deberá resistir durante o período de vida normal do motor e ser claramente lexible e indeleble. Se se utilizan etiquetas ou chapas, deberán ir suxeitas de maneira que resistan colocadas durante o período de vida normal do motor e as etiquetas ou chapas non se poidan retirar sen destruílas ou desfigurálas.

3. Estas marcas deberanse colocar nunha parte do motor necesaria para o seu funcionamento normal e que non exixa normalmente a súa substitución durante o período de vida do motor.

4. Estas marcas deberanse situar de modo que resulten facilmente visibles para calquera persoa unha vez montado o motor con todos os compoñentes necesarios para o seu funcionamento.

2. Requisitos sobre emisións de escape

Os motores de propulsión deberanse deseñar, construír e montar de maneira que, cando estean correctamente instalados e en servizo normal, as emisións non superen os valores límite obtidos do cadro seguinte:

CADRO 1
g/kWh

Tipo	Monóxido de carbono $CO = A + B/P_N^n$			Hidrocarburos $HC = A + B/P_N^n$			Óxidos de nitróxeno NO_x	Partículas PT
	A	B	C	A	B	C		
Acendido por chispa de dous tempos.	150,0	600,0	1,0	30,0	100,0	0,75	10,0	Non aplicable
Acendido por chispa de catro tempos.	150,0	600,0	1,0	6,0	50,0	0,75	15,0	Non aplicable
Acendido por compresión.	5,0	0	0	1,5	2,0	0,5	9,8	1,0

A, B e n son constantes consonte o cadro, P_N é a potencia nominal en kW e as emisións de escape mídense consonte a norma EN ISO 8178, cando sexa harmonizada.

Para os motores con potencia superior a 130 kW, poderanse utilizar os ciclos de utilización E3 (OMI) ou E5 (uso marítimo recreativo).

Os combustibles de referencia que se deberán empregar nos ensaios de emisións con motores de gasolina e motores diésel, así como os ensaios de emisións con motores de gas licuado de petróleo, serán os especificados no anexo I da Orde CTE/1612/2002, do 25 de xuño.

3. Durabilidade

O fabricante do motor deberá subministrar instrucións para a instalación e o mantemento do motor, cuxa aplicación suporá que o motor en servizo normal continuará axustándose aos límites establecidos durante o período de vida normal do motor e en condicións normais de utilización.

O fabricante do motor deberá obter esta información mediante probas previas de resistencia, baseadas en ciclos normais de funcionamento, e mediante o cálculo da fatiga dos compoñentes, de maneira que o fabricante poida preparar e publicar as instrucións de mantemento necesarias con todos os novos motores cando comecen a comercializarse.

Por período normal de vida do motor, entenderase o seguinte:

- Motores intraborda ou mixtos con ou sen escape integrado: 480 horas ou 10 anos, o que teña lugar primeiro.
- Motores de motos náuticas: 350 horas ou cinco anos, o que teña lugar primeiro.
- Motores foraborda: 350 horas ou 10 anos, o que teña lugar primeiro.

4. Manual do propietario

Cada motor deberá ir acompañado dun manual do propietario na lingua ou linguas comunitarias oficiais, que poderán ser determinadas polo Estado membro en

que se utilice. Este manual deberá conter instrucións para a instalación e o necesario mantemento que garantan o adecuado funcionamento do motor cumprindo os requisitos que figuran no punto 3 (durabilidade), e especificar a potencia do motor calculada segundo a norma harmonizada.

C. REQUISITOS BÁSICOS PARA AS EMISIÓN S ONORAS

As embarcacións de lecer con motor intraborda ou mixto sen escape integrado, as motos náuticas, os motores foraborda e os motores mixtos con escape integrado deberanse axustar aos seguintes requisitos básicos sobre emisións sonoras.

1. Niveis de emisión sonora

1. As embarcacións de lecer con motores intraborda ou mixtos sen escape integrado, as motos náuticas, os motores foraborda e os motores mixtos con escape integrado deberanse deseñar, construír e montar de maneira que as emisións sonoras non superen os valores límite que se ofrecen no cadro seguinte, calculadas consonte as probas definidas na norma UNE EN ISO 14509 cando sexa harmonizada.

CADRO 2

Potencia do motor único en kW	Nivel de presión sonora máxima = = L_{pASmax} en dB
$P_N \leq 10$	67
$10 < P_N \leq 40$	72
$P_N > 40$	75

P_N = potencia nominal en kW a velocidade nominal, e

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

Para as unidades de motor dobre e de motor múltiple compostas de todo tipo de motores poderase aplicar unha marxe de tolerancia de 3 dB.

2. Como alternativa aos ensaios de medición de ruído, considerarase que as embarcacións de lecer con configuracións de motores intraborda ou mixtos sen escape integrado se axustan aos presentes requisitos de ruídos se o seu «número de Froude» $\leq 1,1$ e o seu coeficiente potencia/desprazamento é de ≤ 40 , e sempre que o motor e o sistema de escape estean instalados de conformidade coas especificacións do fabricante do motor.

3. O «número de Froude» calcularase dividindo a velocidade máxima da embarcación V (m/s) pola raíz cadrada da eslora na liña de flotación L_{fl} (m) multiplicada pola constante gravitatoria dada, ($g = 9,8 \text{ m/s}^2$).

$$vF = \frac{V}{\sqrt{(g \cdot L_{fl})}}$$

O «coeficiente potencia/desprazamento» calcularase dividindo a potencia de motor P (kW) polo desprazamento da embarcación $D(t) = \frac{P}{D}$

4. Como alternativa adicional aos ensaios de medición de ruídos, considerarase que as embarcacións de lecer con configuracións de motores intraborda ou mixtos sen escape integrado se axustan aos presentes requisitos de ruídos se os seus parámetros fundamentais de deseño son os mesmos que os dunha embarcación certificada de referencia coas marxes de tolerancia especificadas na

norma harmonizada, ou compatible cos devanditos parámetros.

5. Unha embarcación certificada de referencia é unha combinación específica casco/motor intraborda ou mixto sen escape integrado que se considera que se axusta aos requisitos sobre emisións sonoras, calculadas segundo o disposto no punto 1.1, e cuxos parámetros fundamentais de deseño pertinentes e medicións do nivel de ruidos se incluírán na lista de embarcacións certificadas de referencia que se publique no futuro.

2. Manual do propietario

Para as embarcacións de lecer con motores intraborda ou mixtos con ou sen escape integrado e as motos náuticas, o manual do propietario exigido consonte o punto 2.5 da parte A do anexo I deberá incluír a información necesaria para manter a embarcación e o sistema de escape en condicións que, na medida en que sexa factible, garantan, no marco dunha utilización normal, a conformidade cos valores límite de ruído especificados.

Para os motores foraborda, o manual do propietario exigido consonte o punto 4 da parte B do anexo I deberá ofrecer as instrucións necesarias para manter o motor foraborda en condicións que, na medida en que sexa factible, garantan, no marco dunha utilización normal, a conformidade cos valores límite de ruído especificados.

ANEXO II

Compoñentes

1. Equipamento de protección antideflagrante para motores intraborda e motores mixtos («sterndrive»).
2. Mecanismo que impide a posta en marcha dos motores foraborda cando estea engrenada algunha das marchas.
3. Temóns, mecanismos de dirección e conxuntos de cables.
4. Depósitos de combustible destinados a instalacións fixas e condutos de combustible
5. Trapelas e portelas prefabricadas.

ANEXO III

Declaración do construtor, do seu representante autorizado establecido na Unión Europea (UE) ou do responsable da comercialización

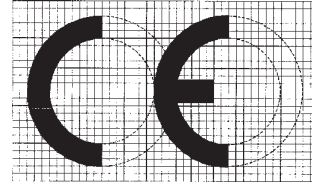
a) A declaración do construtor ou do seu representante autorizado establecido na Unión Europea a que se refire o artigo 4.3.b) (embarcacións semiacabadas) deberá incluír os seguintes datos: nome e enderezo do construtor; nome e enderezo do representante autorizado establecido na UE ou, se corresponde en dereito, do responsable da comercialización; descrición da embarcación semiacabada; declaración de que a embarcación semiacabada se destina a ser utilizada por terceiros e de que cumpre os requisitos básicos correspondentes á devandita fase da construción.

b) A declaración do construtor, do seu representante autorizado establecido na Unión Europea ou do responsable da súa comercialización a que se refire o artigo 4.3.c) (compoñentes) deberá incluír os seguintes datos: nome e enderezo do construtor; nome e enderezo do representante autorizado do construtor establecido na UE ou, se corresponde en dereito, do responsable da comercialización; descrición dos compoñentes; declaración de que os compoñentes cumpren os correspondentes requisitos básicos.

ANEXO IV

Marcación «CE»

A marcación «CE» de conformidade estará constituído polas iniciais «CE» segundo o seguinte grafismo:



En caso de redución ou de ampliación da marcación, deberanse respectar as proporcións tal como aparecen no grafismo graduado que figura nesta páxina.

Os diversos elementos da marcación «CE» deberán ter a mesma dimensión vertical, que non será inferior a cinco mm.

A marcación «CE» irá seguida do número de identificación do organismo notificado, sempre que este interveña no control da produción.

ANEXO V

Control interno da produción (módulo A)

1. O fabricante, ou o seu representante autorizado establecido na UE, que se faga cargo das obrigas expostas no punto 2, garantirá e declarará que os produtos en cuestión satisfán os requisitos pertinentes deste real decreto. O fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea colocará a marcación «CE» en cada produto e redactará unha declaración escrita de conformidade (véxase o anexo XV).

2. O fabricante elaborará a documentación técnica descrita no punto 3, e el ou o seu representante autorizado establecido na UE manteraa á disposición das correspondentes autoridades nacionais, para efectos de inspección, durante un período de polo menos 10 anos.

Cando nin o fabricante nin o seu representante autorizado estean establecidos na UE, a obriga de manter dispoñible a documentación técnica recaerá sobre a persoa que comercialice o produto na UE.

3. O propósito da documentación técnica é permitir avaliar a conformidade do produto cos requisitos deste real decreto. Na medida en que sexa pertinente para a avaliación, a devandita documentación referirase ao deseño, a fabricación e o funcionamento do produto (véxase o anexo XIII).

4. O fabricante ou o seu representante autorizado conservará unha copia da declaración de conformidade xunto coa documentación técnica.

5. O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación garanta a conformidade dos produtos fabricados coa documentación técnica a que fai referencia o punto 2 e cos requisitos pertinentes deste real decreto.

ANEXO VI

Control interno da produción, máis ensaios (módulo A bis, opción 1)

Este módulo consta do módulo A, tal e como aparece no anexo V, máis os requisitos suplementarios seguintes:

A. Deseño e construción: nunha ou en varias das embarcacións representativas da produción do fabricante, este ou outra persoa no seu nome realizará un ou máis dos seguintes ensaios, cálculos equivalentes ou controis: ensaio de estabilidade de acordo co punto 3.2

dos requisitos básicos da parte A do anexo I, ensaio de flotabilidade de acordo co punto 3.3 dos requisitos básicos da parte A do anexo I.

Estes ensaios, cálculos ou controis deberanse levar a cabo baixo a responsabilidade dun organismo notificado elixido polo fabricante.

B. Emisións sonoras: para as embarcacións de lecer equipadas con motores intraborda ou mixtos sen escape integrado e para as motos náuticas: nunha ou en varias das embarcacións representativas da produción do fabricante de embarcacións, este ou outra persoa no seu nome realizará os ensaios sobre emisións sonoras establecidos na parte C do anexo I, baixo a responsabilidade do organismo notificado elixido polo fabricante.

Para os motores foraborda e os motores mixtos con escape integrado: nun ou en varios motores de cada familia de motores representativa da produción do fabricante de motores, este ou outra persoa no seu nome realizará os ensaios sobre emisións sonoras establecidos na parte C do anexo I, baixo a responsabilidade do organismo notificado elixido polo fabricante.

En caso de que se ensaie máis dun motor pertencente a unha familia de motores, deberase aplicar o método estatístico descrito no anexo XVII para garantir a conformidade da mostra.

ANEXO VII

Exame «CE de tipo» (módulo B)

1. Un organismo notificado comprobará e certificará que un exemplar representativo da produción considerada cumpre as disposicións pertinentes deste real decreto.

2. O fabricante, ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea, presentará a solicitude do exame de tipo ante o organismo notificado que el mesmo elixa.

A solicitude incluirá: o nome e o enderezo do fabricante, e se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste; unha declaración escrita en que se especifique que a mesma solicitude non se presentou a ningún outro organismo notificado; a documentación técnica a que se fai referencia no punto 3.

O solicitante porá á disposición do organismo notificado un exemplar do produto representativo da produción considerada, no sucesivo denominado «tipo» (*). O organismo notificado poderá pedir outros exemplares se así o exige o programa de ensaios.

3. A documentación técnica deberá permitir avaliar a conformidade do produto cos requisitos deste real decreto. Sempre que sexa necesario para a devandita avaliación, referirase ao deseño, a construción e o funcionamento do produto (véxase o anexo XIII).

4. O organismo notificado:

a) Examinará a documentación técnica, comprobará que o tipo foi fabricado de acordo coa documentación técnica e determinará os elementos que fosen deseñados de acordo coas disposicións aplicables das normas a que se refire o artigo 4.2, así como os compoñentes que se deseñasen sen aplicar as disposicións pertinentes das devanditas normas.

b) Realizará ou fará realizar os exames adecuados e os ensaios necesarios para comprobar se, no caso de que non se aplicasen as normas mencionadas no artigo 4.2, as solucións adoptadas polo fabricante cumpren os requisitos básicos deste real decreto.

c) Realizará ou fará realizar os exames adecuados e os ensaios necesarios para comprobar, no caso en que o fabricante optase por aplicar as normas pertinentes, a aplicación efectiva destas.

d) Decidirá, de común acordo co solicitante, o lugar onde se efectuarán os exames e ensaios.

5. Se o tipo cumpre as disposicións deste real decreto, o organismo notificado expediralle ao solicitante un certificado de exame «CE de tipo». Neste certificado figurarán o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións de validez do certificado, así como os datos necesarios para identificar o tipo aprobado.

Xuntarase ao certificado técnico unha lista das partes significativas da documentación técnica, e o organismo notificado conservará unha copia.

Se o fabricante ve denegada a súa solicitude de certificado de tipo, o organismo notificado motivará detalladamente a súa decisión.

6. O solicitante informará o organismo notificado que teña no seu poder a documentación técnica relativa ao certificado «CE de tipo» acerca de calquera modificación do produto aprobado que deba recibir unha nova aprobación cando as devanditas modificacións poidan afectar á conformidade cos requisitos básicos ou ás condicións establecidas de utilización do produto. Esta nova aprobación expedirase en forma de suplemento ao certificado orixinal de exame «CE de tipo».

7. Cada organismo notificado comunicarlles aos demais organismos notificados a información pertinente sobre os certificados de exame «CE de tipo», así como dos seus suplementos, que fosen expedidos ou retirados.

8. Os demais organismos notificados poderán recibir copias dos certificados de exame «CE de tipo» e/ou dos seus suplementos. Os anexos aos certificados quedarán á disposición dos demais organismos notificados.

9. O fabricante ou o seu representante autorizado deberá conservar, xunto coa documentación técnica, unha copia dos certificados de exame «CE de tipo» e dos seus suplementos, por un período de polo menos 10 anos a partir da última data de fabricación do produto.

Cando nin o fabricante nin o seu representante autorizado estea establecido na UE, a obriga de manter dispoñible a documentación técnica corresponderá á persoa responsable da comercialización do produto na UE.

ANEXO VIII

Conformidade co tipo (módulo C)

1. O fabricante, ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea, asegurará e declarará que os produtos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e satisfán os requisitos pertinentes deste real decreto. O fabricante colocará a marcación «CE» en cada produto e fará unha declaración escrita de conformidade (véxase o anexo XV).

2. O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de construción asegure a conformidade dos produtos fabricados co tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e cos requisitos pertinentes deste real decreto.

3. O fabricante ou o seu representante autorizado conservará unha copia da declaración de conformidade durante un período de polo menos 10 anos a partir da última data de fabricación do produto.

Cando nin o fabricante nin o seu representante autorizado estean establecidos na UE, a obriga de manter dispoñible a documentación técnica corresponderalle á persoa responsable da comercialización do produto na UE (véxase o anexo XIII).

(*) Un tipo poderá abranguer distintas variantes do produto na medida en que as diferenzas entre as variantes non afecten o nivel de seguridade e os demais requisitos referentes ao funcionamento do produto.

4. Polo que respecta á avaliación da conformidade cos requisitos sobre emisións de escape deste real decreto e en caso de que o fabricante non aplique un sistema de calidade pertinente conforme o descrito no anexo XII, un organismo notificado escollido polo fabricante poderá realizar ou ter realizado inspeccións de produtos a intervalos aleatorios. En caso de que resulte insatisfactorio o nivel de calidade ou se considere necesario verificar a validez dos datos presentados polo fabricante, utilizarase o procedemento seguinte:

Tomarase un motor da serie e someterase ao ensaio descrito na parte B do anexo I. Os motores que se proben deberán ter rodado, parcial ou totalmente, consonte as especificacións do fabricante. En caso de que as emisións específicas de escape do motor tomado da serie superen os valores límite consonte a parte B do anexo I, o fabricante poderá pedir que se realicen medicións nunha mostra de motores tomados da serie que inclúa o motor que se tomou inicialmente. Para garantir a conformidade da mostra de motores definida cos requisitos deste real decreto, deberase aplicar o método estatístico descrito no anexo XVII.

ANEXO IX

Garantía de calidade da produción (módulo D)

1. O fabricante que cumpra as obrigas do punto 2 asegurará e declarará que os produtos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e satisfán os requisitos pertinentes deste real decreto. O fabricante ou a súa representante autorizado establecido na Unión Europea colocará a marcación «CE» en cada produto e fará unha declaración escrita de conformidade (véxase o anexo XV). A marcación «CE» irá acompañada do número de identificación do organismo notificado responsable da vixilancia a que se refire o punto 4.

2. O fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidade para a produción, a inspección dos produtos acabados e a realización dos ensaios de acordo co estipulado no punto 3, e estará suxeito á vixilancia a que se alude no punto 4.

3. Sistema de calidade:

a) O fabricante presentará, para os produtos en cuestión, unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante un organismo notificado que el mesmo elixirá.

Esta solicitude incluírá toda a información significativa segundo a categoría de produtos de que se trate, a documentación sobre o sistema de calidade e a documentación técnica do tipo aprobado, así como unha copia do certificado de exame «CE de tipo» (véxase o anexo XIII).

b) O sistema de calidade deberá asegurar a conformidade dos produtos (co tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo») e cos requisitos pertinentes deste real decreto.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante deberán documentar de modo sistemático e ordenado, en forma de medidas, procedementos e instrucións escritas. A documentación do sistema de calidade deberá permitir unha interpretación uniforme dos programas, o plan, os manuais e os expedientes de calidade.

En particular, deberá conter unha descrición adecuada dos obxectivos de calidade, así como do organigrama, das responsabilidades e dos poderes do persoal de xestión en relación coa calidade dos produtos; das técnicas, dos procesos e dos procedementos sistemáticos que se aplicarán á fabricación, do control de calidade e da garantía de calidade; dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación, así como da frecuencia con que se realizarán; dos expedientes de cali-

dade tales como informes de inspección e datos dos ensaios, datos de calibración, informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.; dos medios para vixiar a obtención da calidade requirida dos produtos e o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

c) O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se satisfai os requisitos mencionados no punto 3.b) presuporá a conformidade con estes requisitos no referente aos sistemas de calidade que apliquen as normas harmonizadas pertinentes.

O equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia na avaliación da tecnoloxía do produto en cuestión. O procedemento de avaliación incluírá unha visita de inspección ás instalacións do fabricante.

O organismo notificado comunicarlle a súa decisión ao fabricante. Esta comunicación conterá as conclusións do exame e unha decisión de avaliación motivada.

d) O fabricante comprometerase a cumprir as obrigas que deriven do sistema de calidade tal e como se aprobase, e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

O fabricante, ou o seu representante autorizado, manterá informado o organismo notificado que aprobase o sistema de calidade sobre calquera actualización prevista deste.

O organismo notificado avaliará as modificacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado seguirá cumprindo os requisitos a que se refire o punto 3.b), ou se é necesaria unha nova avaliación.

O organismo notificado comunicará a súa decisión ao fabricante. Esta comunicación conterá as conclusións do exame e unha decisión de avaliación motivada.

4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado:

a) O obxectivo da vixilancia consiste en asegurar que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

b) O fabricante permitirá o acceso do organismo notificado aos lugares de fabricación, de inspección e ensaio, así como de almacenamento, para efectos de inspección, e proporcionarlle toda a información necesaria; en particular: a documentación sobre o sistema de calidade, os expedientes de calidade, tales como os informes de inspección e os datos sobre os ensaios, os datos de calibración, os informes sobre a cualificación do persoal, etc.

c) O organismo notificado efectuará periodicamente auditorías co fin de se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitaralle os informes correspondentes ao fabricante.

d) Ademais, o organismo poderá efectuar, sen previo aviso, visitas de inspección ao fabricante. Durante as devanditas visitas, o organismo notificado poderá realizar ou facer realizar ensaios con obxecto de comprobar, se se considera necesario, o bo funcionamento do sistema de calidade. Presentarlle ao fabricante un informe de inspección e un informe do ensaio, en caso de que este se realizase.

5. O fabricante terá á disposición da Administración marítima, durante un período de polo menos 10 anos a partir da última data de fabricación do produto, a documentación a que se refire o segundo parágrafo do punto 3.a); as actualizacións a que se refire o segundo parágrafo do punto 3.d); as decisións e informes do organismo notificado a que se refiren o último parágrafo do punto 3.d), e os puntos 4.c) e 4.d).

6. Cada organismo notificado deberalles comunicar aos demais organismos notificados as informacións pertinentes relativas ás homologacións dos sistemas de calidade concedidas e retiradas.

ANEXO X

Verificación dos produtos (módulo F)

1. Este módulo describe o procedemento mediante o cal o fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea comproba e declara que os produtos suxeitos ao disposto no punto 3 son conformes co tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e cumpren os requisitos aplicables deste real decreto.

2. O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación asegure a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e cos requisitos aplicables deste real decreto. Colocará a marcación «CE» en cada produto e redactará unha declaración de conformidade (véxase o anexo XV).

3. O organismo notificado efectuará os exames e ensaios adecuados para verificar a conformidade do produto cos requisitos deste real decreto, xa sexa mediante o exame e ensaio de cada produto, segundo se especifica no punto 5, xa sexa aplicando un procedemento estatístico para examinar e ensaiar os produtos, segundo se detalla no punto 6, a elección do fabricante.

4. O fabricante ou o seu representante autorizado establecido na UE conservará unha copia da declaración de conformidade durante un período de polo menos 10 anos a partir da última data de fabricación do produto.

5. Verificación por exame e ensaio de cada produto:

a) Examinaranse individualmente todos os produtos e realizaranse ensaios adecuados de acordo coa norma ou normas pertinentes a que se refire o artigo 4.2, ou efectuaranse ensaios equivalentes para verificar a súa conformidade co tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e cos requisitos aplicables deste real decreto.

b) O organismo notificado colocará ou fará colocar o seu número de identificación en cada produto aprobado, e redactará un certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.

c) O fabricante ou o seu representante autorizado deberá estar en condicións de presentar os certificados de conformidade do organismo notificado en caso de que lle sexan requiridos.

6. Verificación estatística:

a) O fabricante presentará os seus produtos en forma de lotes homoxéneos e tomará todas as medidas necesarias para que o procedemento de fabricación asegure a homoxeneidade de cada lote producido.

b) Todos os produtos deberán estar dispoñibles, para a súa verificación, en forma de lotes homoxéneos. Extraeráse unha mostra aleatoria de cada lote. Examinaranse un por un os produtos do lote e levaranse a cabo os ensaios adecuados segundo a norma ou as normas pertinentes a que se refire o artigo 4.2, ou ben ensaios equivalentes, co propósito de asegurar a súa conformidade cos requisitos pertinentes deste real decreto e determinar se o lote debe ser aceptado ou rexeitado.

c) O procedemento estatístico constará dos seguintes elementos: o método estatístico que se vaia empregar e o plan de mostraxe coas súas características operativas.

Para a avaliación da conformidade cos requisitos sobre emisións de escape, deberase aplicar o procedemento definido no anexo XVII.

d) No caso dos lotes aceptados, o organismo notificado colocará ou fará colocar o seu número de identificación en cada produto, e redactará un certificado escrito de conformidade relativo aos ensaios efectuados. Poderanse comercializar todos os produtos do lote, salvo aqueles que resultasen non ser conformes.

Se se rexeita un lote, o organismo notificado ou a autoridade competente adoptará as medidas necesarias

para impedir a comercialización do lote en cuestión. No caso de que se rexeite un gran número de lotes, o organismo notificado poderá suspender a verificación estatística.

O fabricante poderá colocar, baixo a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificación deste último durante o proceso de fabricación.

e) O fabricante ou o seu representante autorizado deberá estar en condicións de presentar os certificados de conformidade do organismo notificado, en caso de que lle sexan requiridos.

ANEXO XI

Verificación por unidades (módulo G)

1. Este módulo describe o procedemento mediante o cal o fabricante asegura e declara que o produto en cuestión, que obtivo o certificado a que se refire o punto 2, cumpre os requisitos pertinentes deste real decreto. O fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea colocará a marcación «CE» en cada produto e redactará unha declaración de conformidade.

2. O organismo notificado examinará cada produto por separado e realizará os ensaios adecuados segundo a norma ou as normas aplicables a que se refire o artigo 4.2, ou ben uns ensaios equivalentes, co fin de asegurar que o produto é conforme cos requisitos pertinentes deste real decreto.

O organismo notificado colocará ou fará colocar o seu número de identificación no produto aprobado e redactará un certificado de conformidade referente aos ensaios efectuados.

3. A documentación técnica terá por finalidade permitir a avaliación da conformidade do produto cos requisitos deste real decreto, así como a comprensión do seu deseño, fabricación e funcionamento (véxase o anexo XIII).

ANEXO XII

Garantía total de calidade (módulo H)

1. Este módulo describe o procedemento mediante o cal o fabricante que cumpre as obrigas establecidas no punto 2 asegura e declara que os produtos en cuestión cumpren os requisitos pertinentes deste real decreto. O fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea colocará a marcación «CE» en cada produto e redactará unha declaración escrita de conformidade. A marcación «CE» irá acompañada do número de identificación do organismo notificado responsable da vixilancia a que se refire o punto 4.

2. O fabricante aplicará un sistema de calidade aprobado para o deseño, a fabricación, así como a inspección e os ensaios finais do produto, tal e como se especifica no punto 3, e estará suxeito á vixilancia mencionada no punto 4.

3. Sistema de calidade:

a) O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade a un organismo notificado, a cal incluírá toda a información pertinente para a categoría de produtos de que se trate, así como a documentación sobre o sistema de calidade.

b) O sistema de calidade asegurará a conformidade dos produtos cos requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante deberanse documentar de modo sistemático e ordenado, en forma de medidas, procedementos e instrucións escritas. Esta documentación do sistema de calidade permitirá comprender as medidas e os procedementos de calidade, tales como os programas, plans manuais e expedientes de calidade.

En particular, a devandita documentación incluíra unha descrición adecuada dos obxectivos de calidade e o organigrama, así como das responsabilidades e dos poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade do deseño e dos produtos; das especificacións técnicas do deseño, incluídas as normas, que se aplicarán, e cando non se vaian aplicar na súa totalidade as normas a que fai referencia o artigo 4.2, dos medios que se empregarán para asegurar o cumprimento dos requisitos básicos aplicables aos produtos; das técnicas, dos procesos e das actividades sistemáticas de control e verificación do deseño que se aplicarán ao deseñar os produtos da categoría de produtos en cuestión; das técnicas, dos procesos e das actividades sistemáticas correspondentes de fabricación, control de calidade e garantía de calidade; dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación, así como da súa frecuencia; dos expedientes de calidade, como por exemplo os informes de inspección e os datos dos ensaios, os datos de calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.; dos medios para supervisar a obtención da calidade requirida do deseño e dos produtos, así como o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

c) O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.b), dará por suposto o cumprimento dos devanditos requisitos cando se trate de sistemas de calidade que desenvolvan as normas harmonizadas correspondentes (EN 29001).

O equipo de auditores terá polo menos un membro que posúa experiencia como asesor da tecnoloxía dos produtos de que se trate. O procedemento de avaliación incluíra unha visita de inspección ás instalacións do fabricante.

A decisión notificaráselle ao fabricante. A notificación ao fabricante incluíra as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

d) O fabricante comprometerase a cumprir as obrigas que se deriven do sistema de calidade tal e como se aprobase, e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

O fabricante ou o seu representante autorizado manterá informado o organismo notificado que aprobase o sistema de calidade de calquera proxecto de adaptación deste.

O organismo notificado avaliará as modificacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado segue cumprindo os requisitos a que fai referencia o punto 3.b) ou se se fai necesaria unha nova avaliación.

O organismo notificado notificaralle a súa decisión ao fabricante. Esta notificación incluíra as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

4. Vixilancia «CE» baixo a responsabilidade do organismo notificado:

a) O obxectivo da vixilancia é asegurarse de que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que se desprenden do sistema de calidade aprobado.

b) O fabricante permitiralle ao organismo notificado o acceso, con fins de inspección, ás súas instalacións de deseño, de fabricación, de inspección e ensaio, así como de almacenamento, e facilitaralle toda a información necesaria, en particular: a documentación sobre o sistema de calidade; os expedientes de calidade que se prevén na parte do sistema de calidade referente ao deseño, tales como os resultados das análises, cálculos, ensaios, etc.; os expedientes de calidade que se prevén na parte do sistema de calidade referente á fabricación, tales como os informes de inspección e os datos dos ensaios, os datos de calibración, os informes de cualificación do persoal afectado, etc.

c) O organismo notificado realizará periodicamente auditorías co fin de se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e presentaralle ao fabricante un informe de auditoría.

d) Ademais, o organismo notificado poderá efectuar, sen previo aviso, visitas de inspección ao fabricante. No transcurso das devanditas visitas, o organismo notificado poderá realizar ou facer realizar ensaios para comprobar, cando sexa necesario, o bo funcionamento do sistema de calidade. Este organismo facilitaralle ao fabricante un informe de inspección, así como un informe sobre os ensaios cando estes se levasen a cabo.

5. O fabricante terá á disposición das autoridades nacionais, durante un prazo de polo menos 10 anos a partir da última data de fabricación, a documentación mencionada no terceiro parágrafo do punto 3.b); as adaptacións recollidas no parágrafo segundo do punto 3.d); as decisións e os informes dos organismos acreditados a que se fai referencia no último parágrafo do punto 3.d) e nos puntos 4.c) e 4.d).

6. Cada organismo notificado comunicarlles aos demais organismos acreditados a información pertinente relativa ás aprobacións do sistema de calidade expedidas ou retiradas.

ANEXO XIII

Documentación técnica que deberá presentar o fabricante

A documentación técnica a que se refiren os anexos V, VII, VIII, IX, XI e XVI deberá incluír todos os datos pertinentes ou medios empregados polo fabricante para asegurar a conformidade dos compoñentes ou embarcacións cos requisitos básicos aplicables.

A documentación técnica deberá permitir a comprensión do deseño, a fabricación e o funcionamento do produto, así como a avaliación da súa conformidade cos requisitos deste real decreto.

Na medida en que sexa necesario para a avaliación, a documentación conterá unha descrición xeral do tipo; debuxos do deseño e da fabricación e esquemas dos compoñentes, subconjuntos, os circuitos, etc.; as descrições e explicacións necesarias para a comprensión dos devanditos debuxos e esquemas e do funcionamento do produto; unha lista das normas a que se refire o artigo 4.2, aplicadas parcialmente ou na súa totalidade, así como as descrições das solucións adoptadas para cumprir os requisitos básicos en caso de que non se aplicasen as normas mencionadas no artigo 4.2; os resultados dos cálculos de deseño efectuados, os exames realizados, etc.; os informes dos ensaios ou os cálculos, especialmente os de estabilidade consonte o punto 3.2 e os de flotabilidade consonte o punto 3.3, dos requisitos básicos (parte A do anexo I); os informes dos ensaios sobre emisións de escape que demostren o cumprimento do punto 2 dos requisitos básicos (parte B do anexo I); os informes dos ensaios sobre emisións sonoras ou os datos relativos á embarcación de referencia que demostren o cumprimento do punto 1 dos requisitos básicos (parte C do anexo I).

ANEXO XIV

Criterios mínimos que se deberán ter en conta para a notificación dos organismos

1. O organismo, o seu director e o persoal encargado de efectuar os ensaios de comprobación non poderán ser nin o deseñador, nin o fabricante, nin o subministrador nin o instalador dos produtos mencionados no artigo 2 que inspeccionen, nin o representante autorizado de ningún deles. Non poderán intervir, directamente nin como representantes, no deseño, construción, comercialización

ou mantemento dos devanditos produtos. Isto non exclúe a posibilidade dun intercambio de datos técnicos entre o fabricante e o organismo.

2. O organismo notificado deberá ser independente e non estar sometido a control por parte de fabricantes ou subministradores.

3. O organismo e o persoal encargado do control deberán efectuar os ensaios de comprobación coa maior integridade profesional e a maior competencia técnica, e deberán estar libres de calquera presión ou incentivo, especialmente de orde económica, que poida influenciar o seu xuízo ou os resultados da súa inspección, sobre todo as que procedan de persoas ou agrupacións de persoas interesadas nos resultados das comprobacións.

4. O organismo deberá contar con persoal cualificado suficiente e cos medios necesarios para levar a cabo de forma adecuada as tarefas técnicas e administrativas relativas á execución das comprobacións; así mesmo, deberá ter acceso ao material necesario para as comprobacións excepcionais.

5. O persoal encargado dos controis deberá posuír: unha boa formación técnica e profesional; un coñecemento satisfactorio das disposicións relativas aos ensaios que leve a cabo e unha práctica suficiente dos devanditos ensaios; a aptitude necesaria para redactar os certificados, actas e informes necesarios para deixar constancia dos ensaios efectuados.

6. Deberase garantir a independencia do persoal encargado do control. A remuneración de cada axente non deberá depender nin do número de ensaios que leve a cabo nin dos resultados dos devanditos ensaios.

7. O organismo deberá subscribir un seguro de responsabilidade civil que cubra a responsabilidade polos posibles danos que se poidan derivar da actuación do devandito organismo.

8. O persoal do organismo estará obrigado a gardar o segredo profesional sobre toda a información a que acceda no exercicio das súas funcións (salvo respecto da Administración marítima), segundo o disposto neste real decreto ou en calquera disposición que o desenvolva.

ANEXO XV

Declaración escrita de conformidade

1. A declaración escrita de conformidade co disposto neste real decreto deberá acompañar sempre:

a) A embarcación de lecer e a moto náutica e debebase xuntar ao manual do propietario (punto 2.5 da parte A do anexo I).

b) Os compoñentes mencionados no anexo II.

c) Os motores de propulsión e debebase xuntar ao manual do propietario (punto 4 da parte B do anexo I).

2. A declaración escrita de conformidade deberá incluír os datos seguintes e estar redactada de acordo co disposto no punto 2.5 do anexo I:

a) Nome, razón social e enderezo completo do fabricante ou do seu representante autorizado establecido na UE. No caso de representante autorizado, este deberá tamén incluír a razón social e o enderezo do fabricante.

b) Descrición do produto definido no punto 1, incluíndo marca, tipo e número de serie, se é o caso.

c) Referencias ás normas harmonizadas pertinentes utilizadas ou referencias ás especificacións respecto ás cales se declara a conformidade.

d) As referencias a outras normas aplicadas, se é o caso.

e) A referencia ao certificado de exame «CE de tipo» expedido por un organismo notificado, se procede.

f) O nome e o enderezo do organismo notificado, se é o caso.

g) Identificación da persoa facultada para asinar en nome do fabricante ou do seu representante autorizado establecido na Unión Europea.

3. No que atinxe aos motores de propulsión intraborda ou mixtos sen escape integrado e aos motores homologados consonte o anexo I da Orde CTE/1612/2002, do 25 de xuño, a declaración de conformidade deberá incluír, ademais da información que figura no punto 2, unha declaración do fabricante de que o motor cumprirá os requisitos sobre emisións de escape deste real decreto unha vez instalado nunha embarcación de lecer, consonte as instrucións subministradas polo fabricante, e de que o motor non se poderá poñer en servizo ata que a embarcación de lecer en que se deba instalar sexa declarada conforme, en caso necesario, de cordo coa disposición pertinente deste real decreto.

ANEXO XVI

Garantía de calidade do produto (módulo E)

1. Este módulo describe o procedemento polo cal o fabricante que cumpra as obrigas do punto 2 asegurará e declarará que os produtos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e satisfarán os requisitos deste real decreto que lles sexan aplicables. O fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea colocará a «marcación CE» en cada produto e fará unha declaración escrita de conformidade. A «marcación CE» deberá ir acompañada polo símbolo de identificación do organismo notificado responsable da vixilancia a que se refire o punto 4.

2. O fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidade para a inspección dos produtos acabados e a realización dos ensaios de acordo co estipulado no punto 3 e estará suxeito á vixilancia a que se refire o punto 4.

3. Sistema de calidade:

a) O fabricante presentará, para os produtos en cuestión, unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado que elixa.

b) Esta solicitude deberá incluír: toda a información pertinente relativa á categoría de produtos de que se trate; a documentación relativa ao sistema de calidade; a documentación técnica do tipo aprobado e unha copia do certificado de exame «CE de tipo», se é o caso.

c) Consonte o sistema de calidade, debebase examinar cada produto e debebase realizar os ensaios que procedan tal como se expoñen na norma ou normas pertinentes mencionadas no artigo 4.2, ou ensaios equivalentes co fin de garantir a súa conformidade cos requisitos pertinentes deste real decreto. Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante debebase documentar de modo sistemático e ordenado, en forma de medidas, procedementos e instrucións escritas. A documentación do sistema de calidade deberá permitir unha interpretación uniforme dos programas, os plans, os manuais e os expedientes de calidade.

En concreto, deberá conter unha descrición adecuada: dos obxectivos de calidade, así como do organigrama, das responsabilidades e das atribucións do persoal directivo en relación coa calidade dos produtos; dos exames e ensaios que se efectuarán despois da fabricación; dos medios para vixiar do funcionamento eficaz do sistema de calidade; dos expedientes de calidade, tales como informes de inspección e datos dos ensaios, datos de calibración, informes sobre a cualificación do persoal correspondente, etc.

d) O organismo notificado deberá avaliar o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos mencionados no punto 3.b).

Este organismo presuporá a conformidade con estes requisitos no referente aos sistemas de calidade que aplican a norma harmonizada pertinente.

O equipo de auditores contará, como mínimo, cun membro que posúa experiencia na avaliación da tecnoloxía do produto correspondente. O procedemento de avaliación deberá incluír unha visita de inspección ás instalacións do fabricante.

A decisión deberalle ser notificada ao fabricante. Na notificación deberanse incluír as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

e) O fabricante deberase comprometer a cumprir as obrigas derivadas do sistema de calidade tal e como se aprobouse e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

O fabricante ou o seu representante autorizado manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade sobre calquera actualización prevista deste.

O organismo notificado deberá avaliar as modificacións propostas e decidir se o sistema de calidade modificado seguirá cumprindo os requisitos a que se refire o punto 3.b), ou se é necesaria unha nova avaliación.

Deberalle notificar a súa decisión ao fabricante. Na notificación deberanse incluír as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado:

a) O obxectivo da vixilancia consiste en asegurar que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

b) O fabricante deberá permitir o acceso do organismo notificado aos lugares de fabricación, ensaio e almacenamento, para efectos de inspección, e deberalle proporcionar toda a información necesaria, en concreto: a documentación relativa ao sistema de calidade; a documentación técnica; os expedientes de calidade, tales como os informes de inspección e os datos sobre os ensaios, os datos de calibración, os informes sobre a cualificación do persoal correspondente, etc.

c) O organismo notificado deberá efectuar periodicamente auditorías co fin de garantir que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitaralle ao fabricante o informe correspondente.

d) Ademais, o organismo notificado poderá efectuar, sen previo aviso, visitas de inspección ao fabricante. Durante as devanditas visitas, o organismo notificado

poderá realizar ou pedir que se realicen ensaios con obxecto de comprobar, se se considera necesario, o correcto funcionamento do sistema de calidade. Presentaralle ao fabricante un informe da visita e, en caso de que se realizase un ensaio, o informe correspondente.

5. O fabricante deberá manter á disposición da Administración marítima durante un período de dez anos como mínimo a partir da última data de fabricación do produto: a documentación a que se refire a documentación técnica do tipo aprobado e unha copia do certificado de exame «CE de tipo» citadas no punto 3.b); as actualizacións a que se refire o segundo parágrafo do punto 3.d), as decisións e informes do organismo notificado a que se refiren o último parágrafo do punto 3.d) e os puntos 4.c) e 4.d).

6. Cada organismo notificado deberalles comunicar aos demais organismos notificados a información pertinente relativa ás homologacións dos sistemas de calidade concedidas e retiradas.

ANEXO XVII

Avaliación da conformidade da produción respecto ás emisións sonoras e de escape

1. Para a verificación da conformidade dunha familia de motores, tomarase unha mostra de motores da serie. O fabricante deberá decidir o tamaño (n) da mostra, de acordo co organismo notificado.

2. Deberase calcular a media aritmética X dos resultados obtidos da mostra para cada compoñente regulado da emisión sonora e da emisión de escape. Deberase considerar que a produción da serie se axusta aos requisitos («decisión de aprobación») se se cumpren as condicións seguintes:

$$X + k \cdot S \leq L$$

S é desviación típica, onde:

$$S^2 = \frac{\sum (x-X)^2}{(n-1)}$$

X = a media aritmética dos resultados

x = os resultados individuais da mostra

L = o valor límite correspondente

n = o número de motores da mostra

k = factor estatístico dependente de n (véxase cadro

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

$$\text{Se } n \geq 20 \text{ entón } k = 0,860/\sqrt{n}$$

ANEXO XVIII

Relación de normas UNE harmonizadas

As normas UNE harmonizadas comprendidas no ámbito de aplicación do presente real decreto son as seguintes:

Norma	Título
UNE-EN ISO 6185-1:2002.	Embarcacións pneumáticas. Parte 1: embarcacións con motor de potencia máxima de 4,5 kW (ISO 6185-1:2001).
UNE-EN ISO 6185-2:2002.	Embarcacións pneumáticas. Parte 2: embarcacións cun motor de potencia máxima de 4,5 kW, a 15 kW, ambos inclusive (ISO 6185-2:2001).
UNE EN ISO 6185-3:2002.	Embarcacións pneumáticas. Parte 3: embarcacións cun motor de potencia máxima de 15 kW e superior (ISO 6185-3:2001).

Norma	Título
UNE-EN ISO 7840/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Mangueiras resistentes ao lume para carburantes (ISO 7840:1994).
UNE-EN ISO 8099:2001.	Embarcacións de lecer. Sistemas de retención de desperdicios de instalacións sanitarias (aseos) (ISO 8099:2000).
UNE-EN ISO 8469/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Mangueiras non resistentes ao lume para carburantes (ISO 8469:1994).
UNE-EN ISO 8665/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Motores e sistemas de propulsión mariños. Medición e declaración de potencia (ISO 8665:1994).
UNE-EN ISO 9093-1:1998.	Embarcacións de lecer. Billas de fondo e pasacascos. Parte 1: metálicos (ISO 9093-1:1994).
UNE-EN ISO 9097/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Ventiladores eléctricos (ISO 9097:1991).
UNE-EN ISO 10087/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Identificación de cascos. Sistemas de codificación (ISO 10087:1990).
UNE-EN ISO 10088:2002.	Embarcacións de lecer. Sistemas de combustible instalados de forma permanente e tanques fixos de combustible (ISO 10088:2001).
UNE-EN ISO 10133:2001.	Embarcacións de lecer. Sistemas eléctricos. Instalacións de corrente continua a moi baixa tensión (ISO 10133:2000).
UNE-EN ISO 10239:2001.	Embarcacións de lecer. Sistemas alimentados por gas licuado de petróleo (GLP) (ISO 10239:2000).
UNE-EN ISO 10240:1996.	Embarcacións menores. Manual do propietario (ISO 10240:1995).
UNE-EN ISO 10592/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Sistemas hidráulicos de goberno (ISO 10592:1994).
UNE-EN ISO 11105:1997.	Embarcacións menores. Ventilación das salas de motores de gasolina e/ou dos compartimentos para os depósitos de gasolina (ISO 11105:1997).
UNE-EN ISO 11547/A1:2001.	Embarcacións de lecer. Dispositivos de protección contra o arranque con marcha engrenada (ISO 11547:1994).
UNE-EN ISO 11591:2001.	Embarcacións de lecer a motor. Campo de visión desde a posición do temón (ISO 11591:2000).
UNE-EN ISO 11592:2002.	Embarcacións de lecer de eslora menor de oito metros. Determinación da potencia nominal máxima de propulsión (ISO 11592:2001).
UNE-EN ISO 11812:2002.	Embarcacións pequenas. Bañeiras estancas e bañeiras de baleirado rápido (ISO 11812:2001).
UNE-EN ISO 12215-1:2001.	Embarcacións de lecer. Construción de cascos e escantillóns. Parte 1: Materiais: resinas termoestables, reforzos de fibra de vidro, laminado de referencia (ISO 12215-1:2000).
UNE-EN ISO 12215-2:2003.	Embarcacións de lecer. Construción de cascos e escantillóns. Parte 2: Materiais: materiais de recheo para construcións tipo sándwich, materiais embebidos (ISO 12215-2:2002).
UNE-EN ISO 12215-3:2003.	Embarcacións de lecer. Construción de cascos e escantillóns. Parte 3: Materiais: aceiro, aliaxes de aluminio, madeira e outros materiais (ISO 12215-3:2002).
UNE-EN ISO 12215-4:2003.	Embarcacións de lecer. Construción de cascos e escantillóns. Parte 4: talleres de construción ou fabricación (ISO 12215-4:2002).
UNE-EN ISO 12216:2003.	Embarcacións de lecer. Ventás, ollos de boi, trapelas, claraboias de cuberta e portas. Requisitos de resistencia e estanquidade (ISO 12216:2002).
UNE-EN ISO 12217-1:2002.	Embarcacións de lecer. Avaliación e clasificación da estabilidade. Parte 1. Embarcacións non propulsadas a vela de eslora igual ou inferior a seis metros (ISO 12217-1:2002).
UNE-EN ISO 12217-2:2002.	Embarcacións de lecer. Avaliación e clasificación da estabilidade e flotabilidade. Parte 2. Embarcacións propulsadas a vela de eslora igual ou inferior a seis metros (ISO 12217-2:2002).
UNE-EN ISO 12217-3:2003.	Embarcacións de lecer. Avaliación e clasificación da estabilidade e flotabilidade. Parte 3. Embarcacións de eslora inferior a seis metros (ISO 12217-3:2002).

Norma	Título
UNE-EN ISO 13297:2001.	Embarcacións de lecer. Sistemas eléctricos. Instalacións de corrente alterna (ISO 13297:2000).
UNE-EN ISO 13929:2001.	Embarcacións de lecer. Mecanismo de goberno. Sistemas de transmisión por engraxes (ISO 13929:2001).
UNE-EN ISO 14946:2002.	Embarcacións de lecer. Capacidade de carga máxima (ISO 14946:2001).
UNE-EN ISO 15584:2001.	Embarcacións de lecer. Motores de gasolina intraborda. Compoñentes de combustible e eléctricos montados no motor (ISO 15584:2001).
UNE 28846/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Equipamentos eléctricos. Protección contra a inflamación dos ambientes gasosos inflamables (ISO 8846:1990).
UNE 28847:1992.	Embarcacións menores. Mecanismos de goberno. Sistemas de cable metálico e polea (versión oficial en 28847:1989) (ISO 8847:1987).
UNE 28848/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Mecanismos de goberno a distancia (ISO 8848:1990).
UNE 28849/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Bombas de sentina con motor eléctrico (ISO 8849:1990).
UNE-EN ISO 29775/1M:2001.	Embarcacións de lecer. Mecanismos de goberno a distancia para motores únicos foraborda de potencia comprendida entre 15 kW e 40 kW (ISO 9775:1990).
UNE-EN ISO 8666:2002.	Datos principais.
UNE-EN ISO 15085:2003.	Prevenção de caída de homes pola borda e subida a bordo.
UNE-EN ISO 9093-2:2002	Válvulas de toma de auga do mar e accesorios que atravesan o casco. Parte 2: non metálicos.
UNE-EN ISO 15083:2003.	Sistemas de bombeo de sentinas.
UNE-EN ISO 15084:2003.	Fondeo, amarre e remolque. Puntos de amarre.
UNE-EN ISO 16147:2002.	Motores diésel intraborda. Compoñentes de combustible e eléctricos montados no motor.
UNE-EN ISO 9094-1:2003.	Protección contra incendios. Parte 1: embarcacións de eslora inferior ou igual a 15 m.
UNE-EN ISO 14895:2003.	Fogóns de cociña alimentados por combustible líquido.
EN 60092-507:2000.	Instalacións eléctricas dos barcos. Parte 507: embarcacións de lecer (IEC 60092-507:2000).

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

18574 *REAL DECRETO 2131/2004, do 29 de outubro, polo que se modifica o Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.* («BOE» 262, do 30-10-2004.)

O Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, polo que se regulan os produtos cosméticos, recolleu toda a normativa vixente en materia de produtos cosméticos e incorporou ao ordenamento xurídico español as directivas vixentes nese momento relativas á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de produtos cosméticos: Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, e posteriores modificacións do Consello e da Comisión.

Posteriormente, mediante sucesivas ordes ministeriais incorporáronse ao ordenamento xurídico español as correspondentes directivas da Comisión que modificaron a Directiva marco 76/768/CEE.

A Directiva 2003/15/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de febreiro de 2003, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, que establece modificacións importantes na regulamentación, foi modificada en parte pola Directiva 2003/80/CE da Comi-

sión, do 5 de setembro de 2003, pola que se establece, no anexo VIII bis da Directiva 76/768/CEE do Consello, o símbolo que indica o prazo de utilización dos produtos cosméticos, co fin de mellorar a información ofrecida ao consumidor. Este real decreto transpón as disposicións da Directiva 2003/15/CE relativas ao prazo de utilización dos produtos cosméticos despois da súa apertura, así como a Directiva 2003/80/CE da Comisión, do 5 de setembro de 2003.

Este real decreto, na elaboración do cal foron oídos os sectores afectados, dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16. da Constitución e do establecido no artigo 40.2, 5 e 6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e na disposición adicional terceira da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 29 de outubro de 2004,

DISPONGO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.*

O Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, modifícase nos seguintes termos: