

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE FOMENTO

**12273** *Real decreto 701/2016, do 23 de decembro, polo que se regulan os requisitos que deben cumprir os equipamentos mariños destinados a seren embarcados nos buques.*

A Directiva 96/98/CE do Consello, do 20 de decembro de 1996, sobre equipamentos mariños, modificada pola Directiva 98/85/CE da Comisión, establecía unhas regras comúns para a aplicación das normas internacionais existentes sobre equipamentos mariños destinados a seren embarcados nos buques mediante unha serie de requisitos prefixados e unhas regras de certificación uniformes, en prol da preservación da seguranza marítima. As citadas directivas foron incorporadas ao ordenamento xurídico español mediante o Real decreto 809/1999, do 14 de maio, polo que se regulan os requisitos que deben reunir os equipamentos mariños destinados a seren embarcados nos buques, en aplicación da Directiva 96/98/CE, modificada pola Directiva 98/85/CE.

A Directiva 96/98/CE do Consello, do 20 de decembro de 1996, no seu anexo A, precisaba para cada equipamento mariño as regras dos convenios internacionais e as normas de ensaio aplicables. Os cambios producidos na normativa internacional obrigaban a modificar periodicamente a dita directiva, coa finalidade de substituír o citado anexo para adaptar o seu contido. Ademais, a experiencia obtida como consecuencia da súa aplicación puxo de manifesto a necesidade de establecer medidas que permitan mellorar os mecanismos de aplicación e cumprimento dos requisitos establecidos nos instrumentos internacionais que son de aplicación.

Para solucionar as deficiencias detectadas na aplicación da citada directiva comunitaria aprobouse a Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014, sobre equipamentos mariños e pola que se derroga a Directiva 96/98/CE do Consello. Esta directiva atribúe á Comisión Europea a facultade de comunicar os requisitos de deseño construción e rendemento que sexan aplicables aos equipamentos mariños, mediante actos de execución que adoptarán a forma de regulamentos da Comisión e de acordo co procedemento de exame que para o efecto se establece. Cando adopte os ditos actos, a Comisión incluírá as datas relevantes en canto á comercialización e instalación a bordo dos equipamentos, xunto cos criterios comúns e procedementos detallados da súa aplicación.

Por outra parte, a Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014, introduce outros cambios na regulación da materia, como a colocación da marca roda de temón no equipamento que cumpra coas obrigacións e procedementos de avaliación de conformidade establecidos na citada norma, así como a súa posible substitución pola etiqueta electrónica. Tamén determina as actuacións e obrigacións dos organismos notificados e, á hora de garantir o cumprimento dos requisitos exixidos para os equipamentos mariños, potencia as medidas de vixilancia do mercado e establece as responsabilidades dos axentes económicos (fabricantes, importadores e distribuidores) que se delimitan respecto das que atinxen ao Estado do pavillón.

Neste sentido, a vixilancia do mercado dos equipamentos mariños realizarase dentro do marco establecido polo Regulamento (CE) número 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos, e polo que se derroga o Regulamento de (CEE) n.º 339/93.

No que se refire á comercialización dos equipamentos, utilízase parte dos principios e disposicións aplicables da Decisión número 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE do Consello.

En síntese, o tempo transcorrido e a experiencia adquirida na aplicación da Directiva 96/98/CE do Consello, do 20 de decembro de 1996, puxeron de manifesto que cómpre establecer medidas adicionais para o logro dos obxectivos que se pretendían na dita norma comunitaria, así como simplificar o marco regulador e garantir, asemade, a aplicación uniforme e harmonizada dos requisitos establecidos nos instrumentos xurídicos da Organización Marítima Internacional (OMI) no ámbito da Unión Europea.

A Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014, cuxos aspectos esenciais se precisaron en parágrafos anteriores, ten como novidade fundamental o establecemento de requisitos uniformes e homologados no cumprimento polos equipamentos mariños das regras de seguranza fixadas nos instrumentos internacionais aplicables, de tal maneira que o equipamento que cumpra tales requisitos poida circular libremente no mercado interior e instalarse a bordo de buques que enarboren o pavillón de calquera Estado membro.

Para tal efecto, os equipamentos mariños respecto dos cales se acredite o cumprimento dos requisitos contidos na Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014, mediante os procedementos de avaliación de conformidade correspondentes, levarán colocada a marca da roda de temón a que anteriormente se fixo referencia, que se poderá complementar e, nalgúns casos, substituír mediante unha etiqueta electrónica.

Todo isto implica que os fabricantes, ao colocaren a marca da roda de temón ou a etiqueta electrónica, deben asumir a responsabilidade de garantir que o equipamento mariño de que se trate foi deseñado e fabricado de conformidade coas regras e especificacións técnicas establecidas nos instrumentos xurídicos internacionais que resulten de aplicación.

Por outra parte, para garantir que os procedementos de avaliación de conformidade acrediten de modo fiable, uniforme e rigoroso a idoneidade ou a falta de idoneidade dos equipamentos mariños, obrígase a cada un dos Estados membros a designar unha autoridade notificante, que será responsable de articular os procedementos pertinentes para designar os organismos encargados de levar a cabo a avaliación de conformidade dos equipamentos mariños.

Ademais, partindo da filosofía fundamental da Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014, de que os equipamentos mariños que pasaron os pertinentes controis circulen libremente pola Unión Europea e se instalen a bordo dos buques que enarboren o pavillón de calquera Estado membro, establécese un sistema rigoroso e exixente de vixilancia de mercado e retirada ou recuperación de equipamentos defectuosos por parte de cada un dos Estados membros, para evitar posibles fraudes ou abusos nesta materia.

Por último, artículase un procedemento complementario de salvagarda para aqueles supostos en que equipamentos mariños que pasaron positivamente a correspondente avaliación de conformidade entrañen, non obstante, riscos para a seguranza marítima, a saúde ou o ambiente, de tal maneira que cada Estado membro poida obrigar os axentes económicos implicados a reparar o produto, retiralo ou recuperalo do mercado.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.20.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe competencia exclusiva ao Estado en materia de mariña mercante.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Fomento, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Función Pública, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de decembro de 2016,

DISPOÑO:

#### Artigo 1. *Obxecto.*

O obxecto deste real decreto é incrementar a seguranza marítima e previr a contaminación mariña mediante a aplicación uniforme dos instrumentos internacionais pertinentes relativos aos equipamentos mariños que se instalen a bordo de buques

incluídos no seu ámbito de aplicación, así como garantir a libre circulación dos ditos equipamentos dentro da Unión Europea.

#### Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto entenderase por:

1. «Equipamentos mariños»: os equipamentos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto de conformidade co artigo 3.

2. «Buque da UE»: todo buque que enarbore o pavillón dun Estado membro e estea suxeito aos convenios internacionais.

3. «Convenios internacionais»: os convenios seguintes, xunto cos seus protocolos e códigos de aplicación obrigatoria, adoptados baixo os auspicios da Organización Marítima Internacional (OMI), que entrasen en vigor e establezan requisitos específicos para a aprobación por parte do Estado do pavillón dos equipamentos que vaian ser instalados a bordo dos buques:

a) Convenio sobre regras internacionais para previr colisións no mar de 1972 (COLREG),

b) Convenio internacional para previr a contaminación polos buques de 1973 (MARPOL),

c) Convenio Internacional para a seguranza da vida humana no mar de 1974 (SOLAS);

4. «Normas de ensaio»: as normas de ensaio para equipamentos mariños establecidas por:

a) A Organización Marítima Internacional (OMI),

b) a Organización Internacional de Normalización (ISO),

c) a Comisión Electrotécnica Internacional (CEI),

d) o Comité Europeo de Normalización (CEN),

e) o Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec),

f) a Unión Internacional de Telecomunicacións (UIT),

g) o Instituto Europeo de Normas de Telecomunicacións (ETSI),

h) a Comisión, de conformidade co artigo 8 e o artigo 27, número 6, da Directiva 2014/90/UE,

i) as autoridades reguladoras recoñecidas nos acordos de recoñecemento mutuo en que a Unión Europea é parte.

5. «Instrumentos internacionais»: os convenios internacionais e as resolucións e circulares da OMI que aplican os ditos convenios, na súa versión actualizada, e as normas de ensaio.

6. «Marca da roda de temón»: o símbolo reproducido no anexo I que se colocará exclusivamente nos equipamentos mariños en que resulte acreditado o cumprimento dos requisitos correspondentes de acordo co procedemento de avaliación de conformidade que lles sexa de aplicación.

A marca da roda de temón poderase complementar ou substituír por un formato adecuado de etiqueta electrónica, tal como se establece no artigo 10.

7. «Organismo notificado»: organismo designado polo Ministerio de Fomento para realizar as tarefas de avaliación da conformidade establecidas neste real decreto, que cumpre cos requisitos establecidos nel e que foi notificado á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

8. «Organismo de avaliación da conformidade»: un organismo de control regulado no artigo 15 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, e nos artigos 41 e seguintes do Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento para a infraestrutura para a calidade e a seguranza industrial.

9. «Comercialización»: a subministración, remunerada ou gratuíta, de equipamentos mariños no mercado da Unión Europea no transcurso dunha actividade comercial.

10. «Introdución no mercado»: a primeira comercialización de equipamentos mariños no mercado da Unión Europea.

11. «Fabricante»: toda persoa física ou xurídica que fabrique equipamentos mariños ou se encargue de deseñar ou fabricar equipamentos mariños e os comercialice co seu nome ou marca.

12. «Representante autorizado»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que recibise un mandato por escrito dun fabricante para actuar en nome deste en tarefas específicas.

13. «Importador»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que introduza equipamentos mariños dun terceiro país no mercado da Unión Europea.

14. «Distribuidor»: toda persoa física ou xurídica que forme parte da cadea de subministración, que non sexa o fabricante ou o importador, e que comercialice equipamentos mariños.

15. «Axentes económicos»: o fabricante, o representante autorizado, o importador e o distribuidor.

16. «Acreditación»: unha acreditación consonte a definición do artigo 2.10) do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos, e polo que se derroga o Regulamento de (CEE) n.º 339/93.

17. «Organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación conforme o artigo 2.11) do Regulamento (CE) número 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008.

18. «Avaliación da conformidade»: o proceso levado a cabo polos organismos notificados, de conformidade co artigo 14, para acreditar se os equipamentos mariños cumpren os requisitos deste real decreto.

19. «Recuperación»: toda medida destinada a lograr a devolución de equipamentos mariños xa instalados a bordo de buques da Unión Europea ou que se comprasen con intención de instalalos a bordo.

20. «Retirada»: toda medida destinada a impedir a comercialización duns produtos que se encontren na cadea de subministración.

21. «Declaración UE de conformidade»: unha declaración expedida polo fabricante de conformidade co artigo 15.

22. «Produto»: un equipamento mariño.

23. «Vixilancia do mercado»: actividades levadas a cabo e medidas tomadas polas autoridades públicas para velar por que os produtos cumpran os requisitos legais establecidos pola lexislación comunitaria de harmonización pertinente ou non entrañen un risco para a saúde e a seguranza ou para outros asuntos relacionados coa protección do interese público.

24. «Autoridades españolas de vixilancia do mercado»: o Ministerio de Fomento a través da Dirección Xeral da Mariña Mercante.

### Artigo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto aplicarase aos equipamentos instalados ou que se vaian instalar a bordo de buques españois ou doutros Estados membros da Unión Europea, sempre que estes últimos se encontren en territorio español ou en augas situadas en zonas en que España exerce soberanía, dereitos soberanos ou xurisdición, e para os cales os instrumentos internacionais exixan a aprobación por parte do Ministerio de Fomento.

2. Con independencia de que os equipamentos recollidos no número anterior se poidan incluír igualmente no ámbito de aplicación de normativa da Unión Europea que non sexa a Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014, sobre equipamentos mariños e pola que se derroga a Directiva 96/98/CE do

Consello, para os efectos do disposto no artigo 1 deste real decreto, eses equipamentos só estarán suxeitos ao establecido no presente real decreto.

#### Artigo 4. *Requisitos dos equipamentos mariños.*

1. Os equipamentos mariños que se instalen a bordo dos buques especificados no número 1 do artigo 3 deberán cumprir os requisitos de deseño, construción e rendemento establecidos nos instrumentos internacionais exixidos no momento da entrada en vigor deste real decreto.

2. O cumprimento por parte dos equipamentos mariños dos requisitos mencionados no número 1 acreditarase exclusivamente de conformidade coas normas de ensaio e por medio dos procedementos de avaliación da conformidade, de acordo co disposto no artigo 14 deste real decreto.

3. Os instrumentos internacionais aplicaranse, sen prexuízo do procedemento de control da conformidade previsto no artigo 5 do Regulamento (CE) n.º 2099/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de novembro de 2002, polo que se crea o Comité de Seguranza Marítima e Prevención da Contaminación para os Buques (COSS).

4. Os requisitos de deseño, construción e rendemento, así como as normas de ensaio establecidas nos instrumentos internacionais exixidos aos equipamentos mariños, serán os que fosen comunicados pola Comisión Europea mediante actos de execución.

5. O cumprimento dos requisitos exixidos aos equipamentos mariños acreditarase mediante os procedementos de avaliación da conformidade establecidos no anexo II deste real decreto.

#### Artigo 5. *Garantía de cumprimento.*

1. Cando o Ministerio de Fomento expida, referende ou renove os certificados dos buques comprendidos no ámbito de aplicación deste real decreto, tal como exixan os convenios internacionais, velará por que os equipamentos mariños que se instalan a bordo cumpran as previsións deste real decreto.

Para tal efecto, os servizos de inspección marítima, de acordo co Regulamento de inspección e certificación de buques civís, aprobado polo Real decreto 1837/2000, do 10 de novembro, en especial no seu capítulo VIII, levarán a cabo as actuacións e determinacións contidas na dita norma.

2. O Ministerio de Fomento garantirá, mediante os mecanismos e as previsións establecidas no número anterior, que os equipamentos mariños instalados a bordo dos buques incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto cumpran os requisitos dos instrumentos internacionais aplicables aos equipamentos xa instalados a bordo.

#### Artigo 6. *Funcionamento do mercado interior.*

O Ministerio de Fomento non poderá prohibir a comercialización nin a instalación a bordo de buques doutros Estados membros da Unión Europea de equipamentos mariños que cumpran o disposto neste real decreto, nin poderá denegar a expedición dos certificados correspondentes aos buques abandeirados en España, nin a renovación dos ditos certificados.

#### Artigo 7. *Transferencia de buques extracomunitarios ao pavillón español.*

1. Cando un buque de pavillón extracomunitario vaia ser abandeirado en España será inspeccionado polos servizos de inspección da Dirección Xeral da Mariña Mercante para comprobar que as condicións reais dos seus equipamentos mariños se corresponden co expresado nos certificados de seguranza e que cumpren as disposicións deste real decreto e levan a marca da roda de temón ou ben equivalen, a criterio do citado centro directivo, a equipamentos mariños con avaliación de conformidade segundo o disposto neste real decreto.

2. Nos casos en que non se poida establecer a data de instalación a bordo de equipamentos mariños, a Dirección Xeral da Mariña Mercante poderá fixar requisitos de equivalencia que resulten admisibles, tendo en conta os instrumentos internacionais aplicables.

3. Os equipamentos mariños que non leven a marca da roda de temón ou non fosen considerados que son equivalentes, de acordo co número 1, deberán ser substituídos por outros que cumpran con isto para ser abandeirados en España.

4. Cando un equipamento mariño fose considerado equivalente, segundo o disposto neste artigo, a Dirección Xeral da Mariña Mercante expedirá un certificado, que deberá acompañar sempre o equipamento. No dito certificado constará a autorización do citado centro directivo para que o equipamento se poida conservar a bordo, así como toda restrición ou disposición relativa á súa utilización.

#### Artigo 8. *Marca da roda de temón.*

1. A marca da roda de temón colocarse exclusivamente nos equipamentos mariños en que resulte acreditado o cumprimento dos requisitos correspondentes de acordo co procedemento de avaliación da conformidade que lles sexa de aplicación.

2. O modelo da marca da roda de temón que se utilizará é o que figura no anexo I.

3. O uso da marca da roda de temón quedará suxeito aos principios xerais establecidos nos números 1 e 3 a 6 do artigo 30 do Regulamento (CE) número 765/2008 do Parlamento e do Consello, do 9 de xullo, entendendo que as referencias á marcación CE se substitúen pola marca da roda de temón.

#### Artigo 9. *Regras e condicións para a colocación da marca da roda de temón.*

1. A marca da roda de temón será colocada polo fabricante no produto ou na súa placa de datos de maneira visible, lexible e indeleble e, se for o caso, incluírase no seu programa informático. Cando isto non sexa posible ou non se poida garantir debido á natureza do produto, colocarse na embalaxe e nos documentos que se xuntan.

2. A marca da roda de temón deberase colocar ao final da fase de produción e irá seguida do número de identificación do organismo notificado, cando o dito organismo participase na fase de control da produción, e do ano en que se coloque a marca.

3. O número de identificación do organismo notificado será colocado polo propio organismo ou, seguindo as instrucións deste, polo fabricante ou o representante autorizado por este último.

#### Artigo 10. *Etiqueta electrónica.*

1. Co fin de facilitar a vixilancia do mercado e previr a falsificación de elementos específicos de equipamentos mariños, os fabricantes poderán empregar un formato adecuado e fiable de etiqueta electrónica, en substitución ou complementariamente á marca da roda de temón para aqueles elementos específicos dos equipamentos mariños en que a Comisión Europea así o determine, e establecer os criterios técnicos adecuados para tal efecto. En tal caso, os artigos 8 e 9 aplicaranse unicamente na medida en que se utilice a marca da roda de temón.

2. Para os equipamentos identificados pola Comisión segundo o establecido no número 1, a marca da roda de temón poderase complementar mediante un formato apropiado e fiable de etiqueta electrónica, nos tres anos seguintes á data de adopción dos criterios técnicos a que se refire o número 4 do artigo 11 da Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014.

3. Para os equipamentos identificados pola Comisión Europea segundo o establecido no número 1 anterior, a marca da roda de temón poderase substituír cun formato apropiado e fiable de etiqueta electrónica, nos cinco anos seguintes á data de adopción dos criterios técnicos a que se refire o número 4 do artigo 11 da Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014.

Artigo 11. *Obrigacións dos fabricantes.*

1. Ao colocar a marca da roda de temón, os fabricantes asumirán a responsabilidade de garantir que o equipamento mariño que leve a marca fose deseñado e fabricado de conformidade coas especificacións técnicas e normas aplicables consonte o número 2 do artigo 33 deste real decreto, así como as obrigacións recollidas nos números 2 a 9 deste artigo.

2. Os fabricantes elaborarán a documentación técnica necesaria e levarán a cabo os procedementos de avaliación da conformidade aplicables.

3. Cando o cumprimento dos requisitos aplicables aos equipamentos mariños se acredite mediante o procedemento de avaliación da conformidade, os fabricantes redactarán unha declaración UE segundo o disposto no artigo 15 e colocarán a marca da roda de temón consonte os artigos 8 e 9.

4. Os fabricantes conservarán a documentación técnica e a declaración UE de conformidade recollida no artigo 15 durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate.

5. Os fabricantes establecerán procedementos para que a produción en serie de equipamentos mariños manteña a conformidade. Para tal efecto, deberanse ter debidamente en conta os cambios no deseño ou as características dos equipamentos mariños e os cambios nos requisitos recollidos nos instrumentos internacionais mencionados no artigo 4, nos cales se basee a declaración de conformidade dos ditos equipamentos. Cando sexa necesario e conforme o anexo II, os fabricantes realizarán unha nova avaliación da conformidade.

6. Os fabricantes aseguraranse de que os seus produtos levan un número de tipo, lote ou serie ou calquera outro elemento que permita a súa identificación ou, se o tamaño ou a natureza do produto non o permite, de que a información exixida se inclúa na embalaxe ou nun documento que acompañe o produto ou, se for o caso, en ambos.

7. Os fabricantes indicarán o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o seu enderezo de contacto no produto ou, cando non sexa posible, na embalaxe ou nun documento que o acompañe ou, se for o caso, en ambos. No enderezo deberase indicar un punto único en que se poida contactar co fabricante.

8. Os fabricantes aseguraranse de que o produto vaia acompañado de instrucións e de toda a información necesaria para instalalo a bordo e utilizalo en condicións de seguranza, incluídas as limitacións de uso, se for o caso, que poidan comprender facilmente os usuarios, xunto co resto da documentación exixida polos instrumentos internacionais ou as normas de ensaio.

9. Os fabricantes que consideren ou teñan motivos para pensar que un produto no cal colocaron a marca da roda de temón non é conforme cos requisitos aplicables de deseño, construción e rendemento e coas normas de ensaio implementadas de conformidade co números 2 e 3 do artigo 33 adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para facelo conforme, retiralo do mercado ou pedir a súa devolución, se procede. Ademais, cando o produto entrañe algún risco, informarán inmediatamente disto a Dirección Xeral da Mariña Mercante e darán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

10. Os fabricantes, logo de solicitude motivada da Dirección Xeral da Mariña Mercante, facilitaranlle, sen demora e en lingua española, toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do produto e permitiranlle acceder ás súas instalacións para realizar actividades de vixilancia do mercado de conformidade co artigo 19 do Regulamento (CE) número 765/2008 do Parlamento e do Consello, do 9 de xullo, e facilitaranlle mostras ou acceso a elas de conformidade co número 4 do artigo 24. Cooperarán tamén coa Dirección Xeral da Mariña Mercante, por petición súa, en calquera acción destinada a evitar os riscos que entrañen os produtos que introduciron no mercado.

Artigo 12. *Representante autorizado.*

1. Os fabricantes non establecidos no territorio de ao menos un Estado membro designarán, mediante mandato escrito, un representante autorizado para España e indicarán no dito mandato o nome do representante autorizado e o enderezo en que poida ser localizado.

2. O cumprimento das obrigacións establecidas no número 1 do artigo 11 e a redacción da documentación técnica non formarán parte do mandato do representante autorizado.

3. O representante autorizado efectuará as tarefas especificadas no mandato recibido do fabricante. O mandato deberá permitir ao representante autorizado realizar, como mínimo, as tarefas seguintes:

a) Conservar a declaración UE de conformidade e a documentación técnica á disposición da Dirección Xeral da Mariña Mercante durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate.

b) Facilitar á Dirección Xeral da Mariña Mercante, logo de solicitude motivada desta, toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do produto.

c) Cooperar coa Dirección Xeral da Mariña Mercante, por petición desta, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que entrañen os produtos obxecto do seu mandato.

Artigo 13. *Outros axentes económicos.*

1. Os importadores indicarán o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o seu enderezo de contacto no produto ou, cando non sexa posible, na súa embalaxe ou nun documento que o acompañe ou, se for o caso, en ambos.

2. Os importadores e distribuidores, logo de solicitude motivada da Dirección Xeral da Mariña Mercante, facilitaranlle, en lingua española, toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do produto. Así mesmo, cooperarán co mencionado centro directivo, por petición súa, en calquera acción destinada a evitar os riscos que entrañen os produtos que introduciron no mercado.

3. Para os efectos deste real decreto, considerarase fabricante e estará suxeito ás obrigacións establecidas no artigo 11 calquera importador ou distribuidor que introduza un equipamento mariño no mercado español ou o instale a bordo dun buque comprendido no ámbito de aplicación deste real decreto co seu nome ou marca ou ben modifique un equipamento mariño que xa se introduciu no mercado español de forma que poida quedar afectado o cumprimento dos requisitos aplicables.

4. Durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón e en ningún caso inferior ao da vida útil prevista para o equipamento mariño de que se trate, os axentes económicos identificarán, logo de solicitude, ante a Dirección Xeral da Mariña Mercante calquera axente económico que lles subministrase un produto ou ao cal subministrasen un produto.

Artigo 14. *Procedementos de avaliación da conformidade.*

1. Os procedementos de avaliación da conformidade aplicables aos equipamentos mariños figuran no anexo II.

2. A Dirección Xeral da Mariña Mercante, a través dos servizos de Inspección Marítima regulados no Regulamento de inspección e certificación de buques civís e seguindo as previsións e determinacións establecidas nel, en especial, no seu capítulo VIII, velará por que o fabricante ou o seu representante autorizado realicen, a través dun organismo notificado, a avaliación de conformidade dun equipamento mariño específico utilizando para isto unha das opcións establecidas nos actos de execución adoptados pola Comisión Europea por medio dun dos seguintes procedementos:



a) Se se vai utilizar o exame de tipo CE (módulo B), todos os equipamentos mariños, antes da súa introdución no mercado, serán obxecto de avaliación mediante aseguramento de calidade da produción (módulo D) ou de aseguramento de calidade do produto (módulo E) ou por último, de verificación dos produtos (módulo F);

b) Cando se trate de equipamentos mariños fabricados individualmente ou en pequenas cantidades, e non en serie ou a grande escala, o procedemento de avaliación da conformidade poderá ser a verificación CE por unidade (módulo G).

#### Artigo 15. *Declaración UE de conformidade.*

1. A declaración UE de conformidade será elaborada polo fabricante e nela farase constar que quedou acreditado que se cumpren os requisitos establecidos no artigo 4 deste real decreto.

2. A declaración UE de conformidade utilizará a estrutura do modelo que se recolle no anexo III da Decisión número 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE do Consello. A dita declaración incluirá os elementos indicados nos módulos correspondentes que figuran no anexo II deste real decreto, os cales se manterán actualizados.

3. Ao elaborar a declaración UE de conformidade, o fabricante asumirá a responsabilidade e as obrigacións mencionadas no número 1 do artigo 11.

4. Cando se instalen equipamentos mariños a bordo dun buque comprendido no ámbito de aplicación deste real decreto, entregarase unha copia da declaración UE de conformidade correspondente ao equipamento, que se deberá conservar a bordo até que o dito equipamento se retire do buque. Será traducida polo fabricante ao idioma ou idiomas que exixa o Ministerio de Fomento, incluído, ao menos, un idioma de uso común no sector do transporte marítimo.

5. O fabricante entregará unha copia da declaración UE de conformidade aos organismos notificados que realizen os procedementos de avaliación da conformidade correspondentes.

#### Artigo 16. *Notificación dos organismos de avaliación da conformidade.*

1. O Ministerio de Fomento, mediante o sistema de información facilitado pola Comisión Europea para tal efecto, notificará a esta e aos demais Estados membros cales son os organismos autorizados para realizar tarefas de avaliación da conformidade segundo o disposto neste real decreto.

2. Os organismos de avaliación de conformidade, por seren considerados como organismos notificados, deberán cumprir os requisitos recollidos no anexo III.

#### Artigo 17. *Autoridades notificantes.*

1. O Ministerio de Fomento, como autoridade notificante, será responsable de establecer e aplicar os procedementos necesarios para a avaliación e notificación dos organismos de avaliación da conformidade e do seguimento dos organismos notificados, incluído o cumprimento do disposto no artigo 19.

Para os efectos sinalados no parágrafo anterior, a avaliación consistirá na comprobación de que os organismos de avaliación da conformidade cumpran cos requisitos establecidos no anexo III.

A notificación levarase a cabo de acordo co procedemento establecido no anexo IV.

No que atinxe ao seguimento dos organismos notificados, a Dirección Xeral da Mariña Mercante comprobará, cada dous anos, que estes cumpren o disposto neste real decreto.

2. O Ministerio de Fomento poderá decidir que a avaliación e o seguimento mencionados no número 1 deban ser realizados por un organismo nacional de acreditación.

3. Cando o Ministerio de Fomento delegue ou encomende de calquera outro modo a avaliación, a notificación ou o seguimento recollidos no número 1, deberao facer nunha

persoa xurídica, sexa ou non de natureza pública, que deberá cumprir, «mutatis mutandis», os requisitos establecidos no anexo V. Ademais, deberá ter adoptado acordos destinados a cubrir as responsabilidades civís que deriven das súas actividades.

4. O Ministerio de Fomento asumirá a plena responsabilidade das tarefas realizadas polo organismo nacional de acreditación.

5. O citado departamento deberá cumprir os requisitos recollidos no anexo V.

#### Artigo 18. *Obrigación de información das autoridades notificantes.*

O Ministerio de Fomento informará a Comisión Europea dos seus procedementos de avaliación e notificación de organismos de avaliación da conformidade e de seguimento dos ditos organismos, así como de calquera cambio na información transmitida.

#### Artigo 19. *Filiais e subcontratacións dos organismos notificados.*

1. Cando o organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas coa avaliación da conformidade ou recorra a unha filial, asegurarse de que o subcontratista ou a filial cumpren os requisitos establecidos no anexo III e informará a autoridade notificante en consecuencia.

2. O organismo notificado asumirá a plena responsabilidade das tarefas realizadas polos subcontratistas ou as filiais, con independencia de onde estean establecidos.

3. As actividades só se poderán subcontratar ou delegar nunha filial co consentimento do cliente.

4. O organismo notificado manterá á disposición da autoridade notificante os documentos pertinentes sobre a avaliación das cualificacións do subcontratista ou da filial, así como o traballo que calquera destes realice segundo o disposto neste real decreto.

#### Artigo 20. *Cambios nas notificacións.*

1. Se o Ministerio de Fomento comproba ou recibe información de que un organismo notificado deixou de cumprir os requisitos establecidos no anexo III ou non está cumprindo as obrigacións establecidas neste real decreto, restrinxirá, suspenderá ou retirará a notificación, segundo proceda, dependendo da gravidade do incumprimento dos requisitos ou obrigacións, logo de audiencia do citado organismo, e informará inmediatamente a Comisión Europea e os demais Estados membros, a través do sistema de información facilitado pola Comisión para tal efecto.

2. En caso de restrición, suspensión ou retirada da notificación, ou se o organismo notificado cesou na súa actividade, o Ministerio de Fomento adoptará as medidas oportunas para garantir que os expedientes do dito organismo sexan tratados por outro organismo notificado ou se poñan á disposición das autoridades notificantes e de vixilancia do mercado competentes, cando estas os soliciten.

#### Artigo 21. *Cuestionamento da competencia dos organismos notificados.*

1. Sobre a base da información de que dispoña ou que lle fose comunicada, a Comisión Europea investigará todos os casos en que albergue dúbidas de que un organismo notificado sexa competente ou siga cumprindo os requisitos e as responsabilidades a que estea suxeito.

2. O Ministerio de Fomento facilitará á Comisión Europea, por petición desta, toda a información en que se basee a notificación ou o mantemento da competencia do organismo en cuestión.

#### Artigo 22. *Obrigacións operativas dos organismos notificados.*

1. Os organismos notificados realizarán avaliacións da conformidade ou, se for o caso, exixirán que sexan realizadas polos subcontratistas ou polas filiais seguindo os procedementos establecidos no anexo II.

2. Se un organismo notificado comproba que un fabricante non cumpre as obrigacións establecidas no artigo 11, instará o fabricante para adoptar sen demora as medidas correctoras oportunas e non expedirá o certificado de conformidade.

3. Se, no transcurso do seguimento da conformidade posterior á expedición do certificado, un organismo notificado constata que o produto xa non é conforme, instará o fabricante para adoptar sen demora as medidas correctoras oportunas e, se é necesario, suspenderá ou retirará o certificado. Se non se adoptan medidas correctoras ou estas non producen o efecto necesario, o organismo notificado, logo de audiencia ao fabricante, restrinxirá, suspenderá ou retirará o certificado, segundo proceda.

#### Artigo 23. *Obrigación dos organismos notificados de facilitar información.*

1. Os organismos notificados comunicarán ao Ministerio de Fomento:

- a) Toda denegación, restrición, suspensión ou retirada dun certificado de conformidade.
- b) Toda circunstancia que afecte o ámbito e as condicións de notificación.
- c) Toda solicitude de información sobre as actividades de avaliación da conformidade que recibisen das autoridades de vixilancia do mercado.
- d) Todas as actividades de avaliación da conformidade realizadas dentro do ámbito para o que foron notificados e calquera outra actividade realizada, incluídas as actividades e a subcontratación transfronteirizas, logo de solicitude, neste último suposto, do Ministerio de Fomento.

2. Os organismos notificados proporcionarán á Comisión Europea e ao Ministerio de Fomento, por solicitude deles, información pertinente sobre cuestións relacionadas con resultados negativos e positivos da avaliación de conformidade. Os organismos notificados proporcionarán aos demais organismos que fosen notificados e que realicen actividades de avaliación da conformidade sobre os mesmos produtos información sobre cuestións relacionadas con resultados negativos e, logo de solicitude, con resultados positivos da avaliación de conformidade.

#### Artigo 24. *Marco de vixilancia do mercado da Unión Europea.*

1. A Dirección Xeral da Mariña Mercante, a través dos servizos de Inspección Marítima regulados no Regulamento de inspección e certificación de buques civís, levará a cabo a vixilancia do mercado de equipamentos mariños de conformidade co marco de vixilancia do mercado da UE establecido no capítulo III do Regulamento (CE) número 765/2008 do Parlamento europeo e do Consello, do 9 de xullo, e conforme os números seguintes do presente artigo.

2. Os medios materiais e os programas españois de vixilancia do mercado terán en conta as características específicas do sector dos equipamentos mariños, incluídos os diversos procedementos levados a cabo como parte da avaliación da conformidade e, en particular, as responsabilidades que os convenios internacionais impoñen ao Ministerio de Fomento.

3. A vixilancia do mercado poderá incluír inspeccións documentais, así como inspeccións dos equipamentos mariños que leven a marca da roda de temón, independentemente de que fosen instalados ou non a bordo dos buques.

4. As inspeccións de equipamentos mariños xa instalados a bordo limitaranse ao exame mentres os equipamentos sigan funcionando plenamente a bordo. Os servizos de Inspección Marítima adoptarán, se for o caso, as medidas e previsións contidas no Regulamento de inspección e certificación de buques civís para garantir que o estado de funcionamento dos citados equipamentos se axusta ao disposto neste real decreto.

5. Os servizos de Inspección Marítima inspeccionarán os equipamentos mariños non instalados a bordo en fábricas, establecementos mercantís ou outros similares e acordarán o seu precinto ou retirada provisional cando consideren que son defectuosos, por non cumpriren os requisitos exixidos, ou que entrañan riscos para a seguranza marítima, a

saúde ou o ambiente. O acordo comunicárase ao interesado nos termos establecidos na Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, e indicáraselle o seu dereito a formular alegacións e a propor proba no prazo improrrogable de tres días desde a notificación.

A apertura dun período de proba poderase acordar de oficio ou por instancia de parte e practícarase nun período máximo de dez días e nos termos que establece o artigo 77 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

O director xeral da Mariña Mercante, se as actuacións as iniciaron os servizos centrais de inspección, ou o capitán marítimo, se as iniciaron os servizos periféricos, ditarán resolución unha vez concluído o período de proba e a fase de alegacións, se for o caso, ou se estas non se realizaron. Na resolución acordárase, segundo proceda, levantar o precinto ou ben retirar o produto do mercado con carácter definitivo ou provisionalmente, mentres non sexa emendada a deficiencia ou eliminado o risco que entraña.

Contra a mencionada resolución poderase interpor recurso de alzada, nos termos que sinala a Lei 39/2015, do 1 de outubro.

6. Se a Dirección Xeral da Mariña Mercante ten a intención de realizar unha inspección por mostraxe, poderá solicitar ao fabricante que lle facilite, na medida en que sexa razoable e factible, as mostras necesarias, ou que lle dea acceso a elas sobre o terreo, todo isto por conta do fabricante.

*Artigo 25. Procedemento no caso de equipamentos mariños que entrañen riscos a nivel nacional.*

1. Cando a Dirección Xeral da Mariña Mercante teña motivos suficientes para considerar que un equipamento mariño incluído no ámbito de aplicación deste real decreto entraña riscos para a seguranza marítima, a saúde ou o ambiente, levará a cabo unha avaliación respecto do dito equipamento atendendo a todos os requisitos establecidos neste real decreto. Os axentes económicos en cuestión cooperarán en todo o necesario co mencionado centro directivo.

2. Cando, no transcurso da avaliación mencionada no parágrafo anterior, a Dirección Xeral da Mariña Mercante constate que o equipamento mariño non cumpre os requisitos establecidos neste real decreto, instará sen demora o axente económico responsable para que adopte as medidas correctoras oportunas co fin de adaptar o equipamento mariño aos citados requisitos, retiralo do mercado ou recuperalo nun prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco, segundo o que o Ministerio de Fomento prescriba, e ás ditas medidas seralles de aplicación o artigo 21 do Regulamento (CE) número 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo.

O citado centro directivo informará en consecuencia o organismo notificado competente.

3. Cando a Dirección Xeral da Mariña Mercante considere que o incumprimento non se limita ao territorio español ou aos buques equipados en España, o Ministerio de Fomento informará a Comisión Europea e os demais Estados membros, por medio do sistema de información facilitado pola Comisión para efectos de vixilancia do mercado, dos resultados da avaliación levada a cabo en virtude do número 1 e das medidas que pedise ao axente económico que adopte.

4. O axente económico asegurárase de que se adoptan todas as medidas correctoras oportunas en relación con todos os equipamentos afectados que comercialízase en toda a Unión Europea ou, se for o caso, instalase ou entregase para a súa instalación a bordo de buques españois.

5. Se o axente económico en cuestión non adopta as medidas correctoras adecuadas no prazo de tempo establecido pola Dirección Xeral da Mariña Mercante de acordo co número 1, parágrafo segundo, ou ben non cumpre por calquera outro motivo as obrigacións que lle impón este real decreto, o citado centro directivo adoptará todas as medidas provisionais adecuadas para prohibir ou restrinxir a comercialización do equipamento no mercado nacional ou a súa instalación a bordo de buques comprendidos no ámbito de

aplicación deste real decreto, ou para retiralo do mercado ou recuperalo, e informará sen demora a Comisión e os demais Estados membros de tales medidas.

6. A información sobre as medidas a que se refire o número 4 incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para a identificación dos equipamentos mariños non conformes, a orixe do produto, a natureza da suposta non conformidade e do risco que entraña, e a natureza e duración das medidas adoptadas, así como os argumentos expostos polo axente económico en cuestión. En particular, a Dirección Xeral da Mariña Mercante indicará se a non conformidade se debe a un dos motivos seguintes:

- a) O equipamento mariño non cumpre os requisitos de deseño, construción e rendemento aplicables establecidos no artigo 4.
- b) Non se cumpren as normas de ensaio mencionadas no artigo 4 durante o procedemento de avaliación da conformidade.
- c) Obsérvanse deficiencias nas normas de ensaio.

7. Naqueles casos en que a Dirección Xeral da Mariña Mercante non sexa quen inicia o procedemento, o Ministerio de Fomento informará sen demora a Comisión Europea e os demais Estados membros de toda medida que adopte e de calquera dato adicional de que dispoña sobre a non conformidade do equipamento mariño en cuestión e, en caso de desacordo coa medida nacional notificada, presentará as súas obxeccións ao respecto.

8. Se, no prazo de catro meses desde a recepción da información sobre as medidas adoptadas de acordo co número 4, ningún Estado membro nin a Comisión Europea presentan obxección ningunha sobre unha medida provisional adoptada polo citado centro directivo, a medida considerárase xustificada.

9. A Dirección Xeral da Mariña Mercante velará por que se adopten sen demora as medidas restritivas adecuadas respecto do equipamento mariño en cuestión, tales como a retirada do mercado do produto.

#### Artigo 26. *Procedemento de salvagarda da Unión Europea.*

Se unha vez concluído o procedemento establecido nos números 3 e 4 do artigo 25 se formulan obxeccións contra unha medida adoptada por e esta non se considerase xustificada, a Dirección Xeral da Mariña Mercante retiraráa.

#### Artigo 27. *Produtos conformes que, non obstante, entrañen riscos para a seguranza marítima, a saúde ou a protección do ambiente.*

1. Se, tras efectuar unha avaliación segundo o disposto no número 1 do artigo 25, a Dirección Xeral da Mariña Mercante comproba que un equipamento mariño que é conforme co disposto neste real decreto entraña, non obstante, riscos para a seguranza marítima, a saúde ou o ambiente instará o axente económico implicado para que adopte todas as medidas adecuadas para se asegurar de que cando o equipamento se introduza no mercado desaparecesen os ditos riscos ou se emendasen as súas deficiencias, ou ben instará o dito axente para a súa recuperación ou para a súa retirada do mercado. Todo isto no prazo de tempo razoable e proporcional á natureza do risco que a Dirección Xeral da Mariña Mercante considere.

2. O axente económico asegurárase de que se adoptan medidas correctoras en relación con todos os produtos en cuestión que comercializase en toda a Unión Europea ou instalase a bordo de buques da Unión Europea.

3. O Ministerio de Fomento informará inmediatamente a Comisión Europea e os demais Estados membros ao respecto. A información facilitada incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para identificar o equipamento e determinar a súa orixe, a cadea de subministración, a natureza dos riscos de que se trate e a natureza e duración das medidas adoptadas en España.

Artigo 28. *Incumprimento formal.*

1. Sen prexuízo do disposto no artigo 25, se a Dirección Xeral da Mariña Mercante constata unha das situacións indicadas a continuación, pedirá ao axente económico correspondente que emende a deficiencia en cuestión:

- a) A colocación da marca da roda de temón infrinxe o artigo 8 ou o artigo 9.
- b) Non se colocou a marca da roda de temón.
- c) Non se redactou a declaración UE de conformidade.
- d) Non se redactou correctamente a declaración UE de conformidade.
- e) A documentación técnica non está dispoñible ou é incompleta.
- f) Non se enviou ao buque a declaración UE de conformidade.

2. Se a deficiencia indicada no número 1 persiste, a Dirección Xeral da Mariña Mercante non permitirá a instalación ou a utilización do equipamento mariño até que este sexa reparado ou se emende a deficiencia, ou ben restrinxirá ou prohibirá a súa comercialización ou retirarao do mercado.

Para os efectos sinalados no parágrafo anterior, levaranse a cabo as previsións e determinacións contidas no Regulamento de inspección e certificación de buques civís, en especial no seu capítulo VIII, por parte dos servizos de Inspección Marítima regulados no dito regulamento no que atinxe aos equipamentos instalados a bordo.

Para os equipamentos non instalados a bordo actuarase como se indica no número 4 do artigo 24.

Artigo 29. *Expedición de certificados especiais baseados en innovacións técnicas excepcionais.*

1. No caso de que se producisen innovacións técnicas excepcionais, o Ministerio de Fomento, cando se trate de buques doutros Estados membros da Unión Europea, poderá autorizar que se instalen a bordo deles equipamentos mariños que non cumpran os procedementos de avaliación da conformidade, se se comproba mediante ensaios ou doutro modo, a satisfacción do citado departamento, que os citados equipamentos cumpren os obxectivos deste real decreto.

2. Os procedementos de ensaio non introducirán discriminacións de ningún tipo entre os equipamentos mariños fabricados en España e os equipamentos mariños fabricados noutros Estados.

3. O Ministerio de Fomento expedirá, para os equipamentos mariños a que sexa aplicable o presente artigo, un certificado que deberá acompañar sempre o equipamento e no cal constará a autorización do dito ministerio para que o equipamento poida ser instalado a bordo, así como toda restrición ou disposición relativa á súa utilización.

4. En caso de que o Ministerio de Fomento autorice a instalación nun buque doutro Estado membro da Unión Europea de equipamentos mariños a que sexa aplicable o presente artigo, deberá comunicar inmediatamente á Comisión Europea e aos demais Estados membros os detalles desa autorización, así como os informes de todos os ensaios, avaliacións e procedementos de avaliación da conformidade pertinentes.

5. Se un buque con equipamentos mariños instalados a bordo nas condicións mencionadas no número 1 se abandeira noutro Estado membro, o Ministerio de Fomento poderá adoptar as medidas necesarias, que poderán incluír ensaios e demostracións prácticas, para se asegurar de que os equipamentos mariños son, ao menos, tan eficaces como outros equipamentos que cumpren os procedementos de avaliación da conformidade.

Artigo 30. *Expedición de certificados especiais por motivos de ensaio ou avaliación.*

Por motivos de ensaio ou avaliación do equipamento, o Ministerio de Fomento poderá autorizar a instalación a bordo de buques doutros Estados membros da Unión Europea de equipamentos mariños que non cumpran os procedementos de avaliación da conformidade

ou non entren dentro do ámbito de aplicación do artigo 29 se se cumpren os seguintes requisitos:

- a) Que o Ministerio de Fomento expida un certificado que deberá acompañar sempre o equipamento mariño e no cal constará a autorización para que o equipamento poida ser instalado a bordo dos ditos buques, así como toda restrición ou disposición relativa á utilización do equipamento en cuestión.
- b) Que a autorización se limite ao período considerado polo Ministerio de Fomento como necesario para completar os ensaios, período que deberá ser o máis curto posible.
- c) Que o equipamento mariño non se utilice en lugar dun equipamento que cumpre os requisitos deste real decreto nin o substitúa; este último deberá permanecer a bordo dos citados buques en estado de funcionamento e en condicións de uso inmediato.

Artigo 31. *Expedición de certificados de aprobación provisional.*

1. Cando se deba substituír un equipamento mariño nun porto situado fóra da Unión Europea e en circunstancias excepcionais, que deberán ser debidamente xustificadas ante o Ministerio de Fomento, nas cales non sexa posible por razóns de tempo, prazos ou custos instalar a bordo un equipamento que leve a marca da roda de temón, poderase instalar a bordo outro equipamento mariño segundo o disposto nos números 2 a 4.

2. O equipamento mariño instalado a bordo irá acompañado da documentación expedida por un Estado membro da OMI, que sexa parte nos convenios aplicables, en que se certifique a conformidade cos requisitos da OMI.

3. Informarase inmediatamente o Ministerio de Fomento sobre a natureza e as características do dito equipamento mariño.

4. O Ministerio de Fomento deberase asegurar o antes posible de que o equipamento mariño a que se refire o número 1, así como a correspondente documentación relativa aos ensaios efectuados, cumpre os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais e deste real decreto.

5. Cando se demostre que un determinado equipamento mariño coa marca da roda de temón non está dispoñible no mercado, o Ministerio de Fomento poderá autorizar a instalación a bordo doutro equipamento mariño segundo o disposto nos números 6 a 8.

6. O equipamento mariño autorizado cumprirá, na medida do posible, os requisitos e normas de ensaio mencionados no artigo 4.

7. O equipamento mariño instalado a bordo irá acompañado dun certificado de aprobación provisional expedido polo Ministerio de Fomento ou por outro Estado membro da Unión Europea, no cal se indicará o seguinte:

- a) O equipamento provisto da marca da roda de temón que substitúe o equipamento certificado;
- b) as circunstancias precisas en que se expediu o certificado de aprobación e, en particular, a inexistencia no mercado dun equipamento coa marca da roda de temón;
- c) os requisitos exactos de deseño, construción e rendemento en relación cos cales o equipamento foi aprobado polo Ministerio de Fomento ou polo outro Estado membro da Unión Europea que expediu o certificado;
- d) as normas de ensaio utilizadas, se for o caso, nos procedementos de aprobación correspondentes.

8. O Ministerio de Fomento ou ben o outro Estado membro da Unión Europea que expida o certificado de aprobación provisional informará disto de inmediato a Comisión Europea. Se esta considera que non se cumpriron as condicións recollidas nos números 6 e 7, poderá pedir ao citado ministerio ou ao outro Estado membro da Unión Europea, mediante actos de execución, que anule o dito certificado ou adopte outras medidas adecuadas. Os ditos actos de execución adoptaranse de conformidade co procedemento de exame a que se refire o número 2 do artigo 3 da Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo.

Artigo 32. *Coordinación dos organismos notificados.*

O Ministerio de Fomento asegurase de que os organismos notificados participan no traballo do grupo sectorial de organismos notificados que deberá promover a Comisión Europea, directamente ou por medio de representantes designados.

Artigo 33. *Notificacións á Comisión.*

O Ministerio de Fomento notificará á Comisión Europea, por medio do sistema de información facilitado por ela para o efecto, o nome e os datos de contacto dos funcionarios encargados da aplicación deste real decreto

Disposición adicional única. *Réxime sancionador.*

As accións ou omisións que contraveñan o disposto neste real decreto sancionaranse de conformidade co previsto no título IV do libro terceiro do texto refundido da Lei de portos do Estado e da mariña mercante, aprobada polo Real decreto legislativo 2/2011, do 5 de setembro, sen prexuízo das competencias sancionadoras establecidas no título V da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Disposición transitoria única. *Réxime transitorio.*

O anexo A do Real decreto 809/1999, do 14 de maio, na súa versión aprobada pola Orde FOM/2258/2015, do 23 de outubro, permanecerá vixente até que a Comisión Europea comunique os actos de execución a que se refire o número 2 do artigo 35 da Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 809/1999, do 14 de maio, polo que se regulan os requisitos que deben reunir os equipamentos mariños destinados a seren embarcados nos buques, en aplicación da Directiva 96/98/CE, modificada pola Directiva 98/85/CE, sen prexuízo do disposto na disposición transitoria única, así como cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.20.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de mariña mercante.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao ordenamento xurídico español a Directiva 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de xullo de 2014, sobre equipamentos mariños, pola que se derroga a Directiva 96/98/CE do Consello.

Disposición derradeira terceira. *Inspección dos equipamentos mariños.*

As referencias que no Regulamento de inspección e certificación de buques civís, aprobado polo Real decreto 1837/2000, do 10 de novembro, se fan ao Real decreto 809/1999, do 14 de maio, polo que se regulan os requisitos que deben reunir os equipamentos mariños destinados a seren embarcados nos buques, débense entender feitas a este real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Habilitación normativa.*

Facúltase o Ministerio de Fomento para aprobar cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento e aplicación do disposto neste real decreto



Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

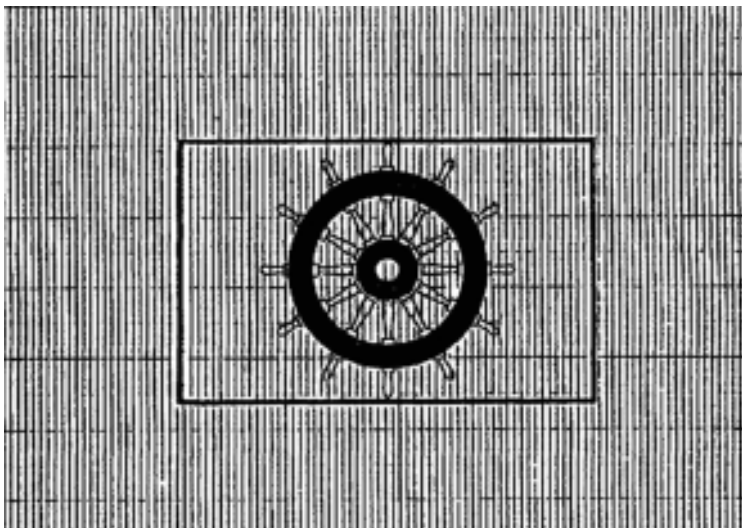
Dado en Madrid o 23 de decembro de 2016.

FELIPE R.

O ministro de Fomento,  
ÍÑIGO JOAQUÍN DE LA SERNA HERNÁIZ

**ANEXO I****Marca da roda de temón**

A marcación de conformidade terá o seguinte deseño:



- En caso de se reducir ou aumentar o tamaño da marca da roda de temón, deberanse conservar as proporcións deste logotipo.
- Os diferentes elementos da marca deberán ter unha dimensión vertical apreciablemente igual, que non será inferior a 5 mm.
- Poderase eximir desta dimensión mínima no caso dos dispositivos de pequeno tamaño.

**ANEXO II****Procedementos de avaliación da conformidade****I. Módulo B: exame CE de tipo**

1. O exame CE de tipo é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal un organismo notificado examina o deseño técnico dos equipamentos mariños e verifica e dá fe de que o seu deseño técnico cumpre os requisitos aplicables.
2. O exame CE de tipo pódese efectuar de calquera das formas seguintes:
  - 2.1 O exame dunha mostra, representativa da produción prevista, do produto completo (tipo de produción).
  - 2.2 A avaliación da adecuación do deseño técnico dos equipamentos mariños mediante o exame da documentación técnica e a documentación de apoio a que se fai referencia no punto 3, máis o exame das mostras, representativas da produción prevista, dunha ou de varias partes esenciais do produto (combinación do tipo de produción e o tipo de deseño).
3. A solicitude de exame CE de tipo presentaraa o fabricante ante un único organismo notificado elixido por el.

A dita solicitude conterá:

  - 3.1 O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste.
  - 3.2 Unha declaración escrita de que non se presentou a mesma solicitude ante ningún outro organismo notificado.

3.3 A documentación técnica, que permitirá avaliar a conformidade dos equipamentos mariños cos requisitos aplicables dos instrumentos internacionais mencionados no artigo 4, e incluírá análises adecuadas e avaliación dos riscos. A citada documentación especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento dos equipamentos mariños. A documentación técnica incluírá, cando proceda, ao menos os seguintes elementos:

- a) Unha descrición xeral dos equipamentos mariños;
- b) Os planos de deseño e fabricación, así como os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.;
- c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos ditos planos e esquemas, e do funcionamento dos equipamentos mariños;
- d) Unha lista dos requisitos e normas de ensaio aplicables ao equipamento mariño de que se trate de conformidade con este real decreto, así como descricións das solucións adoptadas para cumprir os ditos requisitos;
- e) Os resultados dos cálculos de deseño, controis efectuados, etc.,
- f) Os informes dos ensaios.

3.4 As mostras representativas da produción prevista. O organismo notificado poderá solicitar outras mostras se o programa de ensaio o require.

3.5 A documentación de apoio da adecuación do deseño técnico. Esta documentación de apoio mencionará todos os documentos que se utilizasen e incluírá, en caso necesario, os resultados dos ensaios realizados polo laboratorio competente do fabricante ou por outro laboratorio de ensaio en nome do fabricante e baixo a responsabilidade deste.

4. O organismo notificado levará a cabo as tarefas seguintes:

4.1 Respecto aos equipamentos mariños: examinar a documentación técnica e a documentación de apoio para avaliar a adecuación do deseño técnico dos equipamentos mariños.

4.2 Respecto ás mostras:

- a) Comprobar que se fabricaron conforme a documentación técnica e identificar os elementos que se deseñaron consonte as disposicións aplicables dos requisitos e normas de ensaio aplicables, así como os elementos que se deseñaron sen aplicar as disposicións correspondentes das ditas normas.
- b) Realizar ou facer que se realicen os exames e ensaios oportunos de conformidade co presente real decreto;
- c) Acordar co fabricante o lugar onde se realizarán os exames e os ensaios.

5. O organismo notificado elaborará un informe de avaliación que recolla as actividades realizadas de conformidade co punto 4 e os seus resultados. Sen prexuízo das súas obrigacións fronte ás autoridades notificantes, o organismo notificado só dará a coñecer o contido do informe, integramente ou en parte, co acordo do fabricante.

6. En caso de que o tipo cumpra os requisitos dos instrumentos internacionais aplicables ao equipamento mariño en cuestión, o organismo notificado expedirá o certificado de exame CE de tipo ao fabricante. O certificado incluírá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións de validez (se for o caso) e os datos necesarios para a identificación do tipo aprobado. Poderanse xuntar ao certificado un ou varios anexos.

O certificado e os seus anexos conterán toda a información pertinente para avaliar a conformidade dos produtos fabricados co tipo examinado e permitir o control interno.

En caso de que o tipo non satisfaga os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais, o organismo notificado denegará o certificado de exame CE de tipo e informará disto o solicitante, coa explicación detallada sobre os motivos da súa denegación.

7. Se o tipo aprobado deixa de cumprir os requisitos aplicables, o organismo notificado determinará se é necesario un novo procedemento de avaliación da conformidade ou outras probas.

O fabricante informará o organismo notificado en posesión da documentación técnica relativa ao certificado de exame CE de tipo de todas as modificacións do tipo aprobado que poidan afectar a conformidade dos equipamentos mariños cos requisitos dos instrumentos internacionais aplicables ou as condicións de validez do certificado. Tales modificacións requirirán unha aprobación adicional en forma de engadido ao certificado orixinal de exame CE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará as súas autoridades notificantes sobre os certificados de exame CE de tipo ou calquera engadido a estes que expedise ou retirase e, periodicamente ou logo de solicitude, porá á disposición das súas autoridades notificantes a lista de certificados ou engadidos a estes que fosen rexeitados, suspendidos ou restrinxidos doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre os certificados de exame CE de tipo ou calquera engadido a estes que rexeitase, retirase, suspendese ou restrinxise dalgún modo e, logo de solicitude, sobre os certificados ou engadidos a estes que expedise.

A Comisión Europea, o Ministerio de Fomento e os demais organismos notificados poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame CE de tipo ou os seus engadidos. Logo de solicitude, a Comisión Europea e o Ministerio de Fomento poderán obter unha copia da documentación técnica e os resultados dos exames efectuados polo organismo notificado. O organismo notificado estará en posesión dunha copia do certificado de exame CE de tipo, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como do expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante até o final da validez do certificado.

9. O fabricante conservará á disposición do Ministerio de Fomento unha copia do certificado de exame CE de tipo, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como a documentación técnica durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate.

10. O representante autorizado do fabricante poderá presentar a solicitude a que se fai referencia no punto 3 e cumprir as obrigacións recollidas nos puntos 7 e 9, sempre que estean especificadas no seu mandato.

## II. *Módulo D: conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción*

1. A conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2 e 5, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os equipamentos mariños en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfán os requisitos dos instrumentos internacionais que lles son aplicables.

2. Fabricación. O fabricante xestionará un sistema de calidade aprobado para a fabricación, a inspección dos produtos acabados e o ensaio dos produtos en cuestión, tal e como se especifica no punto 3, e estará suxeito á supervisión especificada no punto 4.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade, para os equipamentos mariños de que se trate, ante o organismo notificado da súa elección.

A dita solicitude conterá:

a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste.

b) Unha declaración escrita de que non se presentou a mesma solicitude ante ningún outro organismo notificado.

c) Toda a información pertinente segundo a categoría de equipamentos mariños considerados.

d) A documentación relativa ao sistema de calidade.

e) A documentación técnica do tipo aprobado e unha copia do certificado de exame CE de tipo.

3.2 O sistema de calidade garantirá a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpren os requisitos dos instrumentos internacionais que lles son aplicables.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante se deberán reunir de forma sistemática e ordenada nunha documentación composta por políticas, procedementos e instrucións escritas. Esta documentación relativa ao sistema de calidade deberá permitir unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En particular, incluírá unha descrición adecuada:

a) Dos obxectivos de calidade e da estrutura organizativa, das responsabilidades e das competencias da dirección en canto á calidade do produto.

b) Das técnicas correspondentes de fabricación e control e aseguramento da calidade, así como dos procesos e actuacións sistemáticas que se utilizarán.

c) Dos controis e ensaios que se realizarán antes, durante e despois da fabricación, así como da frecuencia coa que terán lugar.

d) Dos documentos relativos á calidade, como informes de inspección e datos dos ensaios, datos de calibraxe, informes de cualificación do persoal implicado, entre outros, etc., e

e) Dos medios de supervisión que permitan controlar a obtención da calidade requirida dos produtos e o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos especificados no punto 3.2.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipamento de auditoría terá, como mínimo, un membro con experiencia en avaliación no campo e a tecnoloxía dos equipamentos mariños en cuestión, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais. A auditoría incluírá unha visita de avaliación aos locais do fabricante. O equipamento de auditoría revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1.e), para comprobar se o fabricante é quen de identificar os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o produto cumpra os ditos requisitos.

A decisión será notificada ao fabricante. A notificación conterá as conclusións do control e a decisión de avaliación motivada.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que derivan do sistema de calidade aprobado e a mantelo de forma que siga sendo adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobou o sistema de calidade sobre calquera modificación prevista deste.

O organismo notificado avaliará os cambios propostos e decidirá se o sistema de calidade modificado seguirá cumprindo os requisitos mencionados no punto 3.2, ou se é necesario realizar unha nova avaliación.

A decisión será notificada ao fabricante. A notificación conterá as conclusións do control e a decisión de avaliación motivada.

4. Supervisión baixo a responsabilidade do organismo notificado.

4.1 A finalidade da supervisión é garantir que o fabricante cumpra correctamente as obrigacións derivadas do sistema de calidade aprobado.

4.2 Para efectos de avaliación, o fabricante permitirá ao organismo notificado acceder aos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, e facilitaralle toda a información necesaria, en particular:

- a) A documentación sobre o sistema de calidade,
- b) Os expedientes de calidade, como os informes de inspección e datos de ensaios, os datos de calibraxe, os informes sobre a cualificación do persoal implicado, entre outros.

4.3 O organismo notificado realizará periodicamente auditorías para se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de control da calidade, e proporcionará un informe da auditoría ao fabricante.

4.4 Por outra parte, o organismo notificado poderá efectuar visitas por sorpresa ao fabricante, salvo que, en virtude da lexislación nacional, se apliquen por razóns de defensa ou seguranza determinadas restricións ás ditas visitas. Durante tales visitas, o organismo notificado poderá, se isto é necesario, efectuar ou facer efectuar ensaios sobre o produto para comprobar o correcto funcionamento do sistema de calidade. O organismo notificado proporcionará ao fabricante un informe da visita e, se se efectuaron ensaios, un informe deles.

#### 5. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marca da roda de temón a que se refire o artigo 8 deste real decreto e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3.1, o número de identificación deste último en cada equipamento mariño que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais.

5.2 O fabricante redactará unha declaración de conformidade para cada modelo de produto e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate. Na declaración de conformidade identificarase o modelo de equipamento mariño para o cal foi elaborada.

Facilitarase unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes que o soliciten.

6. O fabricante manterá á disposición do Ministerio de Fomento durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate:

- a) A documentación mencionada no punto 3.1,
- b) A modificación a que se refire o punto 3.5, segundo fose aprobada,
- c) As decisións e os informes do organismo notificado mencionados nos puntos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado informará o Ministerio de Fomento sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá á disposición das súas autoridades notificantes a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese, retirase ou restrinxise doutro modo e, logo de solicitude, das aprobacións de sistemas de calidade que expedise.

8. Representante autorizado. As obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 poderá cumprilas, en nome e baixo a responsabilidade deste, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato.

### III. *Módulo E: conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do produto*

1. A conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do produto é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2 e 5, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os equipamentos mariños en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfán os requisitos dos instrumentos internacionais que lles son aplicables.

2. Fabricación. O fabricante xestionará un sistema de calidade aprobado para a inspección dos produtos acabados e o ensaio dos produtos en cuestión, tal e como se especifica no punto 3, e estará suxeito á supervisión especificada no punto 4.

#### 3. Sistema de calidade

3.1 O fabricante presentará, para os equipamentos mariños de que se trate, unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante un organismo notificado da súa elección.

A dita solicitude conterá:

a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste.

b) Unha declaración escrita de que non se presentou a mesma solicitude ante ningún outro organismo notificado.

c) Toda a información pertinente segundo a categoría de equipamentos mariños considerados.

d) A documentación relativa ao sistema de calidade.

e) A documentación técnica do tipo aprobado e unha copia do certificado de exame CE de tipo.

3.2 O sistema de calidade garantirá a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante se deberán reunir de forma sistemática e ordenada nunha documentación composta por políticas, procedementos e instrucións escritos. Esta documentación relativa ao sistema de calidade deberá permitir unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En particular, incluírá unha descrición adecuada:

a) Dos obxectivos de calidade e da estrutura organizativa, das responsabilidades e das competencias da dirección en canto á calidade do produto,

b) Dos controis e ensaios que se realizarán despois da fabricación,

c) Dos documentos relativos á calidade, como informes de inspección e datos dos ensaios, datos de calibraxe, informes de cualificación do persoal implicado, etc.,

d) Dos medios de supervisión que permitan controlar o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos especificados no punto 3.2.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipamento de auditoría terá, como mínimo, un membro con experiencia en avaliación no campo e a tecnoloxía dos equipamentos mariños en cuestión, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais. A auditoría incluírá unha visita de avaliación aos locais do fabricante. O equipamento de auditoría revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1.e) para comprobar se o fabricante é quen de identificar os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o produto cumpra os ditos requisitos.

A decisión será notificada ao fabricante. A notificación conterá as conclusións do control e a decisión de avaliación motivada.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que derivan do sistema de calidade aprobado e a mantelo de forma que siga sendo adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobou o sistema de calidade sobre calquera modificación prevista del.

O organismo notificado avaliará os cambios propostos e decidirá se o sistema de calidade modificado seguirá cumprindo os requisitos mencionados no punto 3.2, ou se é necesario realizar unha nova avaliación.

A decisión será notificada ao fabricante. A notificación conterá as conclusións do control e a decisión de avaliación motivada.

#### 4. Supervisión baixo a responsabilidade do organismo notificado.

4.1 A finalidade da supervisión é garantir que o fabricante cumpra correctamente as obrigacións derivadas do sistema de calidade aprobado.

4.2 Para efectos de avaliación, o fabricante permitirá ao organismo notificado acceder aos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, e facilitaralle toda a información necesaria, en particular:

- a) A documentación sobre o sistema de calidade,
- b) Os expedientes de calidade, como os informes de inspección e datos de ensaios, os datos de calibraxe, os informes sobre a cualificación do persoal implicado, etc.

4.3 O organismo notificado realizará periodicamente auditorías para se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de control da calidade e proporcionará un informe da auditoría ao fabricante.

4.4 Por outra parte, o organismo notificado poderá efectuar visitas por sorpresa ao fabricante, salvo que, en virtude da lexislación nacional, se apliquen por razóns de defensa ou seguranza determinadas restricións ás ditas visitas. Durante tales visitas o organismo notificado poderá, se isto é necesario, efectuar ou facer efectuar ensaios sobre o produto para comprobar o correcto funcionamento do sistema de calidade. O organismo notificado proporcionará ao fabricante un informe da visita e, se se efectuaron ensaios, un informe destes.

#### 5. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marca da roda de temón a que se refire o artigo 8 deste real decreto e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3.1, o número de identificación deste último en cada equipamento mariño que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais.

5.2 O fabricante redactará unha declaración de conformidade para cada modelo de produto e manteraa á disposición do Ministerio de Fomento durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate. Na declaración de conformidade identificarase o modelo de equipamento mariño para o cal foi elaborada.

Facilitarase unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes que o soliciten.

6. O fabricante manterá á disposición do Ministerio de Fomento durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate:

- a) A documentación mencionada no punto 3.1,
- b) A modificación a que se refire o punto 3.5, segundo fose aprobada,
- c) As decisións e os informes do organismo notificado mencionados nos puntos 3.5, 4.3 e 4.4.



7. Cada organismo notificado informará o Ministerio de Fomento sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá á disposición das súas autoridades notificantes a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou retirase e, logo de solicitude, das aprobacións de sistemas de calidade que expedise.

8. Representante autorizado. As obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 poderá cumprilas, en nome e baixo a responsabilidade deste, o seu representante autorizado sempre que estean especificadas no seu mandato.

#### IV. *Módulo F: conformidade co tipo baseada na verificación do produto*

1. A conformidade co tipo baseada na verificación do produto é a parte dun procedemento de avaliación de conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2, 5.1 e 6, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os produtos en cuestión, suxeitos ao disposto no punto 3, son conformes co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfán os requisitos dos instrumentos internacionais que lles son aplicables.

2. Fabricación. O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e a súa supervisión garantan a conformidade dos produtos manufacturados co tipo aprobado descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos dos instrumentos internacionais que lles son aplicables.

3. Verificación. Un organismo notificado elixido polo fabricante realizará os exames e ensaios apropiados para verificar a conformidade dos produtos co tipo aprobado descrito no certificado de exame CE de tipo e os requisitos apropiados dos instrumentos internacionais.

Os exames e ensaios para comprobar a conformidade dos produtos cos requisitos exixidos para estes serán realizados, a elección do fabricante, ben mediante o exame e ensaio de cada produto, segundo se especifica no punto 4, ben mediante o exame e ensaio dos produtos sobre unha base estatística, segundo se especifica no punto 5.

4. Verificación da conformidade mediante o exame e ensaio de cada produto.

4.1 Examinaranse individualmente todos os produtos e someteranse aos ensaios adecuados de conformidade co disposto neste real decreto para verificar a súa conformidade co tipo aprobado descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos exixidos polos instrumentos internacionais.

4.2 O organismo notificado emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados, e colocará o seu número de identificación en cada produto aprobado ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade dispoñibles para a súa inspección por parte do Ministerio de Fomento durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate.

5. Verificación estatística da conformidade.

5.1 O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e a súa supervisión garantan a homoxeneidade de cada lote que se produza, e presentará os seus produtos para a súa verificación en forma de lotes homoxéneos.

5.2 Seleccionarase ao chou unha mostra de cada lote. Todos os produtos dunha mostra se examinarán individualmente e realizaranse os ensaios apropiados de conformidade con este real decreto para asegurar a súa conformidade cos requisitos aplicables dos instrumentos internacionais e determinar se o lote se acepta ou se rexeita.

5.3 Se se acepta un lote, apróbanse todos os produtos de que consta o lote, coa excepción dos produtos da mostra que non superasen satisfactoriamente os ensaios.

O organismo notificado expedirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados, e colocará o seu número de identificación en cada produto aprobado ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade á disposición das autoridades nacionais durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate.

5.4 Se un lote é rexeitado, o organismo notificado ou as autoridades españolas competentes ao respecto tomarán as medidas pertinentes para impedir a súa introdución no mercado. En caso de rexeitamento frecuente de lotes, o organismo notificado poderá suspender a verificación estatística e tomar as medidas oportunas.

## 6. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

6.1 O fabricante colocará a marca da roda de temón a que se refire o artigo 8 deste real decreto e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3, o número de identificación deste último en cada produto que sexa conforme co tipo aprobado descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais.

6.2 O fabricante redactará unha declaración de conformidade para cada modelo de produto e manteraa á disposición do Ministerio de Fomento durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate. Na declaración de conformidade identificarase o modelo de equipamento mariño para o cal foi elaborada.

Facilitarase unha copia da declaración de conformidade aos órganos ou organismos con competencias en materia de vixilancia de mercado que o soliciten.

7. Co visto e prace do organismo notificado, o fabricante poderá colocar o número de identificación do dito organismo nos produtos durante o proceso de fabricación baixo a responsabilidade do organismo notificado.

8. Representante autorizado. As obrigacións do fabricante poderá cumprilas o seu representante autorizado, en nome e baixo a responsabilidade daquel, sempre que estean especificadas no seu mandato. O representante autorizado non poderá cumprir as obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 2 e 5.1.

## V. Módulo G: conformidade baseada na verificación por unidade

1. A conformidade baseada na verificación por unidade é o procedemento de avaliación de conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2, 3 e 5, e garante e declara baixo a súa exclusiva responsabilidade que o produto en cuestión, que se axusta ao disposto no punto 4, é conforme cos requisitos dos instrumentos internacionais que lles son aplicables.

2. Documentación técnica. O fabricante elaborará a documentación técnica e poraa á disposición do organismo notificado a que se refire o punto 4. A documentación permitirá avaliar se o produto cumpre os requisitos aplicables, e incluírá adecuadas análises e avaliación dos riscos. A documentación técnica especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do produto. A documentación técnica incluírá, cando proceda, ao menos, os seguintes elementos:

- a) unha descrición xeral do produto,
- b) os planos de deseño e fabricación, así como os esquemas dos compoñentes, subconjuntos, circuítos, etc.,
- c) as descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos ditos planos e esquemas e do funcionamento do produto,

d) unha lista dos requisitos e normas de ensaio aplicables ao equipamento mariño de que se trate de conformidade con este real decreto, así como descrições das solucións adoptadas para cumprir os ditos requisitos,

e) os resultados dos cálculos de deseño realizados, os controis efectuados, e

f) os informes dos ensaios.

O fabricante manterá os certificados de conformidade á disposición das autoridades nacionais durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate.

3. Fabricación. O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e a súa supervisión garantan a conformidade do produto manufacturado cos requisitos aplicables dos instrumentos internacionais.

4. Verificación. Un organismo notificado elixido polo fabricante realizará os exames e ensaios apropiados de conformidade con este real decreto para comprobar a conformidade do produto cos requisitos aplicables dos instrumentos internacionais.

O organismo notificado emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados, e colocará o seu número de identificación no produto aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade á disposición do Ministerio de Fomento durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate.

5. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marca da roda de temón a que se refire o artigo 8 deste real decreto e, baixo a exclusiva responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 4, o número de identificación deste último en cada produto que satisfaga os requisitos aplicables dos instrumentos internacionais.

5.2 O fabricante redactará unha declaración de conformidade para cada modelo de produto e manteraa á disposición do Ministerio de Fomento durante un período de, ao menos, dez anos desde a colocación da marca da roda de temón no último produto fabricado e en ningún caso inferior ao de vida útil prevista do equipamento mariño de que se trate. Na declaración de conformidade identificarase o produto para o cal foi elaborada.

Facilitarase unha copia da declaración de conformidade aos órganos ou organismos con competencia en materia de vixilancia do mercado que o soliciten.

6. Representante autorizado. As obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 2 e 5 poderán cumprilas o seu representante autorizado, en nome e baixo a responsabilidade daquel, sempre que estean especificadas no seu mandato.

### ANEXO III

#### **Requisitos que deben cumprir os organismos de avaliación da conformidade para se converteren en organismos notificados**

1. Para efectos da notificación, un organismo de avaliación da conformidade deberá cumprir os requisitos establecidos nos puntos 2 a 11.

2. O organismo de avaliación da conformidade establecerase segundo o disposto no ordenamento xurídico español e terá personalidade xurídica.

3. O organismo de avaliación da conformidade será independente da organización ou do equipamento mariño que avalía.

4. Pódese considerar organismo de avaliación da conformidade un organismo pertencente a unha asociación empresarial ou unha federación profesional que represente as empresas que participan no deseño, fabricación, subministración, montaxe, uso ou mantemento dos equipamentos mariños que avalía, coa condición de que se demostre a súa independencia e a ausencia de conflito de intereses.

5. Non poderá ser organismo de avaliación da conformidade ningún membro da alta dirección del nin o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade, o deseñador, o fabricante, o proveedor, o instalador, o comprador, o dono, o usuario ou o encargado do mantemento dos equipamentos mariños que se deban avaliar, nin o representante autorizado de ningún deles. Isto non será óbice para que usen os produtos avaliados que sexan necesarios para o funcionamento do organismo de avaliación da conformidade, nin para que utilicen os ditos produtos con fins persoais.

6. O organismo de avaliación da conformidade, os membros da alta dirección del ou o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade non intervirán directamente no deseño, fabricación ou construción, comercialización, instalación, uso ou mantemento destes equipamentos mariños nin representarán as partes que participan nestas actividades. Non participarán en ningunha actividade que poida comprometer a súa independencia de criterio ou a súa integridade en relación coas actividades de avaliación da conformidade para as que foron notificados. Isto aplicarase, en particular, aos servizos de consultoría.

7. O organismo de avaliación da conformidade asegurase de que as actividades das súas filiais ou subcontratistas non afectan a confidencialidade, obxectividade ou imparcialidade das súas actividades de avaliación da conformidade.

8. O organismo de avaliación da conformidade e o seu persoal levarán a cabo as actividades relativas á dita avaliación co máximo nivel de integridade profesional e coa competencia técnica exixida para o campo de que se trate, e estarán libres de calquera presión ou incentivo, especialmente de índole económica, que poida influír na súa apreciación ou no resultado das súas actividades de avaliación da conformidade, especialmente se proceden de persoas ou grupos de persoas que teñan algún interese nos resultados destas actividades.

9. O organismo de avaliación da conformidade será quen de levar a cabo todas as tarefas de avaliación da conformidade que lle sexan asignadas de conformidade coas disposicións deste real decreto e para as que foi notificado, independentemente de que realice as tarefas o propio organismo ou se realicen no seu nome e baixo a súa responsabilidade.

10. En todo momento, para cada procedemento de avaliación da conformidade e para cada tipo, categoría ou subcategoría de equipamentos mariños para os que foi notificado, o organismo de avaliación da conformidade disporá:

- a) do persoal necesario con coñecementos técnicos e experiencia suficiente e adecuada para realizar as tarefas de avaliación da conformidade;
- b) das descrições rigorosas dos procedementos conforme os cales se efectúa a avaliación da conformidade, garantindo a transparencia destes procedementos e a posibilidade de reproducilos. Aplicará as políticas e procedementos adecuados para distinguir entre as tarefas que leva a cabo como organismo notificado e outras actividades;
- c) dos procedementos pertinentes para levar a cabo as súas actividades tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía dos equipamentos mariños e o carácter masivo ou en serie do proceso de produción.

11. O organismo de avaliación da conformidade disporá dos medios necesarios para realizar adecuadamente as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coas actividades de avaliación da conformidade e terá acceso a todos os equipamentos e instalacións que necesite.

12. O persoal que efectúe as actividades de avaliación da conformidade terá:

- a) unha boa formación técnica e profesional para realizar todas as actividades de avaliación da conformidade para as que foi notificado o organismo de avaliación da conformidade;
- b) un coñecemento satisfactorio dos requisitos das avaliacións que efectúa e a autoridade necesaria para efectuar tales avaliacións;

c) un coñecemento e unha comprensión adecuados dos requisitos e normas de ensaio aplicables e das disposicións aplicables da lexislación da Unión Europea sobre harmonización e das súas correspondentes normas de aplicación;

d) a capacidade necesaria para elaborar os certificados, os documentos e os informes que demostren que se efectuaron as avaliacións.

13. Garantirase a imparcialidade do organismo de avaliación da conformidade, dos membros da alta dirección deste e do seu persoal de avaliación.

14. A remuneración dos membros da alta dirección e do persoal de avaliación dun organismo de avaliación da conformidade non dependerá do número de avaliacións que efectúen nin dos resultados das ditas avaliacións.

15. O organismo de avaliación da conformidade subscribirá un seguro de responsabilidade civil, aval ou outra garantía financeira, salvo que o Ministerio de Fomento asuma a responsabilidade, segundo o disposto no ordenamento xurídico español, ou que o propio Ministerio de Fomento sexa directamente responsable da avaliación da conformidade.

16. O persoal do organismo de avaliación da conformidade deberá gardar o segredo profesional acerca de toda a información solicitada no marco das tarefas segundo o disposto neste real decreto, salvo con respecto ao Ministerio de Fomento. Protexeranse os dereitos de propiedade.

17. O organismo de avaliación da conformidade participará nas actividades pertinentes de normalización e nas actividades do grupo de coordinación dos organismos notificados establecido con base neste real decreto, ou asegurarse de que o seu persoal de avaliación estea informado ao respecto, e aplicará a modo de directrices xerais as decisións e os documentos administrativos que resulten dos labores do grupo.

18. Os organismos de avaliación da conformidade cumprirán os requisitos da norma EN ISO/IEC 17065:2012.

19. Os organismos de avaliación da conformidade velarán por que os laboratorios de ensaio utilizados con fins de avaliación da conformidade cumpran os requisitos da norma EN ISO/IEC 17025:2005.ES 28.8.2014 «Diario Oficial de la Unión Europea» L 257/183.

## ANEXO IV

### Procedemento de notificación

#### 1. Solicitud de notificación.

1.1 Os organismos de avaliación da conformidade presentarán unha solicitude de notificación ao Ministerio de Fomento.

1.2 A dita solicitude irá acompañada dunha descrición das actividades de avaliación da conformidade, do módulo ou módulos de avaliación da conformidade e dos equipamentos mariños en relación cos cales o organismo se considere competente, así como dun certificado de acreditación, cando exista, expedido por un organismo nacional de acreditación, no cal se declare que o organismo de avaliación da conformidade cumpre os requisitos establecidos no anexo III.

1.3 Se o organismo de avaliación da conformidade de que se trate non pode facilitar un certificado de acreditación, entregará á autoridade notificante todas as probas documentais necesarias para verificar, recoñecer e supervisar regularmente que cumpre os requisitos establecidos no anexo III.

#### 2. Procedemento de notificación.

2.1 O Ministerio de Fomento só poderá notificar organismos de avaliación da conformidade que satisfagan os requisitos establecidos no anexo III.

2.2 A notificación á Comisión e aos demais Estados membros realizarase mediante o sistema de notificación electrónica desenvolvido e xestionado pola Comisión.

2.3 A notificación incluíra información detallada das actividades de avaliación da conformidade, o módulo ou os módulos de avaliación da conformidade, os equipamentos mariños obxecto da avaliación e a certificación de competencia pertinente.

2.4 Se a notificación non está baseada no certificado de acreditación mencionado no número 1, o Ministerio de Fomento transmitirá á Comisión e aos demais Estados membros as probas documentais que demostren a competencia do organismo de avaliación da conformidade e as disposicións existentes destinadas a garantir que se fará un seguimento periódico do organismo e que este continuará satisfacendo os requisitos establecidos no anexo III.

2.5 O organismo de que se trate só poderá realizar as actividades dun organismo notificado cando a Comisión ou os demais Estados membros non formulasen ningunha obxección no prazo de dúas semanas a partir da notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, e de dous meses a partir da notificación, en caso de que non se utilice a acreditación.

2.6 Só o organismo a que se refire o punto 2.5 será considerado organismo notificado para efectos deste real decreto.

2.7 A Comisión e os demais Estados membros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior á notificación.

3. Números de identificación e listas de organismos notificados.

3.1 A Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

3.2 Asignaralle un só número, aínda cando o organismo notificado sexa recoñecido como tal conforme varios actos legislativos da Unión Europea.

3.3 A Comisión fará pública a lista dos organismos notificados segundo o disposto na Directiva 2014/90/UE, xunto cos números de identificación que lles foron asignados e as actividades para as que foron notificados.

3.4 A Comisión asegurarse de que a lista se mantén actualizada.

## ANEXO V

### Requisitos que deben cumprir as autoridades notificantes

As autoridades notificantes deberán cumprir os seguintes requisitos:

1. Estableceranse de forma que non exista ningún conflito de intereses cos organismos de avaliación da conformidade.

2. Organizaranse e xestionaranse de forma que se preserve a obxectividade e imparcialidade das súas actividades.

3. Organizaranse de forma que toda decisión relativa á notificación dun organismo de avaliación da conformidade sexa adoptada por persoas competentes distintas das que levaron a cabo a avaliación.

4. Non ofrecerán nin exercerán ningunha actividade que efectúen os organismos de avaliación da conformidade nin servizos de consultoría en condicións comerciais ou de competencia.

5. Preservarán a confidencialidade da información obtida.

6. Disporán de suficiente persoal competente para efectuar adecuadamente as súas tarefas.