

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE FOMENTO

12273 *Real Decreto 701/2016, de 23 de diciembre, por el que se regulan los requisitos que deben cumplir los equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques.*

La Directiva 96/98/CE del Consejo de 20 de diciembre de 1996 sobre equipos marinos, modificada por la Directiva 98/85/CE de la Comisión establecía unas reglas comunes para la aplicación de las normas internacionales existentes sobre equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques mediante una serie de requisitos prefijados y unas reglas de certificación uniformes, en aras a la preservación de la seguridad marítima. Las citadas directivas fueron incorporadas al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 809/1999, de 14 de mayo, por el que se regulan los requisitos que deben reunir los equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques, en aplicación de la Directiva 96/98/CE, modificada por la Directiva 98/85/CE.

La Directiva 96/98/CE del Consejo de 20 de diciembre de 1996, en su anexo A, precisaba para cada equipo marino las reglas de los Convenios internacionales y las normas de ensayo aplicables. Los cambios producidos en la normativa internacional obligaban a modificar periódicamente la dicha directiva, con la finalidad de sustituir el citado anexo para adaptar su contenido. Además, la experiencia obtenida como consecuencia de su aplicación ha puesto de manifiesto la necesidad de establecer medidas que permitan mejorar los mecanismos de aplicación y cumplimiento de los requisitos establecidos en los instrumentos internacionales que son de aplicación.

Para solventar las deficiencias detectadas en la aplicación de la citada directiva comunitaria se aprobó la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo. Esta directiva atribuye a la Comisión Europea la facultad de comunicar los requisitos de diseño construcción y rendimiento que sean aplicables a los equipos marinos, mediante actos de ejecución que adoptarán la forma de Reglamentos de la Comisión y de acuerdo con el procedimiento de examen que al efecto se establece. Cuando adopte dichos actos, la Comisión incluirá las fechas relevantes en cuanto a la comercialización e instalación a bordo de los equipos, junto con los criterios comunes y procedimientos detallados de su aplicación.

Por otra parte, la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014 introduce otros cambios en la regulación de la materia, como la colocación de la marca rueda timón en el equipo que cumpla con las obligaciones y procedimientos de evaluación de conformidad establecidos en la citada norma, así como su posible sustitución por la etiqueta electrónica. También determina las actuaciones y obligaciones de los organismos notificados y, a la hora de garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos para los equipos marinos, potencia las medidas de vigilancia del mercado y establece las responsabilidades de los agentes económicos (fabricantes, importadores y distribuidores) que se delimitan respecto de las que atañen al Estado del pabellón.

En este sentido la vigilancia del mercado de los equipos marinos se realizará dentro del marco establecido por el Reglamento (CE) número 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, y por el que se deroga el Reglamento de (CEE) n.º 339/93.

En lo que se refiere a la comercialización de los equipos, se utilizan parte de los principios y disposiciones aplicables de la Decisión número 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

En síntesis, el tiempo transcurrido y la experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva 96/98/CE del Consejo de 20 de diciembre de 1996 han puesto de manifiesto que es necesario establecer medidas adicionales para el logro de los objetivos que se pretendían en dicha norma comunitaria, así como simplificar el marco regulador y garantizar, al mismo tiempo, la aplicación uniforme y armonizada de los requisitos establecidos en los instrumentos jurídicos de la Organización Marítima Internacional (OMI) en el ámbito de la Unión Europea.

La Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014, cuyos aspectos esenciales se han precisado en párrafos anteriores, tiene como novedad fundamental el establecimiento de requisitos uniformes y homologados en el cumplimiento por los equipos marinos de las reglas de seguridad fijadas en los instrumentos internacionales aplicables de tal manera que el equipo que cumpla tales requisitos pueda circular libremente en el mercado interior e instalarse a bordo de buques que enarboleden el pabellón de cualquier Estado miembro.

A tal efecto, los equipos marinos respecto de los cuales se haya acreditado el cumplimiento de los requisitos contenidos en la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014 mediante los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes, llevarán colocada la marca de la rueda de timón, a la que anteriormente se ha hecho referencia, que podrá complementarse y, en algunos casos, sustituirse mediante una etiqueta electrónica.

Todo ello implica que los fabricantes, al colocar la marca de la rueda de timón o la etiqueta electrónica, deben asumir la responsabilidad de garantizar que el equipo marino de que se trate ha sido diseñado y fabricado de conformidad con las reglas y especificaciones técnicas establecidas en los instrumentos jurídicos internacionales que resulten de aplicación.

Por otra parte, para garantizar que los procedimientos de evaluación de conformidad acrediten de modo fiable, uniforme y riguroso la idoneidad o falta de idoneidad de los equipos marinos, se obliga a cada uno de los Estados miembros a designar una autoridad notificante, que será responsable de articular los procedimientos pertinentes para designar a los organismos encargados de llevar a cabo la evaluación de conformidad de los equipos marinos.

Además, partiendo de la filosofía fundamental de la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014, cual es la de que los equipos marinos que hayan pasado los pertinentes controles circulen libremente por la Unión Europea y se instalen a bordo de los buques que enarboleden el pabellón de cualquier Estado miembro, se establece un sistema riguroso y exigente de vigilancia de mercado y retirada o recuperación de equipos defectuosos por parte de cada uno de los Estados miembros, para evitar posibles fraudes o abusos en esta materia.

Por último, se articula un procedimiento complementario de salvaguardia para aquellos supuestos en los que equipos marinos que hayan pasado positivamente la correspondiente evaluación de conformidad entrañen, no obstante, riesgos para la seguridad marítima, la salud o el medio ambiente, de tal manera que cada Estado miembro pueda obligar a los agentes económicos implicados a reparar el producto, retirarlo o recuperarlo del mercado.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.20.^a de la Constitución, que atribuye competencia exclusiva al Estado en materia de marina mercante.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Fomento, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de diciembre de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es incrementar la seguridad marítima y prevenir la contaminación marina mediante la aplicación uniforme de los instrumentos internacionales pertinentes relativos a los equipos marinos que se instalen a bordo de buques incluidos en su ámbito de aplicación, así como garantizar la libre circulación de dichos equipos dentro de la Unión Europea.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. «Equipos marinos»: los equipos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto de conformidad con el artículo 3.

2. «Buque de la UE»: todo buque que enarbole el pabellón de un Estado miembro y esté sujeto a los Convenios internacionales.

3. «Convenios internacionales»: los Convenios siguientes, junto con sus protocolos y códigos de aplicación obligatoria, adoptados bajo los auspicios de la Organización Marítima Internacional (OMI), que hayan entrado en vigor y establezcan requisitos específicos para la aprobación por parte del Estado del pabellón de los equipos que vayan a ser instalados a bordo de los buques:

a) Convenio sobre reglas internacionales para prevenir colisiones en el mar de 1972 (COLREG),

b) Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques de 1973 (MARPOL),

c) Convenio Internacional para la seguridad de la vida humana en el mar de 1974 (SOLAS);

4. «Normas de ensayo»: las normas de ensayo para equipos marinos establecidas por:

a) La Organización Marítima Internacional (OMI),

b) la Organización Internacional de Normalización (ISO),

c) la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI),

d) el Comité Europeo de Normalización (CEN),

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

f) la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT),

g) el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI),

h) la Comisión, de conformidad con el artículo 8 y el artículo 27, apartado 6, de la Directiva 2014/90/UE,

i) las autoridades reguladoras reconocidas en los acuerdos de reconocimiento mutuo en los que la Unión Europea es parte.

5. «Instrumentos internacionales»: los Convenios internacionales y las resoluciones y circulares de la OMI que aplican dichos Convenios, en su versión actualizada, y las normas de ensayo.

6. «Marca de la rueda de timón»: el símbolo reproducido en el anexo I que se colocará exclusivamente en los equipos marinos en los que resulte acreditado el cumplimiento de los requisitos correspondientes de acuerdo con el procedimiento de evaluación de conformidad que les sea de aplicación.

La marca de la rueda de timón podrá complementarse o sustituirse por un formato adecuado de etiqueta electrónica, tal como se establece en el artículo 10.

7. «Organismo notificado»: organismo designado por el Ministerio de Fomento para realizar las tareas de evaluación de la conformidad establecidas en este real decreto, que cumple con los requisitos establecidos en el mismo y que ha sido notificado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

8. «Organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo de control, regulado en el artículo 15 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y en los artículos 41 y siguientes del Real Decreto 2200/1995 de 28 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento para la Infraestructura para la calidad y la seguridad industrial.

9. «Comercialización»: el suministro, remunerado o gratuito, de equipos marinos en el mercado de la Unión Europea en el transcurso de una actividad comercial.

10. «Introducción en el mercado»: la primera comercialización de equipos marinos en el mercado de la Unión Europea.

11. «Fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique equipos marinos o se encargue de diseñar o fabricar equipos marinos y los comercialice con su nombre o marca.

12. «Representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en nombre de este en tareas específicas.

13. «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduzca equipos marinos de un tercer país en el mercado de la Unión Europea.

14. «Distribuidor»: toda persona física o jurídica que forme parte de la cadena de suministro, que no sea el fabricante o el importador, y que comercialice equipos marinos.

15. «Agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.

16. «Acreditación»: una acreditación con arreglo a la definición del artículo 2.10) del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, y por el que se deroga el Reglamento de (CEE) n.º 339/93.

17. «Organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación con arreglo al artículo 2.11) del Reglamento (CE) número 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008.

18. «Evaluación de la conformidad»: el proceso llevado a cabo por los organismos notificados, de conformidad con el artículo 14, para acreditar si los equipos marinos cumplen los requisitos de este real decreto.

19. «Recuperación»: toda medida destinada a lograr la devolución de equipos marinos ya instalados a bordo de buques de la Unión Europea o que se hayan comprado con intención de instalarlos a bordo.

20. «Retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de unos productos que se encuentren en la cadena de suministro.

21. «Declaración UE de conformidad»: una declaración expedida por el fabricante de conformidad con el artículo 15.

22. «Producto»: un equipo marino.

23. «Vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos legales establecidos por la legislación comunitaria de armonización pertinente o no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público.

24. «Autoridades españolas de vigilancia del mercado»: el Ministerio de Fomento a través de la Dirección General de la Marina Mercante.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a los equipos instalados o que se vayan a instalar a bordo de buques españoles o de otros Estados miembros de la Unión Europea, siempre que estos últimos se encuentren en territorio español o en aguas situadas en zonas en las que España ejerce soberanía, derechos soberanos o jurisdicción, y para los cuales los instrumentos internacionales exijan la aprobación por parte del Ministerio de Fomento.

2. Con independencia de que los equipos contemplados en el apartado anterior pudieran incluirse igualmente en el ámbito de aplicación de normativa de la Unión Europea que no sea la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo, a los efectos de lo dispuesto en el artículo 1 de este real decreto, esos equipos solo estarán sujetos a lo establecido en el presente real decreto.

Artículo 4. *Requisitos de los equipos marinos.*

1. Los equipos marinos que se instalen a bordo de los buques especificados en el apartado 1 del artículo 3 deberán cumplir los requisitos de diseño, construcción y rendimiento establecidos en los instrumentos internacionales exigidos en el momento de la entrada en vigor de este real decreto.

2. El cumplimiento por parte de los equipos marinos de los requisitos mencionados en el apartado 1 se acreditará exclusivamente de conformidad con las normas de ensayo y por medio de los procedimientos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14 de este real decreto.

3. Los instrumentos internacionales se aplicarán, sin perjuicio del procedimiento de control de la conformidad previsto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de noviembre de 2002 por el que se crea el Comité de Seguridad Marítima y Prevención de la Contaminación para los buques (COSS).

4. Los requisitos de diseño, construcción y rendimiento, así como las normas de ensayo establecidas en los instrumentos internacionales exigidos a los equipos marinos, serán los que hayan sido comunicados por la Comisión Europea mediante actos de ejecución.

5. El cumplimiento de los requisitos exigidos a los equipos marinos se acreditará mediante los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II de este real decreto.

Artículo 5. *Garantía de cumplimiento.*

1. Cuando el Ministerio de Fomento expida, refrende o renueve los certificados de los buques comprendidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, tal como exijan los Convenios internacionales, velará por que los equipos marinos que se instalan a bordo cumplan las previsiones de este real decreto.

A tal efecto, los servicios de inspección marítima, de acuerdo con el Reglamento de Inspección y certificación de buques civiles, aprobado por Real Decreto 1837/2000, de 10 de noviembre, en especial en su capítulo VIII, llevarán a cabo las actuaciones y determinaciones contenidas en dicha norma.

2. El Ministerio de Fomento garantizará, mediante los mecanismos y las previsiones establecidas en el apartado anterior, que los equipos marinos instalados a bordo de los buques incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto cumplan los requisitos de los instrumentos internacionales aplicables a los equipos ya instalados a bordo.

Artículo 6. *Funcionamiento del mercado interior.*

El Ministerio de Fomento no podrá prohibir la comercialización ni la instalación a bordo de buques de otros Estados miembros de la Unión Europea de equipos marinos que cumplan lo dispuesto en este real decreto, ni podrá denegar la expedición de los certificados correspondientes a los buques abanderados en España, ni la renovación de dichos certificados.

Artículo 7. *Transferencia de buques extracomunitarios al pabellón español.*

1. Cuando un buque de pabellón extracomunitario vaya a ser abanderado en España será inspeccionado por los servicios de inspección de la Dirección General de la Marina Mercante para comprobar que las condiciones reales de sus equipos marinos se corresponden con lo expresado en los certificados de seguridad y cumplen las disposiciones de este real decreto y llevan la marca de la rueda de timón o bien equivalen, a criterio del citado centro directivo, a equipos marinos con evaluación de conformidad según lo dispuesto en este real decreto.

2. En los casos en que no se pueda establecer la fecha de instalación a bordo de equipos marinos, la Dirección General de la Marina Mercante podrá fijar requisitos de equivalencia que resulten admisibles, teniendo en cuenta los instrumentos internacionales aplicables.

3. Los equipos marinos que no lleven la marca de la rueda timón o no hayan sido considerados que son equivalentes, de acuerdo con el apartado 1, deberán ser sustituidos por otros que cumplan con ello para ser abanderados en España.

4. Cuando un equipo marino haya sido considerado equivalente, según lo dispuesto en este artículo, la Dirección General de la Marina Mercante expedirá un certificado, que

deberá acompañar siempre al equipo. En dicho certificado constará la autorización del citado centro directivo para que el equipo pueda conservarse a bordo, así como toda restricción o disposición relativa a la utilización del mismo.

Artículo 8. *Marca de la rueda de timón.*

1. La marca de la rueda de timón se colocará exclusivamente en los equipos marinos en los que resulte acreditado el cumplimiento de los requisitos correspondientes de acuerdo con el procedimiento de evaluación de la conformidad que les sea de aplicación.

2. El modelo de la marca de la rueda de timón que se utilizará es el que figura en el anexo I.

3. El uso de la marca de la rueda de timón quedará sujeto a los principios generales establecidos en los apartados 1 y 3 a 6 del artículo 30 del Reglamento (CE) número 765/2008 del Parlamento y del Consejo de 9 de julio, entendiéndose que las referencias al mercado CE se sustituyen por la marca de la rueda de timón.

Artículo 9. *Reglas y condiciones para la colocación de la marca de la rueda de timón.*

1. La marca de la rueda de timón será colocada por el fabricante en el producto o en su placa de datos de manera visible, legible e indeleble y, en su caso, se incluirá en su programa informático. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje y en los documentos que se acompañan.

2. La marca de la rueda de timón deberá colocarse al final de la fase de producción e irá seguida del número de identificación del organismo notificado, cuando dicho organismo haya participado en la fase de control de la producción, y del año en que se coloque la marca.

3. El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o el representante autorizado por este último.

Artículo 10. *Etiqueta electrónica.*

1. A fin de facilitar la vigilancia del mercado y prevenir la falsificación de elementos específicos de equipos marinos, los fabricantes podrán emplear un formato adecuado y fiable de etiqueta electrónica, en sustitución o complementariamente a la marca de la rueda de timón para aquellos elementos específicos de los equipos marinos en los que la Comisión Europea así lo determine, estableciendo los criterios técnicos adecuados a tal efecto. En tal caso, los artículos 8 y 9 se aplicarán únicamente en tanto en cuanto se utilice la marca de la rueda de timón.

2. Para los equipos identificados por la Comisión según lo establecido en el apartado 1, la marca de la rueda de timón podrá complementarse mediante un formato apropiado y fiable de etiqueta electrónica, en los tres años siguientes a la fecha de adopción de los criterios técnicos a los que se refiere el apartado 4 del artículo 11 de la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014.

3. Para los equipos identificados por la Comisión Europea según lo establecido en el apartado 1 anterior, la marca de la rueda de timón podrá sustituirse con un formato apropiado y fiable de etiqueta electrónica, en los cinco años siguientes a la fecha de adopción de los criterios técnicos a los que se refiere el apartado 4 del artículo 11 de la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014.

Artículo 11. *Obligaciones de los fabricantes.*

1. Al colocar la marca de la rueda de timón, los fabricantes asumirán la responsabilidad de garantizar que el equipo marino que lleve la marca haya sido diseñado y fabricado de conformidad con las especificaciones técnicas y normas aplicables de conformidad con el apartado 2 del artículo 33, de este real decreto, así como las obligaciones contempladas en los apartados 2 a 9 de este artículo.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica necesaria y llevarán a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.

3. Cuando el cumplimiento de los requisitos aplicables a los equipos marinos se haya acreditado mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad, los fabricantes redactarán una declaración UE según lo dispuesto en el artículo 15 y colocarán la marca de la rueda de timón de conformidad con los artículos 8 y 9.

4 Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 15 durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

5. Los fabricantes establecerán procedimientos para que la producción en serie de equipos marinos mantenga la conformidad. A tal efecto, deberán tenerse debidamente en cuenta los cambios en el diseño o las características de los equipos marinos y los cambios en los requisitos contemplados en los instrumentos internacionales mencionados en el artículo 4, en los que se base la declaración de conformidad de dichos equipos. Cuando sea necesario y con arreglo al anexo II, los fabricantes realizarán una nueva evaluación de la conformidad.

6. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información exigida se incluya en el embalaje o en un documento que acompañe al producto o, en su caso, en ambos.

7. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que lo acompañe o, en su caso, en ambos. En la dirección deberá indicarse un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

8. Los fabricantes se asegurarán de que el producto vaya acompañado de instrucciones y toda la información necesaria para instalarlo a bordo y utilizarlo en condiciones de seguridad, incluidas las limitaciones de uso, en su caso, que puedan comprender fácilmente los usuarios, junto con el resto de la documentación exigida por los instrumentos internacionales o las normas de ensayo.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto en el que han colocado la marca de la rueda de timón no es conforme con los requisitos aplicables de diseño, construcción y rendimiento y con las normas de ensayo implementadas de conformidad con el apartado 2 y 3 del artículo 33 adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el producto entrañe algún riesgo, informarán inmediatamente de ello la Dirección General de la Marina Mercante y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

10. Los fabricantes, previa solicitud motivada de la Dirección General de la Marina Mercante, le facilitarán, sin demora y en lengua española, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto y le permitirán acceder a sus instalaciones para realizar actividades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CE) número 765/2008 del Parlamento y del Consejo de 9 de julio y le facilitarán muestras o acceso a las mismas de conformidad con el apartado 4 del artículo 24. Cooperarán también con la Dirección General de la Marina Mercante, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que entrañen los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 12. *Representante autorizado.*

1. Los fabricantes no establecidos en el territorio de al menos un Estado miembro designarán, mediante mandato escrito, un representante autorizado para España e indicarán en dicho mandato el nombre del representante autorizado y la dirección en la que se le pueda localizar.

2. El cumplimiento de las obligaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 11 y la redacción de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

3. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

a) Conservar la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de la Dirección General de la Marina Mercante durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón, y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

b) Facilitar a la Dirección General de la Marina Mercante, previa solicitud motivada de esta, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto.

c) Cooperar con la Dirección General de la Marina Mercante, a petición de esta, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los productos objeto de su mandato.

Artículo 13. *Otros agentes económicos.*

1. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe o, en su caso, en ambos.

2. Los importadores y distribuidores, previa solicitud motivada de la Dirección General de la Marina Mercante, le facilitarán, en lengua española, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Así mismo, cooperarán con el mencionado centro directivo, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que entrañen los productos que han introducido en el mercado.

3. A los efectos de este real decreto, se considerará fabricante y estará sujeto a las obligaciones establecidas en el artículo 11, a cualquier importador o distribuidor que introduzca un equipo marino en el mercado español o lo instale a bordo de un buque comprendido en el ámbito de aplicación de este real decreto con su nombre o marca o bien modifique un equipo marino que ya se haya introducido en el mercado español de forma que pueda quedar afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

4. Durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón y en ningún caso inferior al de la vida útil prevista para el equipo marino de que se trate, los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante la Dirección General de la Marina Mercante a cualquier agente económico que les haya suministrado un producto o al que hayan suministrado un producto.

Artículo 14. *Procedimientos de evaluación de la conformidad.*

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a los equipos marinos figuran en el anexo II.

2. La Dirección General de la Marina Mercante, a través de los servicios de Inspección Marítima regulados en el Reglamento de Inspección y Certificación de Buques Civiles y siguiendo las previsiones y determinaciones establecidas en el mismo, en especial, en su capítulo VIII, velará por que el fabricante o su representante autorizado realicen, a través de un organismo notificado, la evaluación de conformidad de un equipo marino específico utilizando para ello una de las opciones establecidas en los actos de ejecución adoptados por la Comisión Europea por medio de uno de los siguientes procedimientos:

a) Si se va a utilizar el examen de tipo CE (módulo B) todos los equipos marinos, antes de su introducción en el mercado, serán objeto de evaluación mediante aseguramiento de calidad de la producción (módulo D) o de aseguramiento de calidad del producto (módulo E) o por último, de verificación de los productos (módulo F);

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

Artículo 15. *Declaración UE de conformidad.*

1. La declaración UE de conformidad será elaborada por el fabricante y en ella se hará constar que ha quedado acreditado que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 4 de este real decreto.

2. La declaración UE de conformidad utilizará la estructura del modelo que se recoge en el anexo III de la Decisión número 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo. Dicha declaración incluirá los elementos indicados en los módulos correspondientes que figuran en el anexo II de este real decreto, los cuales se mantendrán actualizados.

3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad y las obligaciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 11.

4. Cuando se instalen equipos marinos a bordo de un buque comprendido en el ámbito de aplicación de este real decreto, se entregará una copia de la declaración UE de conformidad correspondiente al equipo, que deberá conservarse a bordo hasta que dicho equipo se retire del buque. Será traducida por el fabricante al idioma o idiomas que exija el Ministerio de Fomento, incluido, al menos, un idioma de uso común en el sector del transporte marítimo.

5. El fabricante entregará una copia de la declaración UE de conformidad a los organismos notificados que hayan realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes.

Artículo 16. *Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad.*

1. El Ministerio de Fomento, mediante el sistema de información facilitado por la Comisión Europea a tal efecto, notificará a esta y a los demás Estados miembros cuáles son los organismos autorizados para realizar tareas de evaluación de la conformidad según lo dispuesto en este real decreto.

2. Los organismos de evaluación de conformidad, por ser considerados como organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo III.

Artículo 17. *Autoridades notificantes.*

1. El Ministerio de Fomento, como autoridad notificante, será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 19.

A los efectos señalados en el párrafo anterior, la evaluación consistirá en la comprobación de que los organismos de evaluación de la conformidad cumplan con los requisitos establecidos en el anexo III.

La notificación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento establecido en el anexo IV.

En lo que atañe al seguimiento de los organismos notificados, la Dirección General de la Marina Mercante comprobará, cada dos años, el cumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto por los mismos.

2. El Ministerio de Fomento podrá decidir que la evaluación y el seguimiento mencionados en el apartado 1 deban ser realizados por un organismo nacional de acreditación.

3. Cuando el Ministerio de Fomento delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1, habrá de hacerlo en una persona jurídica, sea o no de naturaleza pública, que deberá cumplir, «mutatis mutandis», los requisitos establecidos en el anexo V. Además, deberá haber adoptado acuerdos destinados a cubrir las responsabilidades civiles que se deriven de sus actividades.

4. El Ministerio de Fomento asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo nacional de acreditación.
5. El citado Departamento deberá cumplir los requisitos contemplados en el anexo V.

Artículo 18. *Obligación de información de las autoridades notificantes.*

El Ministerio de Fomento informará a la Comisión Europea de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de dichos organismos, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

Artículo 19. *Filiales y subcontrataciones de los organismos notificados.*

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el anexo III e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde estén establecidos.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial con el consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que cualquiera de estos realice según lo dispuesto en este real decreto.

Artículo 20. *Cambios en las notificaciones.*

1. Si el Ministerio de Fomento comprueba o recibe información de que un organismo notificado ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en el anexo III o no está cumpliendo las obligaciones establecidas en este real decreto, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones, previa audiencia del citado organismo, e informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, a través del sistema de información facilitado por la Comisión a tal efecto.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Ministerio de Fomento adoptará las medidas oportunas para garantizar que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado competentes cuando estas los soliciten.

Artículo 21. *Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados.*

1. Sobre la base de la información de que disponga o que le haya sido comunicada, la Comisión Europea investigará todos los casos en los que albergue dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades a los que esté sujeto.
2. El Ministerio de Fomento facilitará a la Comisión Europea, a petición de esta, toda la información en que se base la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.

Artículo 22. *Obligaciones operativas de los organismos notificados.*

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad o, en su caso, exigirán que sean realizadas por los subcontratistas o por las filiales siguiendo los procedimientos establecidos en el anexo II.
2. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple las obligaciones establecidas en el artículo 11, instará al fabricante a adoptar sin demora las medidas correctoras oportunas y no expedirá el certificado de conformidad.

3. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad posterior a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar sin demora las medidas correctoras oportunas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto necesario, el organismo notificado, previa audiencia al fabricante, restringirá, suspenderá o retirará el certificado, según proceda.

Artículo 23. *Obligación de los organismos notificados de facilitar información.*

1. Los organismos notificados comunicarán al Ministerio de Fomento:

- a) Toda denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de conformidad.
- b) Toda circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación.
- c) Toda solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado.
- d) Todas las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito para el que han sido notificados y cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas, previa solicitud, en este último supuesto, del Ministerio de Fomento.

2. Los organismos notificados proporcionarán a la Comisión Europea y al Ministerio de Fomento, a solicitud de los mismos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y positivos de la evaluación de conformidad. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos que hayan sido notificados y que realicen actividades de evaluación de la conformidad sobre los mismos productos, información sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de conformidad.

Artículo 24. *Marco de vigilancia del mercado de la Unión Europea.*

1. La Dirección General de la Marina Mercante, a través de los servicios de Inspección Marítima regulados en el Reglamento de Inspección y Certificación de Buques Civiles, llevará a cabo la vigilancia del mercado de equipos marinos de conformidad con el marco de vigilancia del mercado de la UE, establecido en el capítulo III del Reglamento (CE) número 765/2008 del Parlamento europeo y del Consejo de 9 de julio y con arreglo a los apartados siguientes del presente artículo.

2. Los medios materiales y los programas españoles de vigilancia del mercado tendrán en cuenta las características específicas del sector de los equipos marinos, incluidos los diversos procedimientos llevados a cabo como parte de la evaluación de la conformidad, y, en particular, las responsabilidades que los Convenios internacionales imponen al Ministerio de Fomento.

3. La vigilancia del mercado podrá incluir inspecciones documentales, así como inspecciones de los equipos marinos que lleven la marca de la rueda de timón, independientemente de que hayan sido instalados o no a bordo de los buques.

4. Las inspecciones de equipos marinos ya instalados a bordo se limitarán al examen mientras los equipos sigan funcionando plenamente a bordo. Los servicios de Inspección Marítima adoptarán, en su caso, las medidas y previsiones contenidas en el Reglamento de Inspección y Certificación de Buques Civiles para garantizar que el estado de funcionamiento de los citados equipos se ajusta a lo dispuesto en este real decreto.

5. Los Servicios de Inspección Marítima inspeccionarán los equipos marinos no instalados a bordo en fábricas, establecimientos mercantiles u otros similares y acordarán su precinto o retirada provisional cuando consideren que son defectuosos, por no cumplir los requisitos exigidos, o que entrañan riesgos para la seguridad marítima, la salud o el medio ambiente. El acuerdo se comunicará al interesado en los términos establecidos la

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, indicándole su derecho a formular alegaciones y a proponer prueba en el plazo improrrogable de tres días desde la notificación.

La apertura de un período de prueba podrá acordarse de oficio o a instancia parte y se practicará en un periodo máximo de diez días y en los términos que establece el artículo 77 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Director General de la Marina Mercante, si las actuaciones se hubieran iniciado por los servicios centrales de inspección, o el capitán marítimo, si se iniciaron por los servicios periféricos, dictaran resolución una vez concluido el período de prueba y la fase de alegaciones, en su caso, o si estas no se realizaron. En la resolución se acordará, según proceda, levantar el precintado o bien retirar el producto del mercado con carácter definitivo o provisionalmente, en tanto no sea subsanada la deficiencia o eliminado el riesgo que entrañe.

Contra la mencionada resolución se podrá interponer recurso de alzada, en los términos que señala la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

6. Si la Dirección General de la Marina Mercante tiene la intención de realizar una inspección por muestreo, podrá solicitar al fabricante que le facilite, en la medida en que sea razonable y factible, las muestras necesarias, o que le dé acceso a las mismas sobre el terreno, todo ello por cuenta del fabricante.

Artículo 25. Procedimiento en el caso de equipos marinos que entrañen riesgos a nivel nacional.

1. Cuando la Dirección General de la Marina Mercante tenga motivos suficientes para considerar que un equipo marino incluido en el ámbito de aplicación de este real decreto entraña riesgos para la seguridad marítima, la salud o el medio ambiente, llevará a cabo una evaluación respecto de dicho equipo atendiendo a todos los requisitos establecidos en este real decreto. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todo lo necesario con el mencionado centro directivo.

2. Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo anterior, la Dirección General de la Marina Mercante constate que el equipo marino no cumple los requisitos establecidos en este real decreto, instará sin demora al agente económico responsable para que adopte las medidas correctoras oportunas a fin de adaptar el equipo marino a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, según lo que el Ministerio de Fomento prescriba, siendo de aplicación a dichas medidas el artículo 21 del Reglamento (CE) número 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio.

El citado centro directivo informará en consecuencia al organismo notificado competente.

3. Cuando la Dirección General de la Marina Mercante considere que el incumplimiento no se limita al territorio español o a los buques equipados en España, el Ministerio de Fomento informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, por medio del sistema de información facilitado por la Comisión a efectos de vigilancia del mercado, de los resultados de la evaluación llevada a cabo en virtud del apartado 1 y de las medidas que haya pedido al agente económico que adopte.

4. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras oportunas en relación con todos los equipos afectados que haya comercializado en toda la Unión Europea o, en su caso, instalado o entregado para su instalación a bordo de buques españoles.

5. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo establecido por la Dirección General de la Marina Mercante de acuerdo con el apartado 1, párrafo segundo, o bien no cumple por cualquier otro motivo las obligaciones que le impone este real decreto, el citado centro directivo adoptará todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo en el mercado nacional o su instalación a bordo de buques comprendidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, o para retirarlo del

mercado o recuperarlo, informando sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

6. La información sobre las medidas a las que se refiere el apartado 4, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación de los equipos marinos no conformes, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo que entrañe, y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas, así como los argumentos expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, la Dirección General de la Marina Mercante indicará si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) El equipo marino no cumple los requisitos de diseño, construcción y rendimiento aplicables establecidos en el artículo 4.
- b) No se cumplen las normas de ensayo mencionadas en el artículo 4 durante el procedimiento de evaluación de la conformidad.
- c) Se observan deficiencias en las normas de ensayo.

7. En aquellos casos en los que la Dirección General de la Marina Mercante no sea quien inicia el procedimiento, Ministerio de Fomento informará sin demora a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de toda medida que adopte y de cualquier dato adicional de que disponga sobre la no conformidad del equipo marino en cuestión y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentará sus objeciones al respecto.

8. Si, en el plazo de cuatro meses desde la recepción de la información sobre las medidas adoptadas de acuerdo con el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión Europea presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por el citado Centro Directivo, la medida se considerará justificada.

9. La Dirección General de la Marina Mercante velará por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo marino en cuestión, tales como la retirada del mercado del producto.

Artículo 26. *Procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.*

Si una vez concluido el procedimiento establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 25 se formulan objeciones contra una medida adoptada por y esta no se considerase justificada, la Dirección General de la Marina Mercante la retirará.

Artículo 27. *Productos conformes que, no obstante, entrañen riesgos para la seguridad marítima, la salud o la protección del medio ambiente.*

1. Si tras efectuar una evaluación según lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 25, la Dirección General de la Marina Mercante comprueba que un equipo marino que es conforme a lo dispuesto en este real decreto entraña, no obstante, riesgos para la seguridad marítima, la salud o el medio ambiente instará al agente económico implicado a que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que cuando el equipo se introduzca en el mercado hayan desaparecido dichos riesgos o para se hayan subsanado sus deficiencias, o bien instará a dicho agente para su recuperación o para su retirada del mercado. Todo ello en el plazo de tiempo razonable y proporcional a la naturaleza del riesgo que la Dirección General de la Marina Mercante considere.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan medidas correctoras en relación con todos los productos en cuestión que haya comercializado en toda la Unión Europea o instalado a bordo de buques de la Unión Europea.

3. El Ministerio de Fomento informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza de los riesgos de que se trate y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas en España.

Artículo 28. *Incumplimiento formal.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25, si la Dirección General de la Marina Mercante constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la deficiencia en cuestión:

- a) La colocación de la marca de la rueda de timón infringe el artículo 8 o el artículo 9.
- b) No se ha colocado la marca de la rueda de timón.
- c) No se ha redactado la declaración UE de conformidad.
- d) No se ha redactado correctamente la declaración UE de conformidad.
- e) La documentación técnica no está disponible o es incompleta.
- f) No se ha enviado al buque la declaración UE de conformidad.

2. Si la deficiencia indicada en el apartado 1 persiste, la Dirección General de la Marina Mercante no permitirá la instalación o la utilización del equipo marino hasta que el mismo haya sido reparado o se haya subsanado la deficiencia, o bien restringirá o prohibirá su comercialización o lo retirará del mercado.

A los efectos señalados en el párrafo anterior, se llevarán a cabo las previsiones y determinaciones contenidas en el Reglamento de Inspección y Certificación de Buques Civiles, en especial de su capítulo VIII, por parte de los servicios de Inspección Marítima regulados en dicho Reglamento en lo que atañe a los equipos instalados a bordo.

Para los equipos no instalados a bordo se actuará como se indica en el apartado 4 del artículo 24.

Artículo 29. *Expedición de certificados especiales basados en innovaciones técnicas excepcionales.*

1. En el caso de que se produjeran innovaciones técnicas excepcionales, el Ministerio de Fomento, cuando se trate de buques de otros Estados miembros de la Unión Europea, podrá autorizar que se instalen a bordo de los mismos equipos marinos que no cumplan los procedimientos de evaluación de la conformidad, si se comprueba mediante ensayos o de otro modo, a satisfacción del citado departamento, que los citados equipos cumplen los objetivos de este real decreto.

2. Los procedimientos de ensayo no introducirán discriminaciones de ningún tipo entre los equipos marinos fabricados en España y los equipos marinos fabricados en otros Estados.

3. El Ministerio de Fomento expedirá, para los equipos marinos a los que sea aplicable el presente artículo, un certificado que deberá acompañar siempre al equipo y en el que constará la autorización de dicho Ministerio para que el equipo pueda ser instalado a bordo, así como toda restricción o disposición relativa a su utilización.

4. En caso de que el Ministerio de Fomento autorice la instalación en un buque de otro Estado miembro de la Unión Europea de equipos marinos a los que sea aplicable el presente artículo, deberá comunicar inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros los detalles de esa autorización, así como los informes de todos los ensayos, evaluaciones y procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes.

5. Si un buque con equipos marinos instalados a bordo en las condiciones mencionadas en el apartado 1 se abandera en otro Estado miembro, el Ministerio de Fomento podrá adoptar las medidas necesarias, que podrán incluir ensayos y demostraciones prácticas, para asegurarse de que los equipos marinos son al menos tan eficaces como otros equipos que cumplen los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Artículo 30. *Expedición de certificados especiales por motivos de ensayo o evaluación.*

Por motivos de ensayo o evaluación del equipo, el Ministerio de Fomento podrá autorizar la instalación a bordo de buques de otros Estados miembros de la Unión Europea de equipos marinos que no cumplan los procedimientos de evaluación de la conformidad

o no entren dentro del ámbito de aplicación del artículo 29 si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el Ministerio de Fomento expida un certificado que deberá acompañar siempre al equipo marino y en el que constará la autorización para que el equipo pueda ser instalado a bordo de dichos buques, así como toda restricción o disposición relativa a la utilización del equipo en cuestión.

b) Que la autorización se limite al período considerado por el Ministerio de Fomento como necesario para completar los ensayos, período que deberá ser lo más corto posible.

c) Que el equipo marino no se utilice en lugar de un equipo que cumple los requisitos de este real decreto ni lo sustituya, debiendo permanecer este último a bordo de los citados buques en estado de funcionamiento y en condiciones de uso inmediato.

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

1. Cuando deba sustituirse un equipo marino en un puerto situado fuera de la Unión Europea y en circunstancias excepcionales, que deberán ser debidamente justificadas ante el Ministerio de Fomento, en las que no sea posible por razones de tiempo, plazos o costes instalar a bordo un equipo que lleve la marca de la rueda de timón, se podrá instalar a bordo otro equipo marino según a lo dispuesto en los apartados 2 a 4.

2. El equipo marino instalado a bordo irá acompañado de la documentación expedida por un Estado miembro de la OMI, que sea parte en los Convenios aplicables, en la que se certifique la conformidad con los requisitos de la OMI.

3. Se informará inmediatamente al Ministerio de Fomento sobre la naturaleza y las características de dicho equipo marino.

4. El Ministerio de Fomento deberá cerciorarse lo antes posible de que el equipo marino al que se refiere el apartado 1, así como la correspondiente documentación relativa a los ensayos efectuados, cumple los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales y de este real decreto.

5. Cuando se demuestre que un determinado equipo marino con la marca de la rueda de timón no está disponible en el mercado, el Ministerio de Fomento podrá autorizar la instalación a bordo de otro equipo marino según lo dispuesto en los apartados 6 a 8.

6. El equipo marino autorizado cumplirá, en la medida de lo posible, los requisitos y normas de ensayo mencionados en el artículo 4.

7. El equipo marino instalado a bordo irá acompañado de un certificado de aprobación provisional expedido por el Ministerio de Fomento o por otro Estado miembro de la Unión Europea, en el que se indicará lo siguiente:

a) El equipo provisto de la marca de la rueda de timón que sustituye al equipo certificado;

b) las circunstancias precisas en las que se expidió el certificado de aprobación y, en particular, la inexistencia en el mercado de un equipo con la marca de la rueda de timón;

c) los requisitos exactos de diseño, construcción y rendimiento en relación con los cuales el equipo fue aprobado por el Ministerio de Fomento o por el otro Estado miembro de la Unión Europea que expidió el certificado;

d) las normas de ensayo utilizadas, en su caso, en los procedimientos de aprobación correspondientes.

8. El Ministerio de Fomento o bien el otro Estado miembro de la Unión Europea que expida el certificado de aprobación provisional informará de ello de inmediato a la Comisión Europea. Si ésta considera que no se han cumplido las condiciones contempladas en los apartados 6 y 7, podrá pedir al citado Ministerio o al otro Estado miembro de la Unión Europea, mediante actos de ejecución, que anule dicho certificado o adopte otras medidas adecuadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el apartado 2 del artículo 3, de la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio.

Artículo 32. *Coordinación de los organismos notificados.*

El Ministerio de Fomento se asegurará de que los organismos notificados participan en el trabajo del grupo sectorial de organismos notificados que deberá promover la Comisión Europea, directamente o por medio de representantes designados.

Artículo 33. *Notificaciones a la Comisión.*

El Ministerio de Fomento notificará a la Comisión Europea, por medio del sistema de información facilitado por ella al efecto, el nombre y datos de contacto de los funcionarios encargados de la aplicación de este real decreto

Disposición adicional única. *Régimen sancionador.*

Las acciones u omisiones que contravengan lo dispuesto en este real decreto se sancionarán de conformidad con lo previsto en el título IV del Libro tercero del texto refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, aprobada por el Real Decreto-Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre, sin perjuicio de las competencias sancionadoras establecidas en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio.*

El anexo A del Real Decreto 809/1999, de 14 de mayo, en su versión aprobada por la Orden FOM/2258/2015, de 23 de octubre, permanecerá vigente hasta tanto la Comisión Europea comunique los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 2 del artículo 35 de la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 809/1999 de 14 de mayo por el que se regulan los requisitos que deben reunir los equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques, en aplicación de la Directiva 96/98/CE, modificada por la Directiva 98/85/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria única, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.20.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de marina mercante.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014 sobre equipos marinos, por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo.

Disposición final tercera. *Inspección de los equipos marinos.*

Las referencias que en el Reglamento de Inspección y Certificación de Buques Civiles, aprobado por el Real Decreto 1837/2000, de 10 de noviembre, se hacen al Real Decreto 809/1999, de 14 de mayo, por el que se regulan los requisitos que deban reunir los equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques deben entenderse hechas a este real decreto.

Disposición final cuarta. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministerio de Fomento para aprobar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este real decreto

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

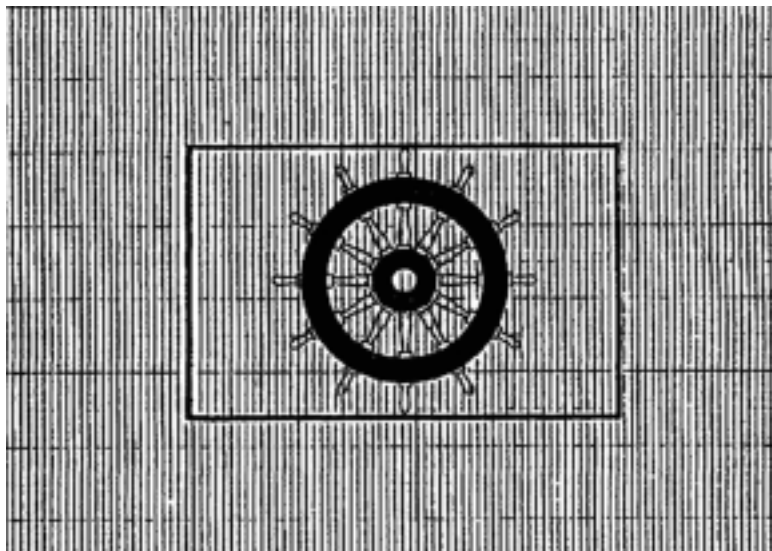
Dado en Madrid, el 23 de diciembre de 2016.

FELIPE R.

El Ministro de Fomento,
ÍÑIGO JOAQUÍN DE LA SERNA HERNÁIZ

ANEXO I**Marca de la rueda de timón**

El marcado de conformidad tendrá el siguiente diseño:



- En caso de reducirse o aumentarse el tamaño de la marca de la rueda de timón, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.
- Los diferentes elementos de la marca deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.
- Se podrá eximir de esta dimensión mínima en el caso de dispositivos de pequeño tamaño.

ANEXO II**Procedimientos de evaluación de la conformidad****I. Módulo B: Examen CE de tipo**

1. El examen CE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de los equipos marinos y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos aplicables.
2. El examen CE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:
 - 2.1 El examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del producto completo (tipo de producción).
 - 2.2 La evaluación de la adecuación del diseño técnico de los equipos marinos mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, más el examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del producto (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño).
3. La solicitud de examen CE de tipo la presentará el fabricante ante un único organismo notificado elegido por él.

Dicha solicitud contendrá:

 - 3.1 El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este.
 - 3.2 Una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.3 La documentación técnica, que permitirá evaluar la conformidad de los equipos marinos con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales mencionados en el artículo 4, e incluirá análisis adecuados y evaluación de los riesgos. La citada documentación especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento de los equipos marinos. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) Una descripción general de los equipos marinos;
- b) Los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento de los equipos marinos;
- d) Una lista de los requisitos y normas de ensayo aplicables al equipo marino de que se trate de conformidad con este real decreto, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir dichos requisitos;
- e) Los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- f) Los informes de los ensayos.

3.4 Las muestras representativas de la producción prevista. El organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere.

3.5 La documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico. Esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado e incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio competente del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en nombre del fabricante y bajo la responsabilidad de este.

4. El organismo notificado llevará a cabo las tareas siguientes:

4.1 Respecto a los equipos marinos: Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico de los equipos marinos.

4.2 Respecto a las muestras:

- a) Comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de los requisitos y normas de ensayo aplicables, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones correspondientes de dichas normas.
- b) Realizar o hacer que se realicen los exámenes y ensayos oportunos de conformidad con el presente real decreto;
- c) Acordar con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones frente a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido del informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos de los instrumentos internacionales aplicables al equipo marino en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado de examen CE de tipo al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales, el organismo notificado denegará el certificado de examen CE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente los motivos de su denegación.

7. Si el tipo aprobado deja de cumplir los requisitos aplicables, el organismo notificado determinará si es necesario un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad u otras pruebas.

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad de los equipos marinos con los requisitos de los instrumentos internacionales aplicables o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen CE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de tipo o cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de tipo o cualquier añadido a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de algún modo, y, previa solicitud, sobre los certificados o añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión Europea, el Ministerio de Fomento y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión Europea y el Ministerio de Fomento podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante conservará a disposición del Ministerio de Fomento una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

II. *Módulo D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción*

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos marinos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

2. Fabricación. El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad, para los equipos marinos de que se trate, ante el organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud contendrá:

a) El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este.

- b) Una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.
- c) Toda la información pertinente según la categoría de equipos marinos contemplados.
- d) La documentación relativa al sistema de calidad.
- e) La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2 El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y que cumplen los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto.
- b) Las técnicas correspondientes de fabricación y control y aseguramiento de la calidad, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán.
- c) Los controles y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con la que tendrán lugar.
- d) Los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibrado, informes de cualificación del personal implicado, entre otros etc., y
- e) Los medios de supervisión que permitan controlar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de los equipos marinos en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1.e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumpla dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier modificación prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1 La finalidad de la supervisión es garantizar que el fabricante cumpla correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.2 A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- a) La documentación sobre el sistema de calidad,
- b) Los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, entre otros.

4.3 El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas por sorpresa al fabricante, salvo que, en virtud de la legislación nacional, se apliquen por razones de defensa o seguridad determinadas restricciones a dichas visitas. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

5.1 El fabricante colocará la marca de la rueda de timón a que se refiere el artículo 8 de este real decreto y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo marino que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

5.2 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de equipo marino para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición del Ministerio de Fomento durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate:

- a) La documentación mencionada en el punto 3.1,
- b) La modificación a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
- c) Las decisiones y los informes del organismo notificado mencionados en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará al Ministerio de Fomento sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado. Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en nombre y bajo la responsabilidad de este, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

III. *Módulo E: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto*

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos marinos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

2. Fabricación. El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1 El fabricante presentará, para los equipos marinos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud contendrá:

a) El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este.

b) Una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

c) Toda la información pertinente según la categoría de equipos marinos contemplados.

d) La documentación relativa al sistema de calidad.

e) La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2 El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,

b) los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación,

c) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibrado, informes de cualificación del personal implicado, etc.,

d) los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de los equipos marinos en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1.e) para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumpla dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier modificación prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1 La finalidad de la supervisión es garantizar que el fabricante cumpla correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.2 A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- a) La documentación sobre el sistema de calidad,
- b) Los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

4.3 El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas por sorpresa al fabricante, salvo que, en virtud de la legislación nacional, se apliquen por razones de defensa o seguridad determinadas restricciones a dichas visitas. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

5.1 El fabricante colocará la marca de la rueda de timón a que se refiere el artículo 8 de este real decreto y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo marino que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

5.2 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición del Ministerio de Fomento durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de equipo marino para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición del Ministerio de Fomento durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate:

- a) La documentación mencionada en el punto 3.1,
- b) La modificación a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
- c) Las decisiones y los informes del organismo notificado mencionados en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará al Ministerio de Fomento sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado. Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en nombre y bajo la responsabilidad de este, su representante autorizado siempre que estén especificadas en su mandato.

IV. *Módulo F: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto*

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión, sujetos a lo dispuesto en el punto 3, son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

2. Fabricación. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

3. Verificación. Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los productos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos apropiados de los instrumentos internacionales.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad de los productos con los requisitos exigidos para los mismos serán realizados, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada producto, según se especifica en el punto 4, o mediante el examen y ensayo de los productos sobre una base estadística, según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada producto.

4.1 Se examinarán individualmente todos los productos y se les someterá a los ensayos adecuados de conformidad con lo dispuesto en este real decreto para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos exigidos por los instrumentos internacionales.

4.2 El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte del Ministerio de Fomento durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

5. Verificación estadística de la conformidad.

5.1 El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus productos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

5.2 Se seleccionará al azar una muestra de cada lote. Todos los productos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados de conformidad con este real decreto para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales y determinar si el lote se acepta o se rechaza.

5.3 Si se acepta un lote, se aprueban todos los productos de que consta el lote, a excepción de los productos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

5.4 Si un lote es rechazado, el organismo notificado o las autoridades españolas competentes al respecto tomarán las medidas pertinentes para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

6.1 El fabricante colocará la marca de la rueda de timón a que se refiere el artículo 8 de este real decreto y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

6.2 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición del Ministerio de Fomento durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de equipo marino para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a los órganos u organismos con competencias en materia de vigilancia de mercado que lo soliciten.

7. Con el visto bueno del organismo notificado, el fabricante podrá colocar el número de identificación de dicho organismo en los productos durante el proceso de fabricación bajo la responsabilidad del organismo notificado.

8. Representante autorizado. Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en nombre y bajo la responsabilidad de aquel, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5.1.

V. Módulo G: Conformidad basada en la verificación por unidad

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de los instrumentos internacionales que les son aplicables.

2. Documentación técnica. El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos aplicables, e incluirá adecuados análisis y evaluación de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del producto,
- b) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- d) una lista de los requisitos y normas de ensayo aplicables al equipo marino de que se trate de conformidad con este real decreto, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir dichos requisitos,
- e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, los controles efectuados, y
- f) los informes de los ensayos.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

3. Fabricación. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del producto manufacturado con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

4. Verificación. Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados de conformidad con este real decreto para comprobar la conformidad del producto con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en el producto aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición del Ministerio de Fomento durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

5.1 El fabricante colocará la marca de la rueda de timón a que se refiere el artículo 8 de este real decreto y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales.

5.2 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición del Ministerio de Fomento durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón en el último producto fabricado y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a los órganos u organismos con competencia en materia de vigilancia del mercado que lo soliciten.

6. Representante autorizado. Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en nombre y bajo la responsabilidad de aquel, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO III

Requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para convertirse en organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los puntos 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá según lo dispuesto en el ordenamiento jurídico español y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del equipo marino que evalúa.
4. Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o

el mantenimiento de los equipos marinos que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflicto de intereses.

5. No podrá ser organismo de evaluación de la conformidad ningún miembro de la alta dirección del mismo ni el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad, el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos marinos que deban evaluarse, ni el representante autorizado de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que usen los productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad, ni para que utilicen dichos productos con fines personales.

6. El organismo de evaluación de la conformidad, los miembros de la alta dirección del mismo o el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos equipos marinos ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No participarán en ninguna actividad que pueda comprometer su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

7. El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

8. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades relativas a dicha evaluación con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo de que se trate, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole económica, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, especialmente si proceden de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

9. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con las disposiciones de este real decreto y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

10. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo, categoría o subcategoría de equipos marinos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;

b) de las descripciones rigurosas de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia de estos procedimientos y la posibilidad de reproducirlos. Aplicará las políticas y procedimientos adecuados para distinguir entre las tareas que lleva a cabo como organismo notificado y otras actividades;

c) de los procedimientos pertinentes para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología de los equipos marinos y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

11. El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todos los equipos e instalaciones que necesite.

12. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;

- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos y normas de ensayo aplicables y de las disposiciones aplicables de la legislación de la Unión Europea sobre armonización y de sus correspondientes normas de aplicación;
- d) la capacidad necesaria para elaborar los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

13. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de los miembros de la alta dirección del mismo y de su personal de evaluación.

14. La remuneración de los miembros de la alta dirección y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones que efectúen ni de los resultados de dichas evaluaciones.

15. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía financiera, salvo que el Ministerio de Fomento asuma la responsabilidad según lo dispuesto en el ordenamiento jurídico español o que el propio Ministerio de Fomento sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

16. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá guardar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de las tareas según lo dispuesto en este real decreto, salvo con respecto al Ministerio de Fomento. Se protegerán los derechos de propiedad.

17. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con base en este real decreto, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

18. Los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán los requisitos de la norma EN ISO/IEC 17065:2012.

19. Los organismos de evaluación de la conformidad velarán por que los laboratorios de ensayo utilizados con fines de evaluación de la conformidad cumplan los requisitos de la norma EN ISO/IEC 17025:2005.ES 28.8.2014 «Diario Oficial de la Unión Europea» L 257/183

ANEXO IV

Procedimiento de notificación

1. Solicitud de notificación.

1.1 Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación al Ministerio de Fomento.

1.2 Dicha solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y de los equipos marinos en relación con los cuales el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, cuando exista, expedido por un organismo nacional de acreditación, en el que se declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el anexo III.

1.3 Si el organismo de evaluación de la conformidad de que se trate no puede facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el anexo III.

2. Procedimiento de notificación.

2.1 El Ministerio de Fomento solo podrá notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo III.

2.2 La notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros se realizará mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

2.3 La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, los equipos marinos objeto de la evaluación y la certificación de competencia pertinente.

2.4 Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el apartado 1, el Ministerio de Fomento transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el anexo III.

2.5 El organismo de que se trate solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado cuando la Comisión o los demás Estados miembros no hayan formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice la acreditación.

2.6 Solo el organismo a que se refiere el punto 2.5 será considerado organismo notificado a efectos de este real decreto.

2.7 La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

3. Números de identificación y listas de organismos notificados.

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

3.2 Le asignará un solo número, aun cuando el organismo notificado sea reconocido como tal con arreglo a varios actos legislativos de la Unión Europea.

3.3 La Comisión hará pública la lista de los organismos notificados según lo dispuesto en la Directiva 2014/90/UE, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

3.4 La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

ANEXO V

Requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes

Las autoridades notificantes deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Se establecerán de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. Se organizarán y gestionarán de forma que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. Se organizarán de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. No ofrecerán ni ejercerán ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría en condiciones comerciales o de competencia.

5. Preservarán la confidencialidad de la información obtenida.

6. Dispondrán de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.