

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE FOMENT

**12273** *Reial decret 701/2016, de 23 de desembre, pel qual es regulen els requisits que han de complir els equips marins destinats a ser embarcats en els vaixells.*

La Directiva 96/98/CE del Consell, de 20 de desembre de 1996, sobre equips marins, modificada per la Directiva 98/85/CE de la Comissió, estableix unes regles comunes per a l'aplicació de les normes internacionals existents sobre equips marins destinats a ser embarcats en els vaixells mitjançant una sèrie de requisits prefixats i unes regles de certificació uniformes, en nom de la preservació de la seguretat marítima. Aquestes directives es van incorporar a l'ordenament jurídic espanyol mitjançant el Reial decret 809/1999, de 14 de maig, pel qual es regulen els requisits que han de reunir els equips marins destinats a ser embarcats en els vaixells, en aplicació de la Directiva 96/98/CE, modificada per la Directiva 98/85/CE.

La Directiva 96/98/CE del Consell, de 20 de desembre de 1996, en el seu annex A, estableix per a cada equip marí les regles dels convenis internacionals i les normes d'assaig aplicables. Els canvis produïts en la normativa internacional obligaven a modificar periòdicament la directiva esmentada, amb la finalitat de substituir l'annex esmentat per adaptar-ne el contingut. A més, l'experiència obtinguda com a conseqüència de la seva aplicació ha posat de manifest la necessitat d'establir mesures que permetin millorar els mecanismes d'aplicació i compliment dels requisits establerts en els instruments internacionals que són aplicables.

Per solucionar les deficiències detectades en l'aplicació de la directiva comunitària esmentada es va aprovar la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014, sobre equips marins i per la qual es deroga la Directiva 96/98/CE del Consell. Aquesta directiva atribueix a la Comissió Europea la facultat de comunicar els requisits de disseny, construcció i rendiment que siguin aplicables als equips marins, mitjançant actes d'execució que han d'adoptar la forma de reglaments de la Comissió i d'acord amb el procediment d'examen que s'estableix a aquest efecte. Quan adopti els actes esmentats, la Comissió ha d'incloure les dates rellevants pel que fa a la comercialització i instal·lació a bord dels equips, juntament amb els criteris comuns i procediments detallats de la seva aplicació.

D'altra banda, la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014, introdueix altres canvis en la regulació de la matèria, com la col·locació de la marca de la roda de timó en l'equip que compleixi les obligacions i els procediments d'avaluació de conformitat que estableix la norma esmentada, així com la seva possible substitució per l'etiqueta electrònica. També determina les actuacions i obligacions dels organismes notificats i, a l'hora de garantir el compliment dels requisits exigits per als equips marins, potencia les mesures de vigilància del mercat i estableix les responsabilitats dels agents econòmics (fabricants, importadors i distribuïdors) que es delimiten respecte de les que concerneixen l'Estat del pavelló.

En aquest sentit, la vigilància del mercat dels equips marins s'ha de dur a terme dins del marc establert pel Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatiu a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament de (CEE) núm. 339/93.

Pel que fa a la comercialització dels equips, s'utilitzen part dels principis i disposicions aplicables de la Decisió núm. 768/2008/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes i per la qual es deroga la Decisió 93/465/CEE del Consell.

En síntesi, el temps transcorregut i l'experiència adquirida en l'aplicació de la Directiva 96/98/CE del Consell, de 20 de desembre de 1996, han posat de manifest que és necessari establir mesures addicionals per assolir els objectius que es pretenien en la norma comunitària esmentada, així com simplificar el marc regulador i garantir, al mateix temps, l'aplicació uniforme i harmonitzada dels requisits establerts en els instruments jurídics de l'Organització Marítima Internacional (OMI) en l'àmbit de la Unió Europea.

La Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014, els aspectes essencials de la qual s'han precisat en paràgrafs anteriors, té com a novetat fonamental l'establiment de requisits uniformes i homologats en el compliment pels equips marins de les regles de seguretat fixades en els instruments internacionals aplicables de manera que l'equip que compleixi aquests requisits pugui circular lliurement en el mercat interior i instal·lar-se a bord de vaixells que enarborin el pavelló de qualsevol Estat membre.

A aquest efecte, els equips marins respecte dels quals s'hagi acreditat el compliment dels requisits que conté la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014, mitjançant els procediments d'avaluació de conformitat corresponents, han de portar col·locada la marca de la roda de timó, a la qual s'ha fet referència anteriorment, que es pot complementar i, en alguns casos, substituir mitjançant una etiqueta electrònica.

Tot això implica que els fabricants, en col·locar la marca de la roda de timó o l'etiqueta electrònica, han d'assumir la responsabilitat de garantir que l'equip marí de què es tracti ha estat dissenyat i fabricat de conformitat amb les regles i especificacions tècniques establertes en els instruments jurídics internacionals que siguin aplicables.

D'altra banda, per garantir que els procediments d'avaluació de conformitat acreditin de manera fiable, uniforme i rigorosa la idoneïtat o falta d'idoneïtat dels equips marins, s'obliga cadascun dels estats membres a designar una autoritat notificadora, que és responsable d'articular els procediments pertinents per designar els organismes encarregats de portar a terme l'avaluació de conformitat dels equips marins.

A més, partint de la filosofia fonamental de la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014, que és que els equips marins que hagin passat els controls pertinents circulin lliurement per la Unió Europea i s'instal·lin a bord dels vaixells que enarborin el pavelló de qualsevol Estat membre, s'estableix un sistema rigorós i exigent de vigilància de mercat i retirada o recuperació d'equips defectuosos per cadascun dels estats membres, per evitar possibles frau o abusos en aquesta matèria.

Finalment, s'articula un procediment complementari de salvaguarda per a aquells supòsits en què equips marins que hagin passat positivament l'avaluació de conformitat corresponent comportin, no obstant això, riscos per a la seguretat marítima, la salut o el medi ambient, de manera que cada Estat membre pugui obligar els agents econòmics implicats a reparar el producte, retirar-lo o recuperar-lo del mercat.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.20a de la Constitució, que atribueix competència exclusiva a l'Estat en matèria de marina mercant.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Foment, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 23 de desembre de 2016,

DISPOSO:

#### Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'aquest Reial decret és incrementar la seguretat marítima i prevenir la contaminació marina mitjançant l'aplicació uniforme dels instruments internacionals pertinents relatius als equips marins que s'instal·lin a bord de vaixells inclosos en el seu àmbit d'aplicació, així com garantir la lliure circulació dels equips esmentats dins de la Unió Europea.

## Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

1. «Equips marins»: els equips inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret de conformitat amb l'article 3.

2. «Vaixell de la UE»: tot vaixell que enarbori el pavelló d'un Estat membre i estigui subjecte als convenis internacionals.

3. «Convenis internacionals»: els convenis següents, juntament amb els seus protocols i codis d'aplicació obligatòria, adoptats sota els auspicis de l'Organització Marítima Internacional (OMI), que hagin entrat en vigor i estableixin requisits específics perquè l'Estat del pavelló aprovi els equips que s'hagin d'instal·lar a bord dels vaixells:

a) Conveni sobre regles internacionals per prevenir col·lisions al mar de 1972 (COLREG).

b) Conveni internacional per prevenir la contaminació pels vaixells de 1973 (MARPOL).

c) Conveni internacional per a la seguretat de la vida humana al mar de 1974 (SOLAS).

4. «Normes d'assaig»: les normes d'assaig per a equips marins establertes per:

a) L'Organització Marítima Internacional (OMI).

b) L'Organització Internacional de Normalització (ISO).

c) La Comissió Electrotècnica Internacional (CEI).

d) El Comitè Europeu de Normalització (CEN).

e) El Comitè Europeu de Normalització Electrònica (Cenelec).

f) La Unió Internacional de Telecomunicacions (UIT).

g) L'Institut Europeu de Normes de Telecomunicacions (ETSI).

h) La Comissió, de conformitat amb l'article 8 i l'article 27, apartat 6, de la Directiva 2014/90/UE.

i) Les autoritats reguladores reconegudes en els acords de reconeixement mutu en els quals la Unió Europea és part.

5. «Instruments internacionals»: els convenis internacionals i les resolucions i circulars de l'OMI que apliquen els convenis esmentats, en la seva versió actualitzada, i les normes d'assaig.

6. «Marca de la roda de timó»: el símbol reproduït a l'annex I que s'ha de col·locar exclusivament en els equips marins en els quals estigui acreditat el compliment dels requisits corresponents d'acord amb el procediment d'avaluació de conformitat que els sigui aplicable.

La marca de la roda de timó es pot complementar o substituir per un format adequat d'etiqueta electrònica, tal com estableix l'article 10.

7. «Organisme notificat»: organisme designat pel Ministeri de Foment per dur a terme les tasques d'avaluació de la conformitat establertes en aquest Reial decret, que compleix els requisits que s'hi estableixen i que ha estat notificat a la Comissió Europea i als altres estats membres.

8. «Organisme d'avaluació de la conformitat»: un organisme de control, regulat a l'article 15 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, i als articles 41 i següents del Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial.

9. «Comercialització»: el subministrament, remunerat o gratuït, d'equips marins al mercat de la Unió Europea en el transcurs d'una activitat comercial.

10. «Introducció al mercat»: la primera comercialització d'equips marins en el mercat de la Unió Europea.

11. «Fabricant»: qualsevol persona física o jurídica que fabriqui equips marins o s'encarregui de dissenyar o fabricar equips marins i els comercialitzi amb el seu nom o marca.

12. «Representant autoritzat»: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que hagi rebut un manament per escrit d'un fabricant per actuar en nom seu en tasques específiques.

13. «Importador»: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que introdueixi equips marins d'un tercer país al mercat de la Unió Europea.

14. «Distribuïdor»: qualsevol persona física o jurídica que formi part de la cadena de subministrament, que no sigui el fabricant o l'importador, i que comercialitzi equips marins.

15. «Agents econòmics»: el fabricant, el representant autoritzat, l'importador i el distribuïdor.

16. «Acreditació»: una acreditació d'acord amb la definició de l'article 2.10) del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatiu a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament de (CEE) núm. 339/93.

17. «Organisme nacional d'acreditació»: un organisme nacional d'acreditació d'acord amb l'article 2.11) del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008.

18. «Avaluació de la conformitat»: el procés portat a terme pels organismes notificats, de conformitat amb l'article 14, per acreditar si els equips marins compleixen els requisits d'aquest Reial decret.

19. «Recuperació»: tota mesura destinada a aconseguir la devolució d'equips marins ja instal·lats a bord de vaixells de la Unió Europea o que s'hagin comprat amb intenció d'instal·lar-los a bord.

20. «Retirada»: tota mesura destinada a impedir la comercialització d'uns productes que estiguin a la cadena de subministrament.

21. «Declaració UE de conformitat»: una declaració expedida pel fabricant de conformitat amb l'article 15.

22. «Producte»: un equip marí.

23. «Vigilància del mercat»: activitats portades a terme i mesures preses per les autoritats públiques per vetllar perquè els productes compleixin els requisits legals establerts per la legislació comunitària d'harmonització pertinent o no comportin un risc per a la salut i la seguretat o per a altres afers relacionats amb la protecció de l'interès públic.

24. «Autoritats espanyoles de vigilància del mercat»: el Ministeri de Foment a través de la Direcció General de la Marina Mercant.

### Article 3. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret s'aplica als equips instal·lats o que s'hagin d'instal·lar a bord de vaixells espanyols o d'altres estats membres de la Unió Europea, sempre que aquests últims estiguin en territori espanyol o en aigües situades en zones en les quals Espanya exerceix sobirania, drets sobirans o jurisdicció, i per als quals els instruments internacionals exigeixin l'aprovació pel Ministeri de Foment.

2. Independentment del fet que els equips que preveu l'apartat anterior es puguin incloure igualment en l'àmbit d'aplicació de normativa de la Unió Europea que no sigui la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014, sobre equips marins i per la qual es deroga la Directiva 96/98/CE del Consell, als efectes del que disposa l'article 1 d'aquest Reial decret, aquests equips només estan subjectes al que estableix el present Reial decret.

### Article 4. Requisits dels equips marins.

1. Els equips marins que s'instal·lin a bord dels vaixells que especifica l'apartat 1 de l'article 3 han de complir els requisits de disseny, construcció i rendiment establerts en els instruments internacionals exigits en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

2. El compliment pels equips marins dels requisits que esmenta l'apartat 1 s'ha d'acreditar exclusivament de conformitat amb les normes d'assaig i per mitjà dels procediments d'avaluació de la conformitat, d'acord amb el que disposa l'article 14 d'aquest Reial decret.

3. Els instruments internacionals s'apliquen sense perjudici del procediment de control de la conformitat que preveu l'article 5 del Reglament (CE) núm. 2099/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de novembre de 2002, pel qual es crea el Comitè de Seguretat Marítima i Prevenció de la Contaminació per als Vaixells (COSS).

4. Els requisits de disseny, construcció i rendiment, així com les normes d'assaig establertes en els instruments internacionals exigits als equips marins, són els que hagi comunicat la Comissió Europea mitjançant actes d'execució.

5. El compliment dels requisits exigits als equips marins s'ha d'acreditar mitjançant els procediments d'avaluació de la conformitat que estableix l'annex II d'aquest Reial decret.

#### Article 5. *Garantia de compliment.*

1. Quan el Ministeri de Foment expedeixi, ratifiqui o renovi els certificats dels vaixells compresos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, tal com exigeixin els convenis internacionals, ha de vetllar perquè els equips marins que s'instal·len a bord compleixin les previsions d'aquest Reial decret.

A aquest efecte, els Serveis d'Inspecció Marítima, d'acord amb el Reglament d'inspecció i certificació de vaixells civils, aprovat pel Reial decret 1837/2000, de 10 de novembre, en especial en el seu capítol VIII, han de portar a terme les actuacions i determinacions que conté la norma esmentada.

2. El Ministeri de Foment ha de garantir, mitjançant els mecanismes i les previsions que estableix l'apartat anterior, que els equips marins instal·lats a bord dels vaixells inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret compleixin els requisits dels instruments internacionals aplicables als equips ja instal·lats a bord.

#### Article 6. *Funcionament del mercat interior.*

El Ministeri de Foment no pot prohibir la comercialització ni la instal·lació a bord de vaixells d'altres estats membres de la Unió Europea d'equips marins que compleixin el que disposa aquest Reial decret, ni pot denegar l'expedició dels certificats corresponents als vaixells abanderats a Espanya, ni la renovació dels certificats esmentats.

#### Article 7. *Transferència de vaixells extracomunitaris al pavelló espanyol.*

1. Quan un vaixell de pavelló extracomunitari s'hagi d'abanderar a Espanya ha de ser inspeccionat pels serveis d'inspecció de la Direcció General de la Marina Mercant per comprovar que les condicions reals dels seus equips marins es corresponen amb el que expressen els certificats de seguretat i compleixen les disposicions d'aquest Reial decret i porten la marca de la roda de timó o bé equivalen, segons el criteri del centre directiu esmentat, a equips marins amb avaluació de conformitat segons el que disposa aquest Reial decret.

2. En els casos en què no es pugui establir la data d'instal·lació a bord d'equips marins, la Direcció General de la Marina Mercant pot fixar requisits d'equivalència que siguin admissibles, tenint en compte els instruments internacionals aplicables.

3. Els equips marins que no portin la marca de la roda de timó o no s'hagi considerat que són equivalents, d'acord amb l'apartat 1, han de ser substituïts per d'altres que compleixin això per ser abanderats a Espanya.

4. Quan un equip marí hagi estat considerat equivalent, segons el que disposa aquest article, la Direcció General de la Marina Mercant ha d'expedir un certificat, que ha d'acompanyar sempre l'equip. En aquest certificat ha de constar l'autorització del centre



directiu esmentat perquè l'equip es pugui conservar a bord, així com tota restricció o disposició relativa a la seva utilització.

#### Article 8. *Marca de la roda de timó.*

1. La marca de la roda de timó s'ha de col·locar exclusivament en els equips marins en els quals estigui acreditat el compliment dels requisits corresponents d'acord amb el procediment d'avaluació de la conformitat que els sigui aplicable.

2. El model de la marca de la roda de timó que s'ha d'utilitzar és el que figura a l'annex I.

3. L'ús de la marca de la roda de timó queda subjecte als principis generals que estableixen els apartats 1 i 3 a 6 de l'article 30 del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament i del Consell, de 9 de juliol, entenent que les referències al marcatge CE se substitueixen per la marca de la roda de timó.

#### Article 9. *Regles i condicions per a la col·locació de la marca de la roda de timó.*

1. La marca de la roda de timó l'ha de col·locar el fabricant en el producte o en la seva placa de dades de manera visible, llegible i indeleble i, si s'escau, s'ha d'incloure en el seu programa informàtic. Quan això no sigui possible o no es pugui garantir a causa de la naturalesa del producte, s'ha de col·locar en l'embalatge i en els documents que s'acompanyen.

2. La marca de la roda de timó s'ha de col·locar al final de la fase de producció i ha d'anar seguida del número d'identificació de l'organisme notificat, quan aquest organisme hagi participat en la fase de control de la producció, i de l'any en què es col·loqui la marca.

3. El número d'identificació de l'organisme notificat l'ha de col·locar el mateix organisme o, seguint les instruccions d'aquest, el fabricant o el representant autoritzat per aquest últim.

#### Article 10. *Etiqueta electrònica.*

1. A fi de facilitar la vigilància del mercat i prevenir la falsificació d'elements específics d'equips marins, els fabricants poden utilitzar un format adequat i fiable d'etiqueta electrònica, en substitució de la marca de la roda de timó o complementàriament a aquesta, per a aquells elements específics dels equips marins en els quals la Comissió Europea així ho determini, i s'han d'establir els criteris tècnics adequats a aquest efecte. En aquest cas, els articles 8 i 9 s'apliquen únicament si s'utilitza la marca de la roda de timó.

2. Per als equips identificats per la Comissió segons el que estableix l'apartat 1, la marca de la roda de timó es pot complementar mitjançant un format apropiat i fiable d'etiqueta electrònica, en els tres anys següents a la data d'adopció dels criteris tècnics a què es refereix l'apartat 4 de l'article 11 de la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014.

3. Per als equips identificats per la Comissió Europea segons el que estableix l'apartat 1 anterior, la marca de la roda de timó es pot substituir amb un format apropiat i fiable d'etiqueta electrònica, en els cinc anys següents a la data d'adopció dels criteris tècnics a què es refereix l'apartat 4 de l'article 11 de la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014.

#### Article 11. *Obligacions dels fabricants.*

1. En col·locar la marca de la roda de timó, els fabricants assumeixen la responsabilitat de garantir que l'equip marí que porti la marca s'hagi dissenyat i fabricat de conformitat amb les especificacions tècniques i normes aplicables de conformitat amb l'apartat 2 de l'article 33, d'aquest Reial decret, així com les obligacions que preveuen els apartats 2 a 9 d'aquest article.

2. Els fabricants han d'elaborar la documentació tècnica necessària i han de portar a terme els procediments d'avaluació de la conformitat aplicables.

3. Quan el compliment dels requisits aplicables als equips marins s'hagi acreditat mitjançant el procediment d'avaluació de la conformitat, els fabricants han de redactar una declaració UE segons el que disposa l'article 15 i han de col·locar la marca de la roda de timó de conformitat amb els articles 8 i 9.

4 Els fabricants han de conservar la documentació tècnica i la declaració UE de conformitat que preveu l'article 15 durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó i en cap cas inferior al de la vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti.

5. Els fabricants han d'establir procediments perquè la producció en sèrie d'equips marins mantingui la conformitat. A aquest efecte, s'han de tenir degudament en compte els canvis en el disseny o les característiques dels equips marins i els canvis en els requisits que preveuen els instruments internacionals que esmenta l'article 4, en els quals es basi la declaració de conformitat dels equips esmentats. Quan sigui necessari i d'acord amb l'annex II, els fabricants han de dur a terme una nova avaluació de la conformitat.

6. Els fabricants s'han d'assegurar que els seus productes porten un número de tipus, lot o sèrie o qualsevol altre element que en permeti la identificació o, si la mida o la naturalesa del producte no ho permet, que la informació exigida s'inclogui en l'embalatge o en un document que acompanyi el producte o, si s'escau, en tots dos.

7. Els fabricants han d'indicar el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca registrada i la seva adreça de contacte en el producte o, quan no sigui possible, en l'embalatge o en un document que l'acompanyi o, si s'escau, en tots dos. En l'adreça s'ha d'indicar un punt únic en el qual es pugui contactar amb el fabricant.

8. Els fabricants s'han d'assegurar que el producte vagi acompanyat d'instruccions i tota la informació necessària per instal·lar-lo a bord i utilitzar-lo en condicions de seguretat, incloses les limitacions d'ús, si s'escau, que els usuaris puguin comprendre fàcilment, juntament amb la resta de la documentació exigida pels instruments internacionals o les normes d'assaig.

9. Els fabricants que considerin o tinguin motius per pensar que un producte en el qual han col·locat la marca de la roda de timó no és conforme amb els requisits aplicables de disseny, construcció i rendiment i amb les normes d'assaig implementades de conformitat amb els apartats 2 i 3 de l'article 33 han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries per fer-lo conforme, retirar-lo del mercat o demanar-ne la devolució, si escau. A més, quan el producte comporti algun risc, n'han d'informar immediatament la Direcció General de la Marina Mercant i han de donar detalls, en particular sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

10. Els fabricants, amb una sol·licitud prèvia motivada de la Direcció General de la Marina Mercant, li han de facilitar, sense demora i en llengua espanyola, tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat del producte i li han de permetre accedir a les seves instal·lacions per dur a terme activitats de vigilància del mercat de conformitat amb l'article 19 del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament i del Consell, de 9 de juliol, i li han de facilitar mostres o accés a aquestes de conformitat amb l'apartat 4 de l'article 24. També han de cooperar amb la Direcció General de la Marina Mercant, a petició seva, en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que comportin els productes que han introduït al mercat.

## Article 12. *Representant autoritzat.*

1. Els fabricants no establerts en el territori d'almenys un Estat membre han de designar, mitjançant un manament escrit, un representant autoritzat per a Espanya i han d'indicar en aquest manament el nom del representant autoritzat i l'adreça on se'l pugui localitzar.

2. El compliment de les obligacions que estableix l'apartat 1 de l'article 11 i la redacció de la documentació tècnica no formen part del manament del representant autoritzat.

3. El representant autoritzat ha d'efectuar les tasques que especifica el manament rebut del fabricant. El manament ha de permetre al representant autoritzat dur a terme com a mínim les tasques següents:

a) Conservar la declaració UE de conformitat i la documentació tècnica a disposició de la Direcció General de la Marina Mercant durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó, i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti.

b) Facilitar a la Direcció General de la Marina Mercant, amb sol·licitud prèvia motivada d'aquesta, tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat del producte.

c) Cooperar amb la Direcció General de la Marina Mercant, a petició d'aquesta, en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que comportin els productes objecte del seu manament.

#### Article 13. *Altres agents econòmics.*

1. Els importadors han d'indicar el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca registrada i la seva adreça de contacte en el producte o, quan no sigui possible, en el seu embalatge o en un document que l'acompanyi o, si s'escau, en tots dos.

2. Els importadors i distribuïdors, amb sol·licitud prèvia motivada de la Direcció General de la Marina Mercant, li han de facilitar, en llengua espanyola, tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat del producte. Així mateix, han de cooperar amb el centre directiu esmentat, a petició seva, en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que comportin els productes que han introduït al mercat.

3. Als efectes d'aquest Reial decret, es considera fabricant, i està subjecte a les obligacions que estableix l'article 11, qualsevol importador o distribuïdor que introdueixi un equip marí en el mercat espanyol o l'instal·li a bord d'un vaixell comprès en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret amb el seu nom o marca o bé modifiqui un equip marí que ja s'hagi introduït en el mercat espanyol de manera que pugui quedar afectat el compliment dels requisits aplicables.

4. Durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó i en cap cas inferior al de la vida útil prevista per a l'equip marí de què es tracti, els agents econòmics han d'identificar, amb una sol·licitud prèvia, davant la Direcció General de la Marina Mercant, qualsevol agent econòmic que els hagi subministrat un producte o al qual hagin subministrat un producte.

#### Article 14. *Procediments d'avaluació de la conformitat.*

1. Els procediments d'avaluació de la conformitat aplicables als equips marins figuren a l'annex II.

2. La Direcció General de la Marina Mercant, a través dels Serveis d'Inspecció Marítima que regula el Reglament d'inspecció i certificació de vaixells civils i seguint les previsions i determinacions que s'hi estableixen, en especial en el seu capítol VIII, ha de vetllar perquè el fabricant o el seu representant autoritzat duguin a terme, a través d'un organisme notificat, l'avaluació de conformitat d'un equip marí específic utilitzant per a això una de les opcions que estableixen els actes d'execució adoptats per la Comissió Europea per mitjà d'un dels procediments següents:

a) Si s'ha d'utilitzar l'examen de tipus CE (mòdul B), tots els equips marins, abans de la seva introducció al mercat, han de ser objecte d'avaluació mitjançant assegurament de qualitat de la producció (mòdul D) o d'assegurament de qualitat del producte (mòdul E) o, finalment, de verificació dels productes (mòdul F);

b) Quan es tracti d'equips marins fabricats individualment o en petites quantitats, i no en sèrie o a gran escala, el procediment d'avaluació de la conformitat pot ser la verificació CE per unitat (mòdul G).



## Article 15. *Declaració UE de conformitat.*

1. La declaració UE de conformitat ha de ser elaborada pel fabricant i s'hi ha de fer constar que ha quedat acreditat que es compleixen els requisits establerts a l'article 4 d'aquest Reial decret.

2. La declaració UE de conformitat ha d'utilitzar l'estructura del model que recull l'annex III de la Decisió núm. 768/2008/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes i per la qual es deroga la Decisió 93/465/CEE del Consell. Aquesta declaració ha d'incloure els elements indicats en els mòduls corresponents que figuren a l'annex II d'aquest Reial decret, els quals s'han de mantenir actualitzats.

3. En elaborar la declaració UE de conformitat, el fabricant ha d'assumir la responsabilitat i les obligacions que esmenta l'apartat 1 de l'article 11.

4. Quan s'instal·lin equips marins a bord d'un vaixell comprès en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, s'ha de lliurar una còpia de la declaració UE de conformitat corresponent a l'equip, que s'ha de conservar a bord fins que l'equip esmentat es retiri del vaixell. El fabricant l'ha de traduir a l'idioma o idiomes que exigeixi el Ministeri de Foment, inclòs, almenys, un idioma d'ús comú en el sector del transport marítim.

5. El fabricant ha de lliurar una còpia de la declaració UE de conformitat als organismes notificats que hagin dut a terme els procediments d'avaluació de la conformitat corresponents.

## Article 16. *Notificació dels organismes d'avaluació de la conformitat.*

1. El Ministeri de Foment, mitjançant el sistema d'informació facilitat per la Comissió Europea a aquest efecte, ha de notificar a aquesta i als altres estats membres quins són els organismes autoritzats per dur a terme tasques d'avaluació de la conformitat segons el que disposa aquest Reial decret.

2. Els organismes d'avaluació de conformitat, per ser considerats organismes notificats, han de complir els requisits que preveu l'annex III.

## Article 17. *Autoritats notificadores.*

1. El Ministeri de Foment, com a autoritat notificadora, és responsable d'establir i aplicar els procediments necessaris per avaluar i notificar els organismes d'avaluació de la conformitat i del seguiment dels organismes notificats, inclòs el compliment del que disposa l'article 19.

Als efectes que assenyala el paràgraf anterior, l'avaluació consisteix en la comprovació que els organismes d'avaluació de la conformitat compleixin els requisits que estableix l'annex III.

La notificació s'ha d'efectuar d'acord amb el procediment establert a l'annex IV.

Pel que fa al seguiment dels organismes notificats, la Direcció General de la Marina Mercant ha de comprovar, cada dos anys, el compliment del que disposa aquest Reial decret per a aquests.

2. El Ministeri de Foment pot decidir que l'avaluació i el seguiment que esmenta l'apartat 1 els hagi de dur a terme un organisme nacional d'acreditació.

3. Quan el Ministeri de Foment delegui o encarregui de qualsevol altra manera l'avaluació, la notificació o el seguiment que preveu l'apartat 1, ho ha de fer en una persona jurídica, sigui o no de naturalesa pública, que ha de complir, «mutatis mutandis», els requisits que estableix l'annex V. A més, ha d'haver adoptat acords destinats a cobrir les responsabilitats civils que es derivin de les seves activitats.

4. El Ministeri de Foment assumeix la plena responsabilitat de les tasques dutes a terme per l'organisme nacional d'acreditació.

5. El Departament esmentat ha de complir els requisits que preveu l'annex V.

*Article 18. Obligació d'informació de les autoritats notificadores.*

El Ministeri de Foment ha d'informar la Comissió Europea dels seus procediments d'avaluació i notificació d'organismes d'avaluació de la conformitat i de seguiment dels organismes esmentats, així com de qualsevol canvi en la informació transmesa.

*Article 19. Filials i subcontractacions dels organismes notificats.*

1. Quan l'organisme notificat subcontracti tasques específiques relacionades amb l'avaluació de la conformitat o recorri a una filial, s'ha d'assegurar que el subcontractista o la filial compleixen els requisits que estableix l'annex III i ha d'informar l'autoritat notificadora en conseqüència.

2. L'organisme notificat ha d'assumir la plena responsabilitat de les tasques dutes a terme pels subcontractistes o les filials, independentment d'on estiguin establerts.

3. Les activitats només es poden subcontractar o delegar en una filial amb el consentiment del client.

4. L'organisme notificat ha de mantenir a disposició de l'autoritat notificadora els documents pertinents sobre l'avaluació de les qualificacions del subcontractista o de la filial, així com el treball que qualsevol d'aquests dugui a terme segons el que disposa aquest Reial decret.

*Article 20. Canvis en les notificacions.*

1. Si el Ministeri de Foment comprova o rep informació que un organisme notificat ha deixat de complir els requisits que estableix l'annex III o no està complint les obligacions que estableix aquest Reial decret, ha de restringir, suspendre o retirar la notificació, segons escaigui, depenent de la gravetat de l'incompliment dels requisits o les obligacions, amb audiència prèvia de l'organisme esmentat, i ha d'informar immediatament la Comissió Europea i els altres estats membres, a través del sistema d'informació facilitat per la Comissió a aquest efecte.

2. En cas de restricció, suspensió o retirada de la notificació, o si l'organisme notificat ha cessat la seva activitat, el Ministeri de Foment ha d'adoptar les mesures oportunes per garantir que els expedients de l'organisme esmentat siguin tractats per un altre organisme notificat o es posin a disposició de les autoritats notificadores i de vigilància del mercat competents quan aquestes els sol·licitin.

*Article 21. Qüestionament de la competència dels organismes notificats.*

1. Sobre la base de la informació de què disposi o que li hagi estat comunicada, la Comissió Europea ha d'investigar tots els casos en què tingui dubtes que un organisme notificat sigui competent o segueixi complint els requisits i les responsabilitats als quals estigui subjecte.

2. El Ministeri de Foment ha de facilitar a la Comissió Europea, a petició d'aquesta, tota la informació en què es basi la notificació o el manteniment de la competència de l'organisme en qüestió.

*Article 22. Obligacions operatives dels organismes notificats.*

1. Els organismes notificats han de dur a terme avaluacions de la conformitat o, si s'escau, han d'exigir que les duguin a terme els subcontractistes o les filials seguint els procediments que estableix l'annex II.

2. Si un organisme notificat comprova que un fabricant no compleix les obligacions que estableix l'article 11, ha d'instar el fabricant a adoptar sense demora les mesures correctores oportunes i no ha d'expedir el certificat de conformitat.

3. Si, en el transcurs del seguiment de la conformitat posterior a l'expedició del certificat, un organisme notificat constata que el producte ja no és conforme, ha d'instar el fabricant a adoptar sense demora les mesures correctores oportunes i, si és necessari, ha

de suspendre o retirar el certificat. Si no s'adopten mesures correctores o aquestes no tenen l'efecte necessari, l'organisme notificat, amb audiència prèvia al fabricant, ha de restringir, suspendre o retirar el certificat, segons escaigui.

**Article 23. Obligació dels organismes notificats de facilitar informació.**

1. Els organismes notificats han de comunicar al Ministeri de Foment:
  - a) Tota denegació, restricció, suspensió o retirada d'un certificat de conformitat.
  - b) Tota circumstància que afecti l'àmbit i les condicions de notificació.
  - c) Tota sol·licitud d'informació sobre les activitats d'avaluació de la conformitat que hagin rebut de les autoritats de vigilància del mercat.
  - d) Totes les activitats d'avaluació de la conformitat dutes a terme dins de l'àmbit per al qual han estat notificats i qualsevol altra activitat duta a terme, incloses les activitats i la subcontractació transfrontereres, amb una sol·licitud prèvia, en aquest últim supòsit, del Ministeri de Foment.

2. Els organismes notificats han de proporcionar a la Comissió Europea i al Ministeri de Foment, a sol·licitud d'aquests, informació pertinent sobre qüestions relacionades amb resultats negatius i positius de l'avaluació de conformitat. Els organismes notificats han de proporcionar, als altres organismes que hagin estat notificats i que duguin a terme activitats d'avaluació de la conformitat sobre els mateixos productes, informació sobre qüestions relacionades amb resultats negatius i, amb una sol·licitud prèvia, amb resultats positius de l'avaluació de conformitat.

**Article 24. Marc de vigilància del mercat de la Unió Europea.**

1. La Direcció General de la Marina Mercant, a través dels Serveis d'Inspecció Marítima que regula el Reglament d'inspecció i certificació de vaixells civils, ha de portar a terme la vigilància del mercat d'equips marins de conformitat amb el marc de vigilància del mercat de la UE, establert al capítol III del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament europeu i del Consell, de 9 de juliol, i d'acord amb els apartats següents del present article.

2. Els mitjans materials i els programes espanyols de vigilància del mercat han de tenir en compte les característiques específiques del sector dels equips marins, inclosos els diversos procediments portats a terme com a part de l'avaluació de la conformitat, i en particular les responsabilitats que els convenis internacionals imposen al Ministeri de Foment.

3. La vigilància del mercat pot incloure inspeccions documentals, així com inspeccions dels equips marins que portin la marca de la roda de timó, independentment que hagin estat instal·lats o no a bord dels vaixells.

4. Les inspeccions d'equips marins ja instal·lats a bord s'han de limitar a l'examen mentre els equips segueixin funcionant plenament a bord. Els Serveis d'Inspecció Marítima han d'adoptar, si s'escau, les mesures i previsions que conté el Reglament d'inspecció i certificació de vaixells civils per garantir que l'estat de funcionament dels equips esmentats s'ajusta al que disposa aquest Reial decret.

5. Els Serveis d'Inspecció Marítima han d'inspeccionar els equips marins no instal·lats a bord en fàbriques, establiments mercantils o altres de similars i n'han d'acordar el precinte o la retirada provisional quan considerin que són defectuosos, perquè no compleixen els requisits exigits, o que comporten riscos per a la seguretat marítima, la salut o el medi ambient. L'acord s'ha de comunicar a l'interessat en els termes que estableix la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i se li ha d'indicar el seu dret a formular al·legacions i a proposar prova en el termini improrrogable de tres dies des de la notificació.

L'obertura d'un període de prova es pot recordar d'ofici o a instància part i s'ha de practicar en un període màxim de deu dies i en els termes que estableix l'article 77 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

El director general de la Marina Mercant, si les actuacions les han iniciat els serveis centrals d'inspecció, o el capità marítim si les van iniciar els serveis perifèrics, han de dictar una resolució una vegada conclòs el període de prova i la fase d'al·legacions, si s'escau, o si aquestes no es van dur a terme. En la resolució s'ha d'acordar, segons escaigui, aixecar el precintament o bé retirar el producte del mercat amb caràcter definitiu o provisionalment, mentre no se solucioni la deficiència o s'elimini el risc que comporti.

Contra aquesta resolució es pot interposar un recurs d'alçada, en els termes que assenyala la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

6. Si la Direcció General de la Marina Mercant té la intenció de dur a terme una inspecció per mostreig, pot sol·licitar al fabricant que li faciliti, en la mesura que sigui raonable i factible, les mostres necessàries, o que li doni accés a aquestes sobre el terreny, tot això a compte del fabricant.

*Article 25. Procediment en el cas d'equips marins que comportin riscos en l'àmbit nacional.*

1. Quan la Direcció General de la Marina Mercant tingui motius suficients per considerar que un equip marí inclòs en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret comporta riscos per a la seguretat marítima, la salut o el medi ambient, ha de portar a terme una avaluació respecte de l'equip esmentat tenint en compte tots els requisits que estableix aquest Reial decret. Els agents econòmics en qüestió han de cooperar en tot el que calgui amb el centre directiu esmentat.

2. Quan, en el transcurs de l'avaluació que esmenta el paràgraf anterior, la Direcció General de la Marina Mercant constati que l'equip marí no compleix els requisits que estableix aquest Reial decret, ha d'instar sense demora l'agent econòmic responsable que adopti les mesures correctores oportunes a fi d'adaptar l'equip marí als requisits esmentats, retirar-lo del mercat o recuperar-lo en un termini de temps raonable, proporcional a la naturalesa del risc, segons el que prescriu el Ministeri de Foment, i és aplicable a les mesures esmentades l'article 21 del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol.

El centre directiu esmentat ha d'informar en conseqüència l'organisme notificat competent.

3. Quan la Direcció General de la Marina Mercant consideri que l'incompliment no es limita al territori espanyol o als vaixells equipats a Espanya, el Ministeri de Foment ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres, per mitjà del sistema d'informació facilitat per la Comissió als efectes de vigilància del mercat, dels resultats de l'avaluació portada a terme en virtut de l'apartat 1 i de les mesures que hagi demanat a l'agent econòmic que adopti.

4. L'agent econòmic s'ha d'assegurar que s'adopten totes les mesures correctores oportunes en relació amb tots els equips afectats que hagi comercialitzat a tota la Unió Europea o, si s'escau, instal·lat o lliurat per a la seva instal·lació a bord de vaixells espanyols.

5. Si l'agent econòmic en qüestió no adopta les mesures correctores adequades en el termini de temps establert per la Direcció General de la Marina Mercant d'acord amb l'apartat 1, paràgraf segon, o bé no compleix per qualsevol altre motiu les obligacions que li imposa aquest Reial decret, el centre directiu esmentat ha d'adoptar totes les mesures provisionals adequades per prohibir o restringir la comercialització de l'equip en el mercat nacional o la seva instal·lació a bord de vaixells compresos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, o per retirar-lo del mercat o recuperar-lo, i ha d'informar sense demora la Comissió i els altres estats membres d'aquestes mesures.

6. La informació sobre les mesures a què es refereix l'apartat 4 ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per identificar els equips marins no conformes, l'origen del producte, la naturalesa de la suposada no-conformitat i del risc que comporti, i la naturalesa i durada de les mesures adoptades, així com els arguments

exposats per l'agent econòmic en qüestió. En particular, la Direcció General de la Marina Mercant ha d'indicar si la no-conformitat es deu a un dels motius següents:

- a) L'equip marí no compleix els requisits de disseny, construcció i rendiment aplicables que estableix l'article 4.
- b) No es compleixen les normes d'assaig que esmenta l'article 4 durant el procediment d'avaluació de la conformitat.
- c) S'observen deficiències en les normes d'assaig.

7. En els casos en què la Direcció General de la Marina Mercant no sigui qui inicia el procediment, el Ministeri de Foment ha d'informar sense demora a la Comissió Europea i als altres estats membres de tota mesura que adopti i de qualsevol dada addicional de què disposi sobre la no-conformitat de l'equip marí en qüestió i, en cas de desacord amb la mesura nacional notificada, ha de presentar les seves objeccions sobre això.

8. Si, en el termini de quatre mesos des de la recepció de la informació sobre les mesures adoptades d'acord amb l'apartat 4, cap Estat membre ni la Comissió Europea presenten cap objecció sobre una mesura provisional adoptada pel centre directiu esmentat, la mesura es considera justificada.

9. La Direcció General de la Marina Mercant ha de vetllar perquè s'adoptin sense demora les mesures restrictives adequades respecte de l'equip marí en qüestió, com ara la retirada del producte del mercat.

#### Article 26. *Procediment de salvaguarda de la Unió Europea.*

Si, una vegada conclòs el procediment que estableixen els apartats 3 i 4 de l'article 25, es formulen objeccions contra una mesura adoptada i aquesta no es considera justificada, la Direcció General de la Marina Mercant l'ha de retirar.

#### Article 27. *Productes conformes que, no obstant això, comportin riscos per a la seguretat marítima, la salut o la protecció del medi ambient.*

1. Si, després d'efectuar una avaluació segons el que disposa l'apartat 1 de l'article 25, la Direcció General de la Marina Mercant comprova que un equip marí que és conforme al que disposa aquest Reial decret comporta, no obstant això, riscos per a la seguretat marítima, la salut o el medi ambient, ha d'instar l'agent econòmic implicat a adoptar totes les mesures adequades per assegurar-se que quan l'equip s'introdueixi al mercat hagin desaparegut els riscos esmentats o se n'hagin reparat les deficiències, o bé ha d'instar l'agent esmentat a recuperar-lo o retirar-lo del mercat. Tot això en el termini de temps raonable i proporcional a la naturalesa del risc que la Direcció General de la Marina Mercant consideri.

2. L'agent econòmic s'ha d'assegurar que s'adopten mesures correctores en relació amb tots els productes en qüestió que hagi comercialitzat a tota la Unió Europea o instal·lat a bord de vaixells de la Unió Europea.

3. El Ministeri de Foment ha d'informar immediatament la Comissió Europea i els altres estats membres sobre això. La informació facilitada ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per identificar l'equip i determinar-ne l'origen, la cadena de subministrament, la naturalesa dels riscos de què es tracti i la naturalesa i durada de les mesures adoptades a Espanya.

#### Article 28. *Incompliment formal.*

1. Sense perjudici del que disposa l'article 25, si la Direcció General de la Marina Mercant constata una de les situacions indicades a continuació, ha de demanar a l'agent econòmic corresponent que repari la deficiència en qüestió:

- a) La col·locació de la marca de la roda de timó infringeix l'article 8 o l'article 9.
- b) No s'ha col·locat la marca de la roda de timó.



- c) No s'ha redactat la declaració UE de conformitat.
- d) No s'ha redactat correctament la declaració UE de conformitat.
- e) La documentació tècnica no està disponible o és incompleta.
- f) No s'ha enviat al vaixell la declaració UE de conformitat.

2. Si la deficiència indicada a l'apartat 1 persisteix, la Direcció General de la Marina Mercant no ha de permetre la instal·lació o la utilització de l'equip marí fins que aquest no hagi estat reparat o s'hagi reparat la deficiència, o bé n'ha de restringir o prohibir la comercialització o l'ha de retirar del mercat.

Als efectes que assenyalava el paràgraf anterior, s'han de portar a terme les previsions i determinacions que conté el Reglament d'inspecció i certificació de vaixells civils, en especial del seu capítol VIII, pels Serveis d'Inspecció Marítima que regula el Reglament esmentat pel que fa als equips instal·lats a bord.

Per als equips no instal·lats a bord, s'ha d'actuar com indica l'apartat 4 de l'article 24.

*Article 29. Expedició de certificats especials basats en innovacions tècniques excepcionals.*

1. En cas que es produeixin innovacions tècniques excepcionals, el Ministeri de Foment, quan es tracti de vaixells d'altres estats membres de la Unió Europea, pot autoritzar que s'instal·lin a bord dels mateixos equips marins que no compleixin els procediments d'avaluació de la conformitat, si es comprova mitjançant assajos o d'una altra manera, a satisfacció del departament esmentat, que els equips esmentats compleixen els objectius d'aquest Reial decret.

2. Els procediments d'assaig no han d'introduir discriminacions de cap tipus entre els equips marins fabricats a Espanya i els equips marins fabricats en altres estats.

3. El Ministeri de Foment ha d'expedir, per als equips marins als quals sigui aplicable el present article, un certificat que ha d'acompanyar sempre l'equip i en el qual ha de constar l'autorització del Ministeri esmentat perquè l'equip pugui ser instal·lat a bord, així com tota restricció o disposició relativa a la seva utilització.

4. En cas que el Ministeri de Foment autoritzi la instal·lació en un vaixell d'un altre Estat membre de la Unió Europea d'equips marins als quals sigui aplicable el present article, ha de comunicar immediatament a la Comissió Europea i als altres estats membres els detalls d'aquesta autorització, així com els informes de tots els assajos, avaluacions i procediments d'avaluació de la conformitat pertinents.

5. Si un vaixell amb equips marins instal·lats a bord en les condicions que esmenta l'apartat 1 s'abandera en un altre Estat membre, el Ministeri de Foment pot adoptar les mesures necessàries, que poden incloure assajos i demostracions pràctiques, per assegurar-se que els equips marins són almenys tan eficaços com altres equips que compleixen els procediments d'avaluació de la conformitat.

*Article 30. Expedició de certificats especials per motius d'assaig o avaluació.*

Per motius d'assaig o avaluació de l'equip, el Ministeri de Foment pot autoritzar la instal·lació a bord de vaixells d'altres estats membres de la Unió Europea d'equips marins que no compleixin els procediments d'avaluació de la conformitat o no entrin dins de l'àmbit d'aplicació de l'article 29 si es compleixen els requisits següents:

a) Que el Ministeri de Foment expedeixi un certificat que ha d'acompanyar sempre l'equip marí i en el qual ha de constar l'autorització perquè l'equip pugui ser instal·lat a bord dels vaixells esmentats, així com tota restricció o disposició relativa a la utilització de l'equip en qüestió.

b) Que l'autorització es limiti al període considerat pel Ministeri de Foment com a necessari per completar els assajos, període que ha de ser al més curt possible.

c) Que l'equip marí no s'utilitzi en lloc d'un equip que compleix els requisits d'aquest Reial decret ni el substitueixi, i aquest últim ha de romandre a bord dels vaixells esmentats en estat de funcionament i en condicions d'ús immediat.

*Article 31. Expedició de certificats d'aprovació provisional.*

1. Quan s'hagi de substituir un equip marí en un port situat fora de la Unió Europea i en circumstàncies excepcionals, que s'han de justificar degudament davant el Ministeri de Foment, en les quals no sigui possible per raons de temps, terminis o costos instal·lar a bord un equip que porti la marca de la roda de timó, es pot instal·lar a bord un altre equip marí segons el que disposen els apartats 2 a 4.

2. L'equip marí instal·lat a bord s'ha d'acompanyar amb la documentació expedida per un Estat membre de l'OMI, que sigui part en els convenis aplicables, en la qual se certifiqui la conformitat amb els requisits de l'OMI.

3. S'ha d'informar immediatament el Ministeri de Foment sobre la naturalesa i les característiques de l'equip marí esmentat.

4. El Ministeri de Foment s'ha de cerciorar com més aviat millor que l'equip marí a què es refereix l'apartat 1, així com la documentació corresponent relativa als assajos efectuats, compleix els requisits aplicables dels instruments internacionals i d'aquest Reial decret.

5. Quan es demostrï que un determinat equip marí amb la marca de la roda de timó no està disponible al mercat, el Ministeri de Foment pot autoritzar la instal·lació a bord d'un altre equip marí segons el que disposen els apartats 6 a 8.

6. L'equip marí autoritzat ha de complir, en la mesura del possible, els requisits i les normes d'assaig que esmenta l'article 4.

7. L'equip marí instal·lat a bord s'ha d'acompanyar amb un certificat d'aprovació provisional expedit pel Ministeri de Foment o per un altre Estat membre de la Unió Europea, en el qual s'ha d'indicar el següent:

- a) L'equip proveït de la marca de la roda de timó que substitueix l'equip certificat.
- b) Les circumstàncies precises en què es va expedir el certificat d'aprovació i, en particular, la inexistència en el mercat d'un equip amb la marca de la roda de timó.
- c) Els requisits exactes de disseny, construcció i rendiment en relació amb els quals l'equip va ser aprovat pel Ministeri de Foment o per l'altre Estat membre de la Unió Europea que va expedir el certificat.
- d) Les normes d'assaig utilitzades, si s'escau, en els procediments d'aprovació corresponents.

8. El Ministeri de Foment o bé l'altre Estat membre de la Unió Europea que expedeixi el certificat d'aprovació provisional ha d'informar d'això immediatament la Comissió Europea. Si aquesta considera que no s'han complert les condicions que preveuen els apartats 6 i 7, pot demanar al Ministeri esmentat o a l'altre Estat membre de la Unió Europea, mitjançant actes d'execució, que anul·li el certificat esmentat o adopti altres mesures adequades. Aquests actes d'execució s'han d'adoptar de conformitat amb el procediment d'examen a què es refereix l'apartat 2 de l'article 3 de la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol.

*Article 32. Coordinació dels organismes notificats.*

El Ministeri de Foment s'ha d'assegurar que els organismes notificats participen en el treball del grup sectorial d'organismes notificats que ha de promoure la Comissió Europea, directament o per mitjà de representants designats.

*Article 33. Notificacions a la Comissió.*

El Ministeri de Foment ha de notificar a la Comissió Europea, per mitjà del sistema d'informació facilitat per la Comissió a aquest efecte, el nom i les dades de contacte dels funcionaris encarregats de l'aplicació d'aquest Reial decret.

Disposició addicional única. *Règim sancionador.*

Les accions o omissions que contravinguin el que disposa aquest Reial decret se sancionen de conformitat amb el que preveu el títol IV del Llibre tercer del text refós de la Llei de ports de l'Estat i de la marina mercant, aprovada pel Reial decret legislatiu 2/2011, de 5 de setembre, sense perjudici de les competències sancionadores que estableix el títol V de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Disposició transitòria única. *Règim transitori.*

L'annex A del Reial decret 809/1999, de 14 de maig, en la seva versió aprovada per l'Ordre FOM/2258/2015, de 23 d'octubre, continua vigent fins que la Comissió Europea comuniqui els actes d'execució a què es refereix l'apartat 2 de l'article 35 de la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat el Reial decret 809/1999, de 14 de maig, pel qual es regulen els requisits que han de reunir els equips marins destinats a ser embarcats en els vaixells, en aplicació de la Directiva 96/98/CE, modificada per la Directiva 98/85/CE, sense perjudici del que disposa la disposició transitòria única, així com totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.20a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de marina mercant.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2014/90/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014, sobre equips marins, per la qual es deroga la Directiva 96/98/CE del Consell.

Disposició final tercera. *Inspecció dels equips marins.*

Les referències que en el Reglament d'inspecció i certificació de vaixells civils, aprovat pel Reial decret 1837/2000, de 10 de novembre, es fan al Reial decret 809/1999, de 14 de maig, pel qual es regulen els requisits que han de reunir els equips marins destinats a ser embarcats en els vaixells, s'han d'entendre fetes a aquest Reial decret.

Disposició final quarta. *Habilitació normativa.*

Es faculta el Ministeri de Foment per aprovar totes les disposicions que siguin necessàries per desplegar i aplicar el que disposa aquest Reial decret.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

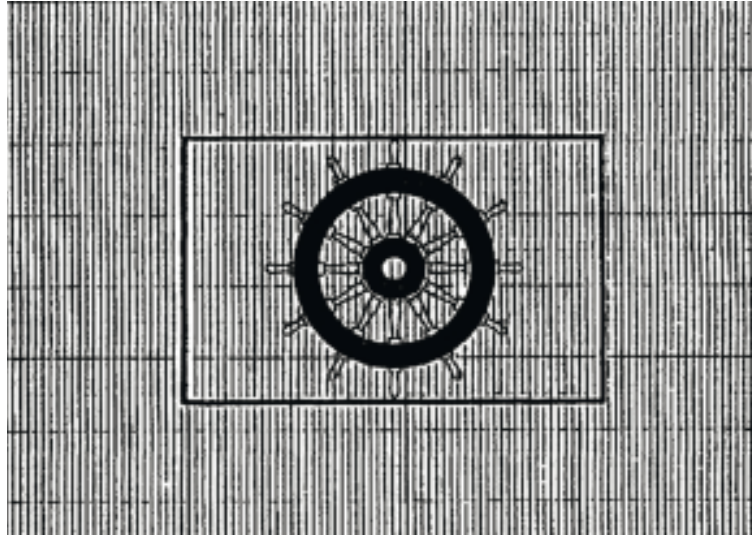
Madrid, 23 de desembre de 2016.

FELIPE R.

El ministre de Foment,  
ÍÑIGO JOAQUÍN DE LA SERNA HERNÁIZ

**ANNEX I****Marca de la roda de timó**

El marcatge de conformitat ha de tenir el disseny següent:



- En cas que es redueixi o s'augmenti la mida de la marca de la roda de timó, s'han de conservar les proporcions d'aquest logotip.
- Els diferents elements de la marca han de tenir una dimensió vertical apreciablement igual, que no ha de ser inferior a 5 mm.
- Es pot eximir d'aquesta dimensió mínima en el cas de dispositius de mida petita.

**ANNEX II****Procediments d'avaluació de la conformitat***I. Mòdul B: examen CE de tipus*

1. L'examen CE de tipus és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual un organisme notificat examina el disseny tècnic dels equips marins i verifica i dóna fe que el seu disseny tècnic compleix els requisits aplicables.

2. L'examen CE de tipus es pot efectuar de qualsevol de les formes següents:

2.1 L'examen d'una mostra, representativa de la producció prevista, del producte complet (tipus de producció).

2.2 L'avaluació de l'adequació del disseny tècnic dels equips marins mitjançant l'examen de la documentació tècnica i la documentació de suport a què fa referència el punt 3, més l'examen de les mostres, representatives de la producció prevista, d'una o diverses parts essencials del producte (combinació del tipus de producció i el tipus de disseny).

3. La sol·licitud d'examen CE de tipus l'ha de presentar el fabricant davant un únic organisme notificat elegit per ell.

La sol·licitud esmentada ha de contenir:

3.1 El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest.

3.2 Una declaració escrita que no s'ha presentat la mateixa sol·licitud davant cap altre organisme notificat.

3.3 La documentació tècnica, que ha de permetre avaluar la conformitat dels equips marins amb els requisits aplicables dels instruments internacionals que esmenta l'article 4, i ha d'incloure anàlisis adequades i avaluació dels riscos. Aquesta documentació ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament dels equips marins. La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, com a mínim els elements següents:

- a) Una descripció general dels equips marins.
- b) Els plànols de disseny i fabricació, així com els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.
- c) Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre els plànols i esquemes esmentats, i el funcionament dels equips marins.
- d) Una llista dels requisits i les normes d'assaig aplicables a l'equip marí de què es tracti de conformitat amb aquest Reial decret, així com descripcions de les solucions adoptades per complir els requisits esmentats.
- e) Els resultats dels càlculs de disseny, controls efectuats, etc.
- f) Els informes dels assajos.

3.4 Les mostres representatives de la producció prevista. L'organisme notificat pot sol·licitar altres mostres si el programa d'assaig ho requereix.

3.5 La documentació de suport de l'adequació del disseny tècnic. Aquesta documentació de suport ha d'esmentar tots els documents que s'hagin utilitzat i ha d'incloure, en cas necessari, els resultats dels assajos fets pel laboratori competent del fabricant o per un altre laboratori d'assaig en nom del fabricant i sota la responsabilitat d'aquest.

4. L'organisme notificat ha de portar a terme les tasques següents:

4.1 Respecte als equips marins: examinar la documentació tècnica i la documentació de suport per avaluar l'adequació del disseny tècnic dels equips marins.

4.2 Respecte a les mostres:

- a) Comprovar que s'han fabricat de conformitat amb la documentació tècnica i identificar els elements que s'han dissenyat d'acord amb les disposicions aplicables dels requisits i les normes d'assaig aplicables, així com els elements que s'han dissenyat sense aplicar les disposicions corresponents de les normes esmentades.
- b) Dur a terme o fer que es duguin a terme els exàmens i assajos oportuns de conformitat amb el present Reial decret.
- c) Acordar amb el fabricant el lloc on s'han de dur a terme els exàmens i els assajos.

5. L'organisme notificat ha d'elaborar un informe d'avaluació que reculli les activitats efectuades de conformitat amb el punt 4 i els seus resultats. Sense perjudici de les seves obligacions enfront de les autoritats notificadores, l'organisme notificat només ha de donar a conèixer el contingut de l'informe, íntegrament o en part, amb l'acord del fabricant.

6. En cas que el tipus compleixi els requisits dels instruments internacionals aplicables a l'equip marí en qüestió, l'organisme notificat ha d'expedir el certificat d'examen CE de tipus al fabricant. El certificat ha d'incloure el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, les condicions de validesa (si s'escau) i les dades necessàries per a la identificació del tipus aprovat. Al certificat es poden adjuntar un o diversos annexos.

El certificat i els seus annexos han de contenir tota la informació pertinent per avaluar la conformitat dels productes fabricats amb el tipus examinat i permetre el control intern.

En cas que el tipus no satisfaci els requisits aplicables dels instruments internacionals, l'organisme notificat ha de denegar el certificat d'examen CE de tipus i informar-ne al sol·licitant, explicant detalladament els motius de la seva denegació.

7. Si el tipus aprovat deixa de complir els requisits aplicables, l'organisme notificat ha de determinar si és necessari un nou procediment d'avaluació de la conformitat o altres proves.



El fabricant ha d'informar l'organisme notificat que disposa de la documentació tècnica relativa al certificat d'examen CE de tipus de totes les modificacions del tipus aprovat que puguin afectar la conformitat dels equips marins amb els requisits dels instruments internacionals aplicables o les condicions de validesa del certificat. Aquestes modificacions requereixen una aprovació addicional en forma d'afegit al certificat original d'examen CE de tipus.

8. Cada organisme notificat ha d'informar les seves autoritats notificadores sobre els certificats d'examen CE de tipus o qualsevol afegit a aquests certificats que hagi expedit o retirat, i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de les seves autoritats notificadores la llista de certificats o afegits a aquests certificats que hagin estat rebutjats, suspesos o restringits d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre els certificats d'examen CE de tipus o qualsevol afegit a aquests certificats que hagi rebutjat, retirat, suspès o restringit d'alguna manera, i, amb una sol·licitud prèvia, sobre els certificats o afegits a aquests certificats que hagi expedit.

La Comissió Europea, el Ministeri de Foment i els altres organismes notificats poden obtenir, amb una sol·licitud prèvia, una còpia dels certificats d'examen CE de tipus o els seus afegits. Amb una sol·licitud prèvia, la Comissió Europea i el Ministeri de Foment poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme notificat. L'organisme notificat ha de disposar d'una còpia del certificat d'examen CE de tipus, els seus annexos i els seus afegits, així com de l'expedient tècnic que inclogui la documentació presentada pel fabricant fins al final de la validesa del certificat.

9. El fabricant ha de conservar a disposició del Ministeri de Foment una còpia del certificat d'examen CE de tipus, els seus annexos i els seus afegits, així com la documentació tècnica durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti.

10. El representant autoritzat del fabricant pot presentar la sol·licitud a què fa referència el punt 3 i complir les obligacions que preveuen els punts 7 i 9, sempre que estiguin especificades en el seu manament.

## II. *Mòdul D: conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció*

1. La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2 i 5, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els equips marins en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i satisfan els requisits dels instruments internacionals que els són aplicables.

2. Fabricació. El fabricant ha de gestionar un sistema de qualitat aprovat per a la fabricació, la inspecció dels productes acabats i l'assaig dels productes en qüestió, tal com especifica el punt 3, i ha d'estar subjecte a la supervisió especificada al punt 4.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat, per als equips marins de què es tracti, davant l'organisme notificat de la seva elecció.

Aquesta sol·licitud ha de contenir:

a) El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el seu nom i la seva adreça.

b) Una declaració escrita que no s'ha presentat la mateixa sol·licitud davant cap altre organisme notificat.

c) Tota la informació pertinent segons la categoria d'equips marins previstos.

d) La documentació relativa al sistema de qualitat.

e) La documentació tècnica del tipus aprovat i una còpia del certificat d'examen CE de tipus.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els productes són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i que compleixen els requisits dels instruments internacionals que els són aplicables.

Tots els elements, els requisits i les disposicions adoptats pel fabricant s'han de reunir de manera sistemàtica i ordenada en una documentació composta per polítiques, procediments i instruccions escrites. Aquesta documentació relativa al sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i expedients de qualitat.

En particular, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) Els objectius de qualitat i l'estructura organitzativa, les responsabilitats i les competències de la direcció quant a la qualitat del producte.
- b) Les tècniques corresponents de fabricació i control i assegurament de la qualitat, així com els processos i les actuacions sistemàtiques que s'utilitzin.
- c) Els controls i assajos que s'han de dur a terme abans, durant i després de la fabricació, així com la freqüència amb què han de tenir lloc.
- d) Els documents relatius a la qualitat, com ara informes d'inspecció i dades dels assajos, dades de calibratge, informes de qualificació del personal implicat, entre d'altres etc., i
- e) Els mitjans de supervisió que permetin controlar l'obtenció de la qualitat requerida dels productes i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits que especifica el punt 3.2.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditoria ha de tenir, com a mínim, un membre amb experiència en avaluació en el camp i la tecnologia dels equips marins en qüestió, així com coneixements sobre els requisits aplicables dels instruments internacionals. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació als locals del fabricant. L'equip d'auditoria ha de revisar la documentació tècnica esmentada al punt 3.1.e), per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits aplicables dels instruments internacionals i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que el producte compleix els requisits esmentats.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha de contenir les conclusions del control i la decisió d'avaluació motivada.

3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que es deriven del sistema de qualitat aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi sent adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que ha aprovat el sistema de qualitat sobre qualsevol modificació prevista d'aquest sistema.

L'organisme notificat ha d'avaluar els canvis proposats i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat segueix complint els requisits que esmenta el punt 3.2 o si és necessari dur a terme una nova avaluació.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha de contenir les conclusions del control i la decisió d'avaluació motivada.

#### 4. Supervisió sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

4.1 La finalitat de la supervisió és garantir que el fabricant compleix correctament les obligacions derivades del sistema de qualitat aprovat.

4.2 Als efectes d'avaluació, el fabricant ha de permetre a l'organisme notificat accedir als locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, i li ha de facilitar tota la informació necessària, en particular:

- a) La documentació sobre el sistema de qualitat.
- b) Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció i les dades d'assajos, les dades de calibratge i els informes sobre la qualificació del personal implicat, entre d'altres.

4.3 L'organisme notificat ha de dur a terme periòdicament auditories per assegurar que el fabricant manté i aplica el sistema de control de la qualitat i ha de proporcionar un informe de l'auditoria al fabricant.

4.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites sorpresa al fabricant, llevat que, en virtut de la legislació nacional, s'apliquin per raons de defensa o seguretat determinades restriccions a aquestes visites. Durant aquestes visites l'organisme notificat pot efectuar o fer efectuar, si això és necessari, assajos sobre el producte per comprovar el funcionament correcte del sistema de qualitat. L'organisme notificat ha de proporcionar al fabricant un informe de la visita i, si s'han efectuat assajos, un informe d'aquests.

## 5. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar la marca de la roda de timó a què es refereix l'article 8 d'aquest Reial decret i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat que esmenta el punt 3.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip marí que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i satisfaci els requisits aplicables dels instruments internacionals.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat per a cada model de producte i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti. En la declaració de conformitat s'ha d'identificar el model d'equip marí per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents que ho sol·licitin.

6. El fabricant ha de mantenir a disposició del Ministeri de Foment durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti:

- a) La documentació esmentada al punt 3.1.
- b) La modificació a què es refereix el punt 3.5, segons hagi estat aprovada.
- c) Les decisions i els informes de l'organisme notificat que esmenten els punts 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Cada organisme notificat ha d'informar el Ministeri de Foment sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o amb una sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de les seves autoritats notificadores la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar la resta d'organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès, retirat o restringit d'una altra manera, i, amb una sol·licitud prèvia, sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

8. Representant autoritzat. Les obligacions del fabricant que esmenten els punts 3.1, 3.5, 5 i 6 les pot complir, en nom i sota la responsabilitat d'aquest, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu manament.

## III. *Mòdul E: conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del producte*

1. La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del producte és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2 i 5, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els equips marins en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i satisfan els requisits dels instruments internacionals que els són aplicables.

2. Fabricació. El fabricant ha de gestionar un sistema de qualitat aprovat per a la inspecció dels productes acabats i l'assaig dels productes en qüestió, tal com especifica el punt 3, i ha d'estar subjecte a la supervisió que especifica el punt 4.

3. Sistema de qualitat

3.1 El fabricant ha de presentar, per als equips marins de què es tracti, una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant un organisme notificat de la seva elecció.

Aquesta sol·licitud ha de contenir:

- a) El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el seu nom i la seva adreça.
- b) Una declaració escrita que no s'ha presentat la mateixa sol·licitud davant cap altre organisme notificat.
- c) Tota la informació pertinent segons la categoria d'equips marins previstos.
- d) La documentació relativa al sistema de qualitat.
- e) La documentació tècnica del tipus aprovat i una còpia del certificat d'examen CE de tipus.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels productes amb el tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i els requisits aplicables dels instruments internacionals.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant s'han de reunir de manera sistemàtica i ordenada en una documentació composta per polítiques, procediments i instruccions escrits. Aquesta documentació relativa al sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i expedients de qualitat.

En particular, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) Els objectius de qualitat i l'estructura organitzativa, les responsabilitats i les competències de la direcció quant a la qualitat del producte.
- b) Els controls i assajos que s'han de dur a terme després de la fabricació.
- c) Els documents relatius a la qualitat, com ara informes d'inspecció i dades dels assajos, dades de calibratge, informes de qualificació del personal implicat, etc.
- d) Els mitjans de supervisió que permetin controlar el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits que especifica el punt 3.2.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditoria ha de tenir, com a mínim, un membre amb experiència en avaluació en el camp i la tecnologia dels equips marins en qüestió, així com coneixements sobre els requisits aplicables dels instruments internacionals. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació als locals del fabricant. L'equip d'auditoria ha de revisar la documentació tècnica que esmenta el punt 3.1.e) per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits aplicables dels instruments internacionals i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que el producte compleix els requisits esmentats.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha de contenir les conclusions del control i la decisió d'avaluació motivada.

3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que es deriven del sistema de qualitat aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi sent adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que ha aprovat el sistema de qualitat sobre qualsevol modificació prevista d'aquest sistema.

L'organisme notificat ha d'avaluar els canvis proposats i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat continua complint els requisits que esmenta el punt 3.2 o si és necessari dur a terme una nova avaluació.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha de contenir les conclusions del control i la decisió d'avaluació motivada.

#### 4. Supervisió sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

4.1 La finalitat de la supervisió és garantir que el fabricant compleix correctament les obligacions derivades del sistema de qualitat aprovat.

4.2 Als efectes d'avaluació, el fabricant ha de permetre a l'organisme notificat accedir als locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, i li ha de facilitar tota la informació necessària, en particular:

- a) La documentació sobre el sistema de qualitat.
- b) Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció i dades d'assajos, les dades de calibratge, els informes sobre la qualificació del personal implicat, etc.

4.3 L'organisme notificat ha de dur a terme periòdicament auditories per assegurar que el fabricant manté i aplica el sistema de control de la qualitat i ha de proporcionar un informe de l'auditoria al fabricant.

4.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites sorpresa al fabricant, llevat que, en virtut de la legislació nacional, s'apliquin per raons de defensa o seguretat determinades restriccions a aquestes visites. Durant aquestes visites l'organisme notificat pot efectuar o fer efectuar, si això és necessari, assajos sobre el producte per comprovar el funcionament correcte del sistema de qualitat. L'organisme notificat ha de proporcionar al fabricant un informe de la visita i, si s'han efectuat assajos, un informe d'aquests.

#### 5. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar la marca de la roda de timó a què es refereix l'article 8 d'aquest Reial decret i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat que esmenta el punt 3.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip marí que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i satisfaci els requisits aplicables dels instruments internacionals.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat per a cada model de producte i l'ha de mantenir a disposició del Ministeri de Foment durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti. En la declaració de conformitat s'ha d'identificar el model d'equip marí per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents que ho sol·licitin.

6. El fabricant ha de mantenir a disposició del Ministeri de Foment durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti:

- a) La documentació que esmenta el punt 3.1.
- b) La modificació a què es refereix el punt 3.5, segons hagi estat aprovada.
- c) Les decisions i els informes de l'organisme notificat que esmenten els punts 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Cada organisme notificat ha d'informar el Ministeri de Foment sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o amb una sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de les seves autoritats notificadores la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar la resta d'organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o retirat i, amb una sol·licitud prèvia, sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

8. Representant autoritzat. Les obligacions del fabricant que esmenten els punts 3.1, 3.5, 5 i 6 les pot complir, en nom i sota la responsabilitat d'aquest, el seu representant autoritzat sempre que estiguin especificades en el seu manament.



#### IV. Mòdul F: conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte

1. La conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte és la part d'un procediment d'avaluació de conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2, 5.1 i 6, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els productes en qüestió, subjectes al que disposa el punt 3, són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i satisfan els requisits dels instruments internacionals que els són aplicables.

2. Fabricació. El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i la seva supervisió garanteixin la conformitat dels productes manufacturats amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits dels instruments internacionals que els són aplicables.

3. Verificació. Un organisme notificat elegit pel fabricant ha de dur a terme els exàmens i assajos apropiats per verificar la conformitat dels productes amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen CE de tipus i els requisits apropiats dels instruments internacionals.

Els exàmens i assajos per comprovar la conformitat dels productes amb els requisits exigits per a aquests s'han de dur a terme, a elecció del fabricant, mitjançant l'examen i assaig de cada producte, segons especifica el punt 4, o mitjançant l'examen i assaig dels productes sobre una base estadística, segons especifica el punt 5.

4. Verificació de la conformitat mitjançant l'examen i assaig de cada producte.

4.1 S'han d'examinar individualment tots els productes i se'ls ha de sotmetre als assajos adequats de conformitat amb el que disposa aquest Reial decret per verificar la seva conformitat amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits exigits pels instruments internacionals.

4.2 L'organisme notificat ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació en cada producte aprovat o fer que aquest sigui col·locat sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat disponibles per a la seva inspecció per part del Ministeri de Foment durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti.

5. Verificació estadística de la conformitat.

5.1 El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i la seva supervisió garanteixin l'homogeneïtat de cada lot que es produeixi, i ha de presentar els seus productes per a la seva verificació en forma de lots homogenis.

5.2 S'ha de seleccionar a l'atzar una mostra de cada lot. Tots els productes d'una mostra s'han d'examinar individualment i s'han de dur a terme els assajos apropiats de conformitat amb aquest Reial decret per assegurar la seva conformitat amb els requisits aplicables dels instruments internacionals i determinar si el lot s'accepta o es rebutja.

5.3 Si s'accepta un lot, s'aproven tots els productes de què consta el lot, a excepció dels productes de la mostra que no hagin superat satisfactòriament els assajos.

L'organisme notificat ha d'expedir un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació en cada producte aprovat o fer que aquest sigui col·locat sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti.

5.4 Si un lot és rebutjat, l'organisme notificat o les autoritats espanyoles competents en aquesta matèria han de prendre les mesures pertinents per impedir-ne la introducció al mercat. En cas de rebuig freqüent de lots, l'organisme notificat pot suspendre la verificació estadística i prendre les mesures oportunes.

## 6. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

6.1 El fabricant ha de col·locar la marca de la roda de timó a què es refereix l'article 8 d'aquest Reial decret i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat que esmenta el punt 3, el número d'identificació d'aquest últim en cada producte que sigui conforme al tipus aprovat descrit en el certificat d'examen CE de tipus i satisfaci els requisits aplicables dels instruments internacionals.

6.2 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat per a cada model de producte i l'ha de mantenir a disposició del Ministeri de Foment durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti. En la declaració de conformitat s'ha d'identificar el model d'equip marí per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat als òrgans o organismes amb competències en matèria de vigilància de mercat que ho sol·licitin.

7. Amb el vistiplau de l'organisme notificat, el fabricant pot col·locar el número d'identificació de l'organisme esmentat en els productes durant el procés de fabricació sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

8. Representant autoritzat. Les obligacions del fabricant les pot complir el seu representant autoritzat, en nom i sota la responsabilitat d'aquell, sempre que estiguin especificades en el seu manament. El representant autoritzat no pot complir les obligacions del fabricant que esmenten els punts 2 i 5.1.

## V. Mòdul G: conformitat basada en la verificació per unitat

1. La conformitat basada en la verificació per unitat és el procediment d'avaluació de conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2, 3 i 5, i garanteix i declara sota la seva responsabilitat exclusiva que el producte en qüestió, que s'ajusta al que disposa el punt 4, és conforme als requisits dels instruments internacionals que li són aplicables.

2. Documentació tècnica. El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica i l'ha de posar a disposició de l'organisme notificat a què es refereix el punt 4. La documentació ha de permetre avaluar si el producte compleix els requisits aplicables i ha d'incloure anàlisis adequades i avaluació dels riscos. La documentació tècnica ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament del producte. La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, com a mínim els elements següents:

- a) Una descripció general del producte.
- b) Els plànols de disseny i fabricació, així com els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.
- c) Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre aquests plànols i esquemes i el funcionament del producte.
- d) Una llista dels requisits i les normes d'assaig aplicables a l'equip marí de què es tracti de conformitat amb aquest Reial decret, així com descripcions de les solucions adoptades per complir els requisits esmentats.
- e) Els resultats dels càlculs de disseny efectuats, els controls efectuats, i
- f) Els informes dels assajos.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti.

3. Fabricació. El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i la seva supervisió garanteixin la conformitat del producte manufacturat amb els requisits aplicables dels instruments internacionals.

4. Verificació. Un organisme notificat elegit pel fabricant ha de dur a terme els exàmens i assajos apropiats de conformitat amb aquest Reial decret per comprovar la conformitat del producte amb els requisits aplicables dels instruments internacionals.

L'organisme notificat ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació en el producte aprovat, o ha de fer que aquest es col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició del Ministeri de Foment durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti.

5. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar la marca de la roda de timó a què es refereix l'article 8 d'aquest Reial decret i, sota la responsabilitat exclusiva de l'organisme notificat que esmenta el punt 4, el número d'identificació d'aquest últim en cada producte que satisfaci els requisits aplicables dels instruments internacionals.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració de conformitat per a cada model de producte i l'ha de mantenir a disposició del Ministeri de Foment durant un període d'almenys deu anys des de la col·locació de la marca de la roda de timó en l'últim producte fabricat i en cap cas inferior al de vida útil prevista de l'equip marí de què es tracti. En la declaració de conformitat s'ha d'identificar el producte per al qual s'ha elaborat.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat als òrgans o organismes amb competència en matèria de vigilància del mercat que ho sol·licitin.

6. Representant autoritzat. Les obligacions del fabricant que esmenten els punts 2 i 5 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom i sota la responsabilitat d'aquell, sempre que estiguin especificades en el seu manament.

## ANNEX III

### **Requisits que han de complir els organismes d'avaluació de la conformitat per convertir-se en organismes notificats**

1. Als efectes de la notificació, un organisme d'avaluació de la conformitat ha de complir els requisits que estableixen els punts 2 a 11.

2. L'organisme d'avaluació de la conformitat s'ha d'establir segons el que disposa l'ordenament jurídic espanyol i ha de tenir personalitat jurídica.

3. L'organisme d'avaluació de la conformitat ha de ser independent de l'organització o de l'equip marí que avalua.

4. Es pot considerar organisme d'avaluació de la conformitat un organisme pertanyent a una associació empresarial o una federació professional que representi les empreses que participen en el disseny, la fabricació, el subministrament, el muntatge, l'ús o el manteniment dels equips marins que avalua, a condició que es demostrï la seva independència i l'absència de conflicte d'interessos.

5. No pot ser organisme d'avaluació de la conformitat cap membre de l'alta direcció d'aquest organisme ni el personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat, el dissenyador, el fabricant, el proveïdor, l'instal·lador, el comprador, el propietari, l'usuari o l'encarregat del manteniment dels equips marins que s'hagin d'avaluar, ni el representant autoritzat de cap d'ells. Això no és obstacle perquè utilitzin els productes avaluats que siguin necessaris per al funcionament de l'organisme d'avaluació de la conformitat, ni perquè utilitzin aquests productes amb fins personals.

6. L'organisme d'avaluació de la conformitat, els membres de l'alta direcció d'aquest organisme o el personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat no poden intervenir directament en el disseny, la fabricació o construcció, la comercialització, la instal·lació, l'ús o el manteniment d'aquests equips marins ni poden representar les parts que participen en aquestes activitats. No poden participar en cap

activitat que pugui comprometre la seva independència de criteri o la seva integritat en relació amb les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals han estat notificats. Això s'aplica, en particular, als serveis de consultoria.

7. L'organisme d'avaluació de la conformitat s'ha d'assegurar que les activitats de les seves filials o subcontractistes no afecten la confidencialitat, objectivitat o imparcialitat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat.

8. L'organisme d'avaluació de la conformitat i el seu personal han de portar a terme les activitats relatives a aquesta avaluació amb el màxim nivell d'integritat professional i amb la competència tècnica exigida per al camp de què es tracti, i han d'estar lliures de qualsevol pressió o incentiu, especialment d'índole econòmica, que pugui influir en la seva apreciació o en el resultat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat, especialment si procedeixen de persones o grups de persones que tinguin algun interès en els resultats d'aquestes activitats.

9. L'organisme d'avaluació de la conformitat ha de ser capaç de portar a terme totes les tasques d'avaluació de la conformitat que li siguin assignades de conformitat amb les disposicions d'aquest Reial decret i per a les quals ha estat notificat, independentment que dugui a terme les tasques el mateix organisme o es duguin a terme en nom seu i sota la seva responsabilitat.

10. En tot moment, per a cada procediment d'avaluació de la conformitat i per a cada tipus, categoria o subcategoria d'equips marins per als quals ha estat notificat, l'organisme d'avaluació de la conformitat ha de disposar:

a) Del personal necessari amb coneixements tècnics i experiència suficient i adequada per dur a terme les tasques d'avaluació de la conformitat.

b) De les descripcions rigoroses dels procediments d'acord amb els quals s'efectua l'avaluació de la conformitat, garantint la transparència d'aquests procediments i la possibilitat de reproduir-los. Ha d'aplicar les polítiques i els procediments adequats per distingir entre les tasques que porta a terme com a organisme notificat i altres activitats.

c) Dels procediments pertinents per portar a terme les seves activitats tenint en compte degudament la mida de les empreses, el sector en què operen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia dels equips marins i el caràcter massiu o en sèrie del procés de producció.

11. L'organisme d'avaluació de la conformitat ha de disposar dels mitjans necessaris per dur a terme adequadament les tasques tècniques i administratives relacionades amb les activitats d'avaluació de la conformitat i ha de tenir accés a tots els equips i les instal·lacions que necessiti.

12. El personal que efectui les activitats d'avaluació de la conformitat ha de tenir:

a) Una bona formació tècnica i professional per dur a terme totes les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals ha estat notificat l'organisme d'avaluació de la conformitat.

b) Un coneixement satisfactori dels requisits de les avaluacions que efectua i l'autoritat necessària per efectuar aquestes avaluacions.

c) Un coneixement i una comprensió adequats dels requisits i les normes d'assaig aplicables i de les disposicions aplicables de la legislació de la Unió Europea sobre harmonització i de les seves normes d'aplicació corresponents.

d) La capacitat necessària per elaborar els certificats, els documents i els informes que demostrin que s'han efectuat les avaluacions.

13. S'ha de garantir la imparcialitat de l'organisme d'avaluació de la conformitat, dels membres de l'alta direcció d'aquest organisme i del seu personal d'avaluació.

14. La remuneració dels membres de l'alta direcció i del personal d'avaluació d'un organisme d'avaluació de la conformitat no ha de dependre del nombre d'avaluacions que efectuïn ni dels resultats d'aquestes avaluacions.

15. L'organisme d'avaluació de la conformitat ha de subscriure una assegurança de responsabilitat civil, aval o una altra garantia financera, llevat que el Ministeri de Foment

assumeixi la responsabilitat segons el que disposa l'ordenament jurídic espanyol o que el mateix Ministeri de Foment sigui directament responsable de l'avaluació de la conformitat.

16. El personal de l'organisme d'avaluació de la conformitat ha de guardar el secret professional sobre tota la informació obtinguda en el marc de les tasques segons el que disposa aquest Reial decret, excepte en relació amb el Ministeri de Foment. S'han de protegir els drets de propietat.

17. L'organisme d'avaluació de la conformitat ha de participar en les activitats pertinents de normalització i les activitats del grup de coordinació dels organismes notificats establert sobre la base d'aquest Reial decret, o s'ha d'assegurar que el seu personal d'avaluació estigui informat sobre això, i ha d'aplicar com a directrius generals les decisions i els documents administratius que resultin de les tasques del grup.

18. Els organismes d'avaluació de la conformitat han de complir els requisits de la norma EN ISO/IEC 17065:2012.

19. Els organismes d'avaluació de la conformitat han de vetllar perquè els laboratoris d'assaig utilitzats amb fins d'avaluació de la conformitat compleixin els requisits de la norma EN ISO/IEC 17025:2005.ES 28.8.2014 «Diari Oficial de la Unió Europea» L 257/183.

## ANNEX IV

### Procediment de notificació

#### 1. Sol·licitud de notificació.

1.1 Els organismes d'avaluació de la conformitat han de presentar una sol·licitud de notificació al Ministeri de Foment.

1.2 Aquesta sol·licitud s'ha d'acompanyar amb una descripció de les activitats d'avaluació de la conformitat, del mòdul o mòduls d'avaluació de la conformitat i dels equips marins en relació amb els quals l'organisme es consideri competent, així com d'un certificat d'acreditació, quan n'hi hagi, expedit per un organisme nacional d'acreditació, en el qual es declari que l'organisme d'avaluació de la conformitat compleix els requisits que estableix l'annex III.

1.3 Si l'organisme d'avaluació de la conformitat de què es tracti no pot facilitar un certificat d'acreditació, ha de lliurar a l'autoritat notificadora totes les proves documentals necessàries per verificar, reconèixer i supervisar regularment que compleix els requisits que estableix l'annex III.

#### 2. Procediment de notificació.

2.1 El Ministeri de Foment només pot notificar organismes d'avaluació de la conformitat que satisfacin els requisits que estableix l'annex III.

2.2 La notificació a la Comissió i als altres estats membres s'ha de fer mitjançant el sistema de notificació electrònica desenvolupat i gestionat per la Comissió.

2.3 La notificació ha d'incloure informació detallada de les activitats d'avaluació de la conformitat, el mòdul o els mòduls d'avaluació de la conformitat, els equips marins objecte de l'avaluació i la certificació de competència pertinent.

2.4 Si la notificació no està basada en el certificat d'acreditació que esmenta l'apartat 1, el Ministeri de Foment ha de transmetre a la Comissió i als altres estats membres les proves documentals que demostrin la competència de l'organisme d'avaluació de la conformitat i les disposicions existents destinades a garantir que es faci un seguiment periòdic de l'organisme i que aquest continuï satisfent els requisits que estableix l'annex III.

2.5 L'organisme de què es tracti només pot dur a terme les activitats d'un organisme notificat quan la Comissió o els altres estats membres no hagin formulat cap objecció en el termini de dues setmanes a partir de la notificació, en cas que s'utilitzi un certificat d'acreditació, i de dos mesos a partir de la notificació, en cas que no s'utilitzi l'acreditació.

2.6 Només l'organisme a què es refereix el punt 2.5 és considerat organisme notificat als efectes d'aquest Reial decret.



2.7 La Comissió i els altres estats membres han de ser informats de tot canvi pertinent posterior a la notificació.

3. Números d'identificació i llistes d'organismes notificats.

3.1 La Comissió ha d'assignar un número d'identificació a cada organisme notificat.

3.2 Li ha d'assignar un sol número, encara que l'organisme notificat sigui reconegut com a tal d'acord amb diversos actes legislatius de la Unió Europea.

3.3 La Comissió ha de fer pública la llista dels organismes notificats segons el que disposa la Directiva 2014/90/UE, juntament amb els números d'identificació que els han estat assignats i les activitats per a les quals han estat notificats.

3.4 La Comissió s'ha d'assegurar que la llista es manté actualitzada.

## ANNEX V

### Requisits que han de complir les autoritats notificadores

Les autoritats notificadores han de complir els requisits següents:

1. S'han d'establir de manera que no hi hagi cap conflicte d'interessos amb els organismes d'avaluació de la conformitat.

2. S'han d'organitzar i gestionar de manera que es preservi l'objectivitat i la imparcialitat de les seves activitats.

3. S'han d'organitzar de manera que tota decisió relativa a la notificació d'un organisme d'avaluació de la conformitat sigui adoptada per persones competents diferents de les que van portar a terme l'avaluació.

4. No han d'oferir ni exercir cap activitat que efectuïn els organismes d'avaluació de la conformitat ni serveis de consultoria en condicions comercials o de competència.

5. Han de preservar la confidencialitat de la informació obtinguda.

6. Han de disposar de prou personal competent per efectuar adequadament les seves tasques.