

DIRECTIVA 94/25/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de junio de 1994

relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽³⁾,

Considerando que el mercado interior consiste en una zona sin fronteras internas en la que está garantizada la libre circulación de bienes, personas, servicios y capital;

Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor en los distintos Estados miembros relativas a las características de seguridad de las embarcaciones de recreo difieren en alcance y contenido; que tales disparidades pueden crear obstáculos al comercio y condiciones de competencia desiguales en el mercado interior;

Considerando que la armonización de las legislaciones nacionales es la única manera de suprimir estos obstáculos al libre intercambio; que dicho objetivo no puede ser alcanzado de manera satisfactoria por los Estados miembros individualmente; que la presente Directiva sólo establece los requisitos indispensables para la libre circulación de las embarcaciones de recreo;

Considerando que la presente Directiva sólo se aplica a las embarcaciones que posean una eslora mínima de 2,5 m, y una eslora máxima de 24 m, eslora que resulta de las normas ISO;

Considerando que la supresión de las barreras técnicas en el ámbito de las embarcaciones de recreo y sus componentes, siempre que no pueda conseguirse mediante reco-

nocimiento mutuo de su equivalencia entre todos los Estados miembros, debe seguir el nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985 ⁽⁴⁾, que pide que se definan los requisitos esenciales de seguridad y demás aspectos que sean importantes para el bienestar general; que el apartado 3 del artículo 100 A del Tratado establece que, en sus propuestas referentes a la salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, la Comisión se basará en un nivel de protección elevado; que los requisitos esenciales constituyen los criterios a los que deben conformarse las embarcaciones de recreo, las embarcaciones semiacabadas, y sus componentes, tanto si se presentan sueltos como si están instalados;

Considerando que, por lo tanto, la presente Directiva sólo define los requisitos básicos; que, para facilitar la prueba de conformidad con los requisitos básicos, conviene disponer de normas armonizadas a escala europea para las embarcaciones de recreo y sus componentes; que esas normas armonizadas a escala europea habrán de elaborarse por organismos privados y habrán de conservar su carácter de disposiciones no obligatorias; que, para ello, se considerará al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) como los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de normalización) adoptada por cualquiera de estos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽⁵⁾, así como en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;

Considerando que, vista la naturaleza de los riesgos inherentes al uso de embarcaciones de recreo y sus componentes, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales; que dichos procedimientos deben adecuarse al nivel de riesgo que pueden presentar las embarcaciones de recreo y sus componentes; que, en consecuencia, cada categoría de conformidad debe completarse con un procedimiento adecuado o con la opción entre diversos procedimientos equivalentes; que los procedimientos adoptados

⁽¹⁾ DO nº C 123 de 15. 5. 1992, p. 7.

⁽²⁾ DO nº C 313 de 30. 11. 1992, p. 38.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 18 de noviembre de 1992 (DO nº C 337 de 21. 12. 1992, p. 17). Posición común del Consejo de 16 de diciembre de 1993 (DO nº C 137 de 19. 5. 1994, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 1994 (DO nº C 91 de 28. 3. 1994).

⁽⁴⁾ DO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

⁽⁵⁾ DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 88/182/CEE (DO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75).

corresponden a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica ⁽¹⁾;

Considerando que el Consejo ha establecido que el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad coloque el marcado CE; que dicho marcado significa que la embarcación de recreo y sus componentes, son conformes con todos los requisitos esenciales y procedimientos de evaluación previstos por el derecho comunitario y aplicables a dicho producto;

Considerando que conviene que los Estados miembros puedan, tal como está previsto en el apartado 5 del artículo 100 A del Tratado, adoptar medidas provisionales encaminadas a limitar o prohibir la comercialización y utilización de embarcaciones de recreo o de sus componentes en caso de que presenten un riesgo particular para la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, siempre que dichas medidas estén sometidas a un procedimiento comunitario de control;

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva deben conocer los motivos de tal decisión y los medios de recurso de que disponen;

Considerando que es necesario prever un régimen transitorio que permita la comercialización y puesta en servicio de embarcaciones de recreo y sus componentes fabricados conforme a las reglamentaciones nacionales en vigor en la fecha de adopción de la presente Directiva;

Considerando que la presente Directiva no establece disposiciones encaminadas a limitar el uso de las embarcaciones de recreo tras su puesta en servicio;

Considerando que la construcción de embarcaciones de recreo puede tener repercusiones sobre el medio ambiente, por cuanto aquéllas pueden verter sustancias contaminantes; que por ello es necesario incluir en la presente Directiva disposiciones sobre la protección del medio ambiente, que se refieran a la construcción de embarcaciones de recreo desde el punto de vista de su repercusión inmediata en el medio ambiente;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva no deben afectar al derecho de los Estados miembros de disponer, en cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado, los requisitos que puedan considerar necesarios con respecto a la navegación en determinadas aguas con el fin de proteger el medio ambiente y la estructura de las vías navegables, y de garantizar la seguridad de estas últimas, siempre que ello no suponga modificar la embarcación de recreo en forma no especificada en la presente Directiva,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Artículo 1

1. La presente Directiva será aplicable a las embarcaciones de recreo, a las embarcaciones de recreo semiacabadas y a los componentes citados en el Anexo II, tanto si se presentan sueltos como si están instalados.

2. A efectos de la presente Directiva, se considerará embarcación de recreo toda embarcación de todo tipo, con independencia de su medio de propulsión, cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2,5 y 24 m, medido con arreglo a las normas armonizadas aplicables y proyectada para fines deportivos o recreativos. El hecho de que pueda utilizarse la misma embarcación con fines de fletamiento o de entrenamiento para la navegación de recreo no impedirá su inclusión en la presente Directiva, cuando se comercialice con fines recreativos.

3. Quedarán excluidas del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

- a) las embarcaciones destinadas exclusivamente a regatas, incluidas las de remo y las de entrenamiento de remo, denominadas así por el constructor,
- b) las canoas y kayaks, las góndolas y las embarcaciones de pedales,
- c) las tablas de vela,
- d) las tablas de surf con motor, las embarcaciones individuales y otros ingenios similares, con motor,
- e) el original y cada una de las reproducciones de embarcaciones antiguas diseñadas antes de 1950, reconstruidas esencialmente con los materiales originales y denominadas así por el constructor,
- f) las embarcaciones experimentales, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario,
- g) las embarcaciones construidas para uso personal, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario durante un período de cinco años,
- h) las embarcaciones específicamente destinadas a ser tripuladas y a transportar pasajeros con fines comerciales, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, en particular las embarcaciones definidas en la Directiva 82/714/CEE del Consejo, de 4 de octubre de 1982, por la que se establecen las prescripciones técnicas de los barcos de la navegación interior ⁽²⁾, independientemente del número de pasajeros,

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

⁽²⁾ DO nº L 301 de 28. 10. 1982, p. 1.

- i) los sumergibles,
- j) los vehículos con colchón de aire,
- k) los hidroplaneadores.

Artículo 2

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos a los que se refiere el apartado 1 del artículo 1 sólo se comercialicen y pongan en servicio para un uso que responda al fin a que se destinaron cuando no entrañen peligro alguno para la seguridad y la salud de las personas y los bienes ni para el medio ambiente si se han construido y se mantienen de forma correcta.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no excluyen la posibilidad de que los Estados miembros, en cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado, adopten disposiciones sobre navegación en determinadas aguas con el fin de proteger el medio ambiente y la estructura de las vías navegables, y de garantizar la seguridad de estas últimas, siempre que ello no requiera modificar las embarcaciones que se ajusten a la presente Directiva.

Artículo 3

Requisitos básicos

Los productos citados en el apartado 1 del artículo 1 deberán cumplir los requisitos básicos de seguridad, salubridad y protección medioambiental y del consumidor que figuran en el Anexo I.

Artículo 4

Libre circulación de los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la comercialización o puesta en servicio en su territorio de las embarcaciones de recreo que lleven el marcado «CE» a que se refiere el Anexo IV, que indica su conformidad con todas las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad enunciados en el capítulo II.

2. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la comercialización de embarcaciones semiacabadas, cuando el constructor o su representante autorizado establecido en la Comunidad o la persona responsable de la comercialización declare, de conformidad con el punto a) del Anexo III, que están destinadas a ser ultimadas por terceros.

3. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la comercialización y puesta en servicio de

los componentes a que se refiere el Anexo II y que lleven el marcado «CE» a que se refiere el Anexo IV, el cual indica su conformidad con los correspondientes requisitos básicos, cuando dichos componentes se destinen a ser incorporados a las embarcaciones de recreo mencionadas en el apartado 1 del artículo 1, de acuerdo con la declaración, citada en el punto b) del Anexo III, del fabricante, de su representante autorizado establecido en la Comunidad o, cuando se trate de importaciones procedentes de países terceros, de cualquier persona que comercialice el componente en el mercado comunitario.

4. Los Estados miembros no obstaculizarán la presentación en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones, etc., de productos incluidos en el apartado 1 del artículo 1 que no se ajusten a la misma, siempre que un cartel visible indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se establezca su conformidad.

5. Cuando a los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 les sean aplicables otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga también la colocación del marcado «CE», éste indicará que los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de esas otras directivas. No obstante, si una o varias de dichas directivas permiten que el fabricante elija, durante un período transitorio, las medidas de aplicación, el marcado «CE» indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de dichas directivas, tal y como las haya publicado el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán indicarse en la documentación, los prospectos o las instrucciones que acompañen las directivas y que acompañen a dichos productos.

Artículo 5

Los Estados miembros considerarán conformes a los requisitos básicos a que se refiere el artículo 3 los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 que se ajusten a las correspondientes normas nacionales adoptadas de conformidad con las normas armonizadas cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*; los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión opinen que las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 5 no cumplen totalmente los requisitos básicos mencionados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro lo notificarán, indicando sus motivos, al Comité establecido por la Directiva 83/189/CEE. El Comité emitirá un dictamen con carácter de urgencia.

A la vista del dictamen del Comité, la Comisión comunicará a los Estados miembros si las normas en cuestión deben ser retiradas o no de las publicaciones a las que se refiere el artículo 5.

2. La Comisión podrá adoptar cualquier medida adecuada para garantizar la aplicación práctica y uniforme de la presente Directiva según el procedimiento establecido en el apartado 3.

3. La Comisión estará asistida por un Comité permanente compuesto por representantes nombrados por los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

El Comité permanente adoptará su reglamento interno.

El representante de la Comisión presentará al Comité permanente un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en la misma.

La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen emitido por el Comité permanente e informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

4. El Comité permanente podrá además examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva y mencionada por su presidente, por iniciativa de éste, o a petición de un Estado miembro.

Artículo 7

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro compruebe que alguna de las embarcaciones de recreo o alguno de los componentes mencionados en el Anexo II que lleven el marcado «CE» mencionado en el Anexo IV cuando están correctamente contruidos, instalados, mantenidos y utilizados con arreglo a su finalidad prevista, pueden poner en peligro la seguridad y salud de personas, de bienes o del medio ambiente, tomará las medidas precautorias necesarias para retirar dichos productos del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de tales medidas, indicando los motivos de su decisión y, concretamente, si la falta de conformidad se debe:

- a) al incumplimiento de los requisitos básicos a los que se refiere el artículo 3;
- b) a una aplicación incorrecta de las normas contempladas en el artículo 5, en la medida en que se afirme que se han aplicado dichas normas;

c) a deficiencias de las propias normas a las que se refiere el artículo 5.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:

- que las medidas están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que tomó la iniciativa y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por deficiencias en las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, planteará el asunto al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 6 en el plazo de dos meses si el Estado miembro que tomó las medidas tiene intención de mantenerlas, e incoará el procedimiento previsto en el apartado 1 del artículo 6;
- que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que tomó la iniciativa, así como al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Comunidad.

3. Cuando un componente no conforme mencionado en el Anexo II o una embarcación no conforme lleve el marcado «CE», el Estado miembro que tenga autoridad sobre quien haya colocado el marcado adoptará las medidas apropiadas e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

CAPÍTULO II

Evaluación de la conformidad

Artículo 8

Antes de producir y comercializar los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1, el constructor o su representante autorizado establecido en la Comunidad seguirá los siguientes procedimientos para las categorías de diseño de embarcaciones A, B, C y D a que se refiere la Sección 1.1 del Anexo I:

1. *Para las categorías A y B:*

- para las embarcaciones cuyo casco tenga menos de 12 m de eslora: el control interno de producción (módulo A *bis*) a que se refiere el Anexo VI;
- para las embarcaciones cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 12 y 24 m: el examen «CE de tipo» (módulo B) a que se refiere el Anexo VII, seguido por la conformidad con el tipo (módulo C) a que se refiere el Anexo VIII, o bien uno de los siguientes módulos: B + D, o B + F, o G o H.

2. Para la categoría C:

- a) para las embarcaciones cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2,5 y 12 m:
- si se cumplen las normas armonizadas relativas a los puntos 3.2 y 3.3 del Anexo I: el control interno de producción (módulo A) a que se refiere el Anexo V;
 - si no se cumplen las normas armonizadas relativas a los puntos 3.2 y 3.3 del Anexo I: el control interno de producción más ensayos (módulo A bis) a que se refiere el Anexo VI.
- b) para las embarcaciones cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 12 y 24 m: el examen CE de tipo (módulo B) a que se refiere el Anexo VII, seguido por el módulo C (conformidad con el tipo) a que se refiere el Anexo VIII, o bien uno de los siguientes módulos: B + D, o B + F, o G o H.

3. Para la categoría D:

para las embarcaciones cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2,5 y 24 m: el control interno de producción (módulo A) a que se refiere el Anexo V.

4. Para los componentes mencionados en el Anexo II, uno de los siguientes módulos: B + C, o B + D, o B + F, o G o H.

*Artículo 9***Organismos notificados**

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para realizar los cometidos correspondientes a los procedimientos de evaluación de conformidad establecidos en el artículo 8, las tareas específicas para las que haya sido designado cada organismo y los números de identificación asignados previamente a dichos organismos por la Comisión.

La Comisión publicará la lista de los organismos notificados, junto con su número de identificación y con los cometidos que se les haya asignado, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y velará por la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el Anexo XIV al evaluar los organismos que vayan a notificarse. Se supondrá que cumplen esos criterios los organismos que se ajusten a los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes.

3. Si se comprobare que uno de estos organismos ha dejado de cumplir los criterios del Anexo XIV, el Estado miembro correspondiente le retirará su aprobación. Informará inmediatamente de esta medida a la Comisión y a los demás Estados miembros.

CAPÍTULO III

Marcado «CE»*Artículo 10*

1. Todas las embarcaciones de recreo y los componentes mencionados en el Anexo II que se consideren conformes con los requisitos básicos establecidos en el artículo 3 deberán llevar el marcado «CE» de conformidad en el momento de su comercialización.

2. El marcado «CE» de conformidad, tal como se reproduce en el Anexo IV, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en la embarcación de recreo con arreglo al punto 2.2 del Anexo I y en los componentes mencionados en el Anexo II y/o en sus embalajes.

El marcado «CE» de conformidad deberá ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos a que se refieren los Anexos VI, IX, X, XI y XII.

3. Queda prohibido colocar marcas o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el diseño gráfico del marcado «CE». Podrá colocarse cualquier otra marca en la embarcación de recreo y en los componentes mencionados en el Anexo II y/o en sus embalajes siempre que no se reduzca la visibilidad y la legibilidad del marcado «CE».

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», recaerá en el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o para garantizar que sea retirado del mercado, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 7.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales*Artículo 11*

En caso de que se tome una decisión que restrinja la comercialización o la puesta en servicio de los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1, deberán explicarse detalladamente los motivos de tal decisión. Se informará lo antes posible a los afectados por la decisión indicándoseles también las vías de recurso de que disponen, según las leyes en vigor en el Estado miembro de que se trate, y el período de que disponen para interponer recurso.

Artículo 12

La Comisión tomará las medidas oportunas para garantizar la disponibilidad de los datos referentes a todas las decisiones relativas a la gestión de la presente Directiva.

Artículo 13

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 16 de diciembre de 1995. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 16 de junio de 1996.

El Comité permanente contemplado en el apartado 3 del artículo 6 podrá asumir sus funciones a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas contempladas en el artículo 9 a partir de dicha fecha.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el párrafo primero, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Los Estados miembros admitirán, durante un período de cuatro años a partir de la adopción de la presente Directiva, la comercialización y la puesta en servicio de los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 conformes a las normativas en vigor en su territorio en la fecha de adopción de la presente Directiva.

Artículo 14

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

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de junio de 1994.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

E. KLEPSCH

Por el Consejo

El Presidente

Y. PAPANTONIU

ANEXO I

REQUISITOS BÁSICOS DE SEGURIDAD PARA EL DISEÑO Y LA CONSTRUCCIÓN DE EMBARCACIONES DE RECREO

1. CATEGORÍAS DE DISEÑO DE EMBARCACIONES

Categoría de diseño	Fuerza del viento (Escala Beaufort)	Altura significativa de las olas (H $\frac{1}{3}$; metros)
Embarcaciones diseñadas para la navegación		
A. «Oceánica»	más de 8	más de 4
B. «En alta mar»	hasta 8 incluido	hasta 4 incluido
C. «En aguas costeras»	hasta 6 incluido	hasta 2 incluido
D. «En aguas protegidas»	hasta 4 incluido	hasta 0,5 incluido

Definiciones:

- A. OCEÁNICAS: embarcaciones diseñadas para viajes largos en los que los vientos pueden superar la fuerza 8 (escala de Beaufort) y las olas la altura significativa de 4 m o más, y que son embarcaciones autosuficientes en gran medida.
- B. EN ALTA MAR: embarcaciones diseñadas para viajes en alta mar en los que pueden encontrarse vientos de hasta fuerza 8 y olas de altura significativa de hasta 4 m.
- C. EN AGUAS COSTERAS: embarcaciones diseñadas para viajes en aguas costeras, grandes bahías, grandes estuarios, lagos y ríos, en los que puedan encontrarse vientos de hasta fuerza 6 y olas de altura significativa de hasta 2 m.
- D. EN AGUAS PROTEGIDAS: embarcaciones diseñadas para viajes en pequeños lagos, ríos y canales, en los que puedan encontrarse vientos de hasta fuerza 4 y olas de altura significativa de hasta 0,5 m.

En cada categoría, las embarcaciones deben estar diseñadas y construidas para resistir estos parámetros por lo que respecta a la estabilidad, la flotabilidad y demás requisitos básicos enumerados en el Anexo I y deben poseer buenas características de manejabilidad.

2. REQUISITOS GENERALES

Los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 deberán cumplir los requisitos básicos en la medida en que éstos les sean aplicables.

2.1. Identificación del casco

Toda embarcación llevará marcado el número de identificación del casco, que incluirá la siguiente información:

- el código del constructor,
- el país de construcción,
- un número de serie único,
- el año de producción,
- el año del modelo.

La norma armonizada pertinente detallará estos requisitos.

2.2. Chapa del constructor

Toda embarcación llevará una chapa montada de forma permanente y separada del número de identificación del casco, que incluirá la información siguiente:

- nombre del constructor,
- marcado «CE» (véase el Anexo IV),
- categoría de diseño de la embarcación de acuerdo con el punto 1,
- carga máxima recomendada por el constructor con arreglo al punto 3.6,
- número de personas, recomendado por el fabricante, que la embarcación está destinada a transportar según el diseño.

- 2.3. **Prevención de la caída por la borda y medios para subir de nuevo a bordo**
Según la categoría de diseño, la embarcación estará diseñada de forma que se reduzca al mínimo el peligro de caer por la borda y de manera que se facilite subir de nuevo a bordo.
- 2.4. **Visibilidad desde el puesto principal de gobierno**
En el caso de las embarcaciones de motor, el piloto, desde el puesto principal de gobierno y en condiciones normales de utilización (velocidad y carga), deberá disponer de una visibilidad de 360°.
- 2.5. **Manual del propietario**
Cada embarcación deberá poseer un manual del propietario en la lengua o lenguas comunitarias oficiales que podrán ser determinadas de conformidad con lo dispuesto en el Tratado por el Estado miembro en el que se comercialice. El manual de instrucciones deberá prestar especial atención a los riesgos de incendio y de entrada masiva de agua y deberá contener la información indicada en los puntos 2.2, 3.6 y 4, así como el peso en kilogramos de la embarcación sin carga.
3. **REQUISITOS RELATIVOS A LA INTEGRIDAD Y A LAS CARACTERÍSTICAS DE CONSTRUCCIÓN**
- 3.1. **Estructura**
Los materiales elegidos, su combinación y construcción garantizarán la firmeza necesaria de la embarcación, en todos los aspectos, teniendo especialmente en cuenta su categoría de diseño con arreglo al punto 1 y la carga máxima recomendada por el fabricante con arreglo al punto 3.6.
- 3.2. **Estabilidad y francobordo**
La embarcación tendrá una estabilidad y un francobordo suficientes teniendo en cuenta su categoría de diseño con arreglo al punto 1 y la carga máxima recomendada por el fabricante con arreglo al punto 3.6.
- 3.3. **Flotabilidad**
El casco de la embarcación estará construido de forma que se garanticen las características de flotabilidad adecuadas para su categoría de diseño con arreglo al punto 1 y la carga máxima recomendada por el fabricante con arreglo al punto 3.6. Todas las embarcaciones de casco múltiple habitables deberán estar diseñadas de forma que dispongan de flotabilidad suficiente para mantenerse a flote en posición invertida.
Las embarcaciones de menos de 6 metros deberán estar dotadas de medios de flotación adecuados para poder flotar en caso de entrada masiva de agua, cuando se utilicen conforme a su categoría de diseño.
- 3.4. **Aberturas en el casco, la cubierta y la superestructura**
Una vez cerradas, las aberturas en el casco, la cubierta o cubiertas y la superestructura no deberán poner en peligro la integridad estructural de la embarcación ni su estanqueidad.
Los parabrisas, portillos, puertas y tapas de escotilla deberán soportar la presión previsible del agua en sus posiciones específicas, así como las cargas puntuales producidas por el peso de las personas que transiten en cubierta.
Los dispositivos que atraviesen el casco para permitir el paso del agua hacia el interior o hacia el exterior de éste, por debajo de la línea de flotación correspondiente a la carga máxima recomendada por el fabricante con arreglo al punto 3.6, irán provistos de elementos de cierre de fácil acceso.
- 3.5. **Entrada masiva de agua**
Toda embarcación deberá estar diseñada de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de naufragio.
Según proceda, se prestará especial atención:
— a las bañeras y pozos, que deberán ser autoachicables o tener otros medios para impedir que el agua penetre en la embarcación,
— a los sistemas de ventilación,
— al achique del agua mediante bombas adecuadas u otros medios.
- 3.6. **Carga máxima recomendada por el fabricante**
La carga máxima recomendada por el fabricante [combustible, agua, provisiones, equipos varios y personas (en kilogramos)], señalada en la placa del constructor, y para la cual se haya diseñado la embarcación, se determinará de acuerdo con su categoría de diseño (punto 1), estabilidad y francobordo (punto 3.2) y flotabilidad (punto 3.3).

3.7. Estiba de la balsa salvavidas

Toda embarcación de las categorías A y B, y toda embarcación de las categorías C y D cuya eslora sea superior a 6 metros, tendrá uno o más emplazamientos para estibar una o varias balsas salvavidas con capacidad suficiente para el número de personas recomendado por el fabricante para cuyo transporte se haya diseñado la embarcación. Dicho(s) emplazamiento(s) deberá(n) ser de fácil acceso en todo momento.

3.8. Evacuación

Toda embarcación multicasco habitable de más de 12 m de eslora estará provista de medios eficaces de evacuación que permitan salir en caso de vuelco.

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

3.9. Fondeo, amarre y remolque

Toda embarcación, teniendo en cuenta su categoría de diseño y características, irá provista de uno o varios puntos de fondeo o de otros medios que admitan, sin menoscabo de la seguridad, cargas de fondeo, de amarre o de remolque.

4. CARACTERÍSTICAS DE MANEJO

El constructor garantizará que las características de manejo de la embarcación son adecuadas para el más potente de los motores para los que esté diseñada y construida. La potencia nominal máxima de todos los motores para uso marítimo recreativo deberá declararse en el manual del propietario de conformidad con la norma armonizada.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LOS EQUIPOS Y A SU INSTALACIÓN

5.1. Motores y recintos para motores

5.1.1. Motores instalados a bordo

Todo motor instalado a bordo se colocará dentro de un recinto cerrado y aislado de la zona de habitación y de forma que se minimice el peligro de incendios o de propagación de incendios en las zonas de habitación y el riesgo de exposición a humos de escape tóxicos, calor, ruido, o vibraciones en la zona de habitación.

Las partes y accesorios del motor que exijan inspecciones o revisiones frecuentes deberán ser fácilmente accesibles.

Los materiales aislantes dentro del recinto del motor serán incombustibles.

5.1.2. Ventilación

El compartimiento del motor estará ventilado. Se impedirá toda entrada de agua a dicho compartimiento por cualquiera de las bocas de ventilación.

5.1.3. Partes al descubierto

Cuando el motor o motores no estén protegidos por una tapa o por su propio recinto, las partes calientes o móviles del motor que estén al descubierto y puedan ocasionar lesiones corporales estarán debidamente protegidas.

5.1.4. Arranque de los motores fueraborda

Toda embarcación con motor fueraborda tendrá un dispositivo que evite la puesta en marcha del motor con una marcha metida, excepto:

- a) cuando el motor tenga un empuje estático inferior a 500 N,
- b) cuando el motor tenga un dispositivo limitador de la aceleración que permita limitar el empuje a 500 N en el momento de poner en marcha el motor.

5.2. Combustible

5.2.1. Generalidades

Los dispositivos e instalaciones de llenado, almacenamiento, ventilación y suministro de combustible estarán diseñados e instalados de forma que se reduzca al mínimo los peligros de incendio y de explosión.

5.2.2. *Depósitos de combustible*

Los depósitos, tubos y conductos de combustible estarán firmemente fijados y alejados o protegidos de cualquier fuente importante de calor. El material y el método de construcción de los depósitos estarán en consonancia con su capacidad y con el tipo de combustible. Todas las zonas ocupadas por depósitos estarán ventiladas.

El combustible líquido con un punto de inflamación inferior a 55 °C se almacenará en depósitos que no formen parte del casco y estén:

- a) aislados del compartimiento del motor y cualquier otra fuente de inflamación,
- b) aislados de la zona de habitación.

El combustible líquido con un punto de inflamación igual o superior a 55 °C podrá almacenarse en depósitos integrados en el casco.

5.3. **Sistema eléctrico**

Los sistemas eléctricos estarán diseñados e instalados de modo que garanticen el funcionamiento adecuado de la embarcación en condiciones normales de uso y que reduzcan al mínimo el peligro de incendio y de electrocución.

Todos los circuitos alimentados por las baterías excepto los de puesta en marcha del motor, tendrán una protección contra la sobrecarga y los cortocircuitos.

Se dispondrá de ventilación para impedir la acumulación de gases procedentes de las baterías. Las baterías estarán firmemente fijadas y protegidas del agua.

5.4. **Sistema de gobierno**

5.4.1. *Generalidades*

Los sistemas de gobierno estarán diseñados, contruidos e instalados de forma que permitan la transmisión de la carga de gobierno en condiciones de funcionamiento previsibles.

5.4.2. *Dispositivos de emergencia*

Las embarcaciones de vela y las embarcaciones de un solo motor incorporado con un timón gobernado a distancia irán provistas de un medio de emergencia que permita gobernarlas a velocidad reducida.

5.5. **Aparatos de gas**

Los aparatos de gas para uso doméstico contarán con evacuación de vapores y estarán diseñados e instalados de forma que se eviten las fugas y el peligro de explosión y puedan realizarse controles para detectar las posibles fugas. Los materiales y componentes serán los adecuados para el gas utilizado y para soportar las fuerzas y agresiones propias del medio marino.

Cada aparato irá equipado de un dispositivo detector del apagado de la llama en cada uno de los quemadores. Todo aparato que funcione con gas deberá recibir el suministro de un ramal independiente del sistema de distribución, y cada aparato poseerá un dispositivo de cierre independiente. Se instalará un sistema de ventilación adecuado para evitar los riesgos de fugas y de productos de combustión.

Las embarcaciones dotadas de aparatos de gas de instalación permanente dispondrán de un recinto para almacenar las bombonas de gas. El recinto estará aislado de las zonas habitables, será accesible sólo desde el exterior y con ventilación al exterior, de forma que cualquier escape de gas salga por la borda. Los aparatos de gas permanentes se probarán tras su instalación.

5.6. **Protección contra incendios**

5.6.1. *Generalidades*

Se tendrán en cuenta el peligro de incendio y de propagación del fuego al instalar los equipos y al decidir la disposición interna de la embarcación. Se prestará especial atención a las zonas contiguas a los aparatos de llama al descubierto, a las zonas calientes o motores y máquinas auxiliares, a los derrames de combustible y aceite, a las tuberías de aceite y combustible descubiertas, y se evitará la presencia de cables eléctricos por encima de las zonas calientes de las máquinas.

5.6.2. *Equipo contra incendios*

Las embarcaciones estarán provistas del equipo contra incendios adecuado al riesgo de incendio. Los compartimientos de motores de gasolina estarán protegidos por un sistema de extinción del fuego que evite la necesidad de abrir el compartimiento en caso de incendio. Los extintores portátiles estarán colocados en lugares de fácil acceso y uno de ellos se encontrará en una posición tal que se pueda alcanzar sin dificultades desde el puesto principal de gobierno de la embarcación.

5.7. Luces de navegación

En caso de que se instalen luces de navegación, éstas deberán ajustarse a las normas del COL REG 1972, tal como han sido modificadas ulteriormente, o del CEVNI, según proceda.

5.8. Prevención de vertidos

Las embarcaciones se construirán de forma que se eviten los vertidos accidentales de contaminantes (aceite, combustible, etc.) en el agua.

Las embarcaciones dotadas de aseos deberán estar provistas:

- a) bien de depósitos,
- b) o bien de instalaciones que puedan contener depósitos de forma temporal, en zonas o para utilizaciones en las cuales existan limitaciones del vertido de residuos orgánicos humanos.

Además, las conducciones destinadas al vertido de residuos orgánicos humanos que atraviesen el casco, dispondrán de válvulas que puedan cerrarse herméticamente.

ANEXO II**COMPONENTES**

1. Protección contra el fuego en motores instalados a bordo y motores mixtos («sterndrive»).
 2. Mecanismo que impide la puesta en marcha de los motores fueraborda cuando esté engranada alguna de las marchas.
 3. Timones, mecanismos de dirección y conjuntos de cables.
 4. Depósitos y mangueras de combustible.
 5. Escotillas y portillos prefabricados.
-

ANEXO III

DECLARACIÓN DEL CONSTRUCTOR, DE SU REPRESENTANTE AUTORIZADO ESTABLECIDO EN LA COMUNIDAD O DEL RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN

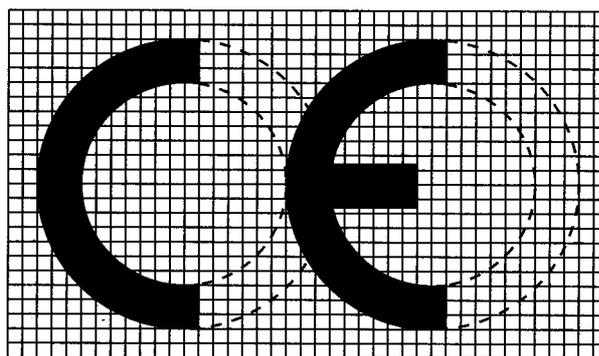
(apartados 2 y 3 del artículo 4)

- a) La declaración del constructor o de su representante autorizado establecido en la Comunidad a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 (embarcaciones semiacabadas) deberá incluir los siguientes datos:
- nombre y dirección del constructor;
 - nombre y dirección del representante autorizado establecido en la Comunidad o, si ha lugar, del responsable de la comercialización;
 - descripción de la embarcación semiacabada;
 - declaración de que la embarcación semiacabada se destina a ser imputada por terceros y de que cumple los requisitos básicos correspondientes a dicha fase de la construcción.
- b) La declaración del constructor, de su representante autorizado establecido en la Comunidad o del responsable de su comercialización a que se refiere el apartado 3 del artículo 4 (componentes) deberá incluir los siguientes datos:
- nombre y dirección del constructor;
 - nombre y dirección del representante autorizado del constructor establecido en la Comunidad o, si ha lugar, del responsable de la comercialización;
 - descripción de los componentes;
 - declaración de que los componentes cumplen los correspondientes requisitos básicos.

ANEXO IV

MARCADO «CE»

El marcado «CE» de conformidad estará constituido por las iniciales «CE» con arreglo al siguiente grafismo:



En caso de reducción o de ampliación del marcado, se deberán respetar las proporciones tal como aparecen en el grafismo graduado que figura en la presente página.

Los diversos elementos del marcado «CE» deberán tener la misma dimensión vertical, que no será inferior a 5 mm.

El marcado «CE» irá seguido del número de identificación del organismo notificado, siempre que éste intervenga en el control de la producción, y de las dos últimas cifras del año en el que se coloque el marcado «CE».

ANEXO V

CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

(módulo A)

1. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, que se hace cargo de las obligaciones expuestas en el apartado 2, garantiza y declara que los productos en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada producto y redactará una declaración escrita de conformidad (véase Anexo XV).
2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el apartado 3, y él o su representante autorizado establecido en la Comunidad la mantendrá a disposición de las correspondientes autoridades nacionales, a efectos de inspección, durante un período de al menos diez años.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obligación de mantener disponible la documentación técnica recaerá sobre la persona que comercialice el producto en la Comunidad.

3. El propósito de la documentación técnica es permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. En la medida en que sea pertinente para la evaluación, dicha documentación se referirá al diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto (véase el Anexo XIII).
4. El fabricante o su representante autorizado conservará una copia de la declaración de conformidad junto con la documentación técnica.
5. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación técnica a la que hace referencia el apartado 2 y con los requisitos pertinentes de la Directiva.

ANEXO VI

CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN, MÁS ENSAYOS

(módulo A bis, opción 1)

Este módulo consta del módulo A, tal y como aparece en el Anexo V, más los requisitos suplementarios siguientes:

En una o en varias de las embarcaciones representativas de la producción del fabricante, éste o alguien en su nombre, realizará uno o más de los siguientes ensayos, cálculos equivalentes o controles:

- ensayo de estabilidad de acuerdo con el punto 3.2 de los requisitos básicos,
- ensayo de flotabilidad de acuerdo con el punto 3.3 de los requisitos básicos.

Estos ensayos, cálculos o controles deberán llevarse a cabo bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante. El fabricante colocará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de éste durante el proceso de construcción.

ANEXO VII

EXAMEN «CE DE TIPO»

(módulo B)

1. Un organismo notificado comprobará y certificará que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva.
2. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen de tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

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

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

3. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, se referirá al diseño, la construcción y el funcionamiento del producto (véase el Anexo XIII).
4. El organismo notificado:
 - 4.1. examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y determinará los elementos que hayan sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5, así como los componentes que se hayan diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;
 - 4.2. realizará o hará realizar los exámenes apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si, en el caso de que no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos básicos de la Directiva;
 - 4.3. realizará o hará realizar los exámenes apropiados y los ensayos necesarios para comprobar, en el caso en que el fabricante haya optado por aplicar las normas pertinentes, la aplicación efectiva de las mismas;
 - 4.4. decidirá, de común acuerdo con el solicitante, el lugar donde se efectuarán los exámenes y ensayos.
5. Si el tipo cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. En este certificado figurarán el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de examen, las condiciones de validez del certificado así como los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

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

Si el fabricante ve denegada su solicitud de certificado de tipo, el organismo notificado motivará detalladamente su decisión.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado «CE de tipo» acerca de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación cuando dichas modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos básicos o a las condiciones establecidas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de suplemento al certificado original de examen «CE de tipo».
7. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo», así como de sus suplementos, que hayan sido expedidos o retirados.

(*) Un tipo podrá abarcar distintas variantes del producto en la medida en que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad y a los demás requisitos referentes al funcionamiento del producto.

8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y/o de sus suplementos. Los anexos a los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.
9. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar, junto con la documentación técnica, una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus suplementos, por un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado esté establecido en la Comunidad, la obligación de mantener disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en la Comunidad.

ANEXO VIII

CONFORMIDAD CON EL TIPO

(módulo C)

1. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y satisfacen los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante colocará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad (véase Anexo XV).
2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de construcción asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y con los requisitos pertinentes de la Directiva.
3. El fabricante o su representante autorizado conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obligación de mantener disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en la Comunidad (véase el Anexo XIII).

ANEXO IX

GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

(módulo D)

1. El fabricante que cumpla las obligaciones del apartado 2 asegurará y declarará que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y satisfacen los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad (véase Anexo XV). El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a la que se refiere el apartado 4.
2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad para la producción, la inspección de los productos acabados y la realización de los ensayos de acuerdo con lo estipulado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia a la que se alude en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará, para los productos en cuestión, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información significativa según la categoría de productos de que se trate;
- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo» (véase el Anexo XIII).

- 3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los productos (con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo») y con los requisitos pertinentes de la Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán documentarse de modo sistemático y ordenado, en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, el plan, los manuales y los expedientes de calidad.

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad así como el organigrama, las responsabilidades y los poderes del personal de gestión en relación con la calidad de los productos;
- las técnicas, los procesos y los procedimientos sistemáticos que se aplicarán a la fabricación, el control de calidad y la garantía de calidad;
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con la que se realizarán;
- los expedientes de calidad tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Presupondrá la conformidad con estos requisitos en lo referente a los sistemas de calidad que aplican las normas armonizadas pertinentes.

El equipo de auditores contará, al menos, con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

El organismo notificado comunicará su decisión al fabricante. Dicha comunicación contendrá las conclusiones del examen y una decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante, o su representante autorizado, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos a los que se refiere el apartado 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo notificado comunicará su decisión al fabricante. Dicha comunicación contendrá las conclusiones del examen y una decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, de inspección y ensayo así como de almacenamiento, a efectos de inspección, y le proporcionará toda la información necesaria; en particular,
 - la documentación sobre el sistema de calidad;
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará los informes correspondientes al fabricante.
- 4.4. Además, el organismo podrá efectuar, sin previo aviso, visitas de inspección al fabricante. Durante dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de inspección y un informe del ensayo, en caso de que éste se hubiera realizado.
5. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto:
 - la documentación a la que se refiere el segundo guión del apartado 3.1;
 - las actualizaciones a que se refiere el segundo párrafo del apartado 3.4;
 - las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes relativas a las homologaciones de los sistemas de calidad concedidas y retiradas.

ANEXO X

VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

(módulo F)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad comprueba y declara que los productos sujetos a lo dispuesto en el apartado 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen los requisitos aplicables de la Directiva.
2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y con los requisitos aplicables de la Directiva. Colocará el marcado «CE» en cada producto y redactará una declaración de conformidad (véase Anexo XV).
3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva, ya sea mediante el examen y ensayo de cada producto, según se especifica en el apartado 4, ya sea aplicando un procedimiento estadístico para examinar y ensayar los productos, según se detalla en el apartado 5, a elección del fabricante.
- 3 bis. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.
4. **Verificación por examen y ensayo de cada producto**
 - 4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán ensayos adecuados de acuerdo con la norma o normas pertinentes a las que se refiere el artículo 5, o se efectuarán ensayos equivalentes para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y con los requisitos aplicables de la Directiva.
 - 4.2. El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado, y redactará un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.
 - 4.3. El fabricante o su representante autorizado deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado en caso de que le sean requeridos.
5. **Verificación estadística**
 - 5.1. El fabricante presentará sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote producido.
 - 5.2. Todos los productos deberán estar disponibles, para su verificación, en forma de lotes homogéneos. Se extraerá una muestra aleatoria de cada lote. Se examinarán uno por uno los productos del lote y se llevarán a cabo los ensayos adecuados según la norma o las normas pertinentes a las que se refiere el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el propósito de asegurar su conformidad con los requisitos pertinentes de la Directiva y determinar si el lote debe ser aceptado o rechazado.
 - 5.3. El procedimiento estadístico constará de los siguientes elementos:
 - el método estadístico que vaya a emplearse,
 - el plan de muestreo con sus características operativas.
 - 5.4. En el caso de los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto, y redactará un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Podrán comercializarse todos los productos del lote salvo aquéllos que hayan resultado no ser conformes.

Si se rechaza un lote, el organismo notificado o la autoridad competente adoptará las medidas necesarias para impedir la comercialización del lote en cuestión. En el caso de que se rechace un gran número de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá colocar, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

- 5.5. El fabricante o su representante autorizado deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

ANEXO XI

VERIFICACIÓN POR UNIDADES

(módulo G)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que el producto en cuestión, que ha obtenido el certificado al que se refiere el apartado 2, cumple los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada producto y redactará una declaración de conformidad.
2. El organismo notificado examinará cada producto por separado y realizará los ensayos adecuados según la norma o las normas aplicables a las que se refiere el artículo 5, o bien unos ensayos equivalentes, a fin de asegurar que el producto es conforme con los requisitos pertinentes de la Directiva.

El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en el producto aprobado y redactará un certificado de conformidad referente a los ensayos efectuados.

3. La documentación técnica tendrá por finalidad permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva, así como la comprensión de su diseño, fabricación y funcionamiento (véase el Anexo XIII).
-

ANEXO XII

GARANTÍA TOTAL DE CALIDAD

(módulo H)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 asegura y declara que los productos en cuestión cumplen los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada producto y redactará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a la que se refiere el apartado 4.
2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación así como la inspección y los ensayos finales del producto, tal y como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. **Sistema de calidad**

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

La solicitud incluirá:

- toda la información pertinente para la categoría de productos de que se trate;
- la documentación sobre el sistema de calidad.

- 3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán documentarse de modo sistemático y ordenado, en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación del sistema de calidad permitirá comprender las medidas y los procedimientos de calidad, tales como los programas, planes manuales y expedientes de calidad.

En particular, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y el organigrama, así como las responsabilidades y los poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del diseño y de los productos;
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas, que se aplicarán, y cuando no se vayan a aplicar en su totalidad las normas a las que hace referencia el artículo 5, los medios que se emplearán para asegurar el cumplimiento de los requisitos básicos aplicables a los productos;
- las técnicas, los procesos y las actividades sistemáticas de control y verificación del diseño que se aplicarán al diseñar los productos de la categoría de productos en cuestión;
- las técnicas, los procesos y las actividades sistemáticas correspondientes de fabricación, control de calidad y garantía de calidad;
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, así como su frecuencia;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- los medios para supervisar la obtención de la calidad requerida del diseño y de los productos así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a los que se refiere el apartado 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas armonizadas correspondientes (EN 29001).

El equipo de auditores tendrá al menos un miembro que posea experiencia como asesor de la tecnología de los productos de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación al fabricante incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante o su representante autorizado mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos a los que hace referencia el apartado 3.2 o si se hace necesaria una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que se desprenden del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado el acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, de fabricación, de inspección y ensayo así como de almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad;
 - los expedientes de calidad que se prevén en la parte del sistema de calidad referente al diseño, tales como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.;
 - los expedientes de calidad que se prevén en la parte del sistema de calidad referente a la fabricación, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes de cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y presentará al fabricante un informe de auditoría.
- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar, sin previo aviso, visitas de inspección al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos para comprobar, cuando sea necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de inspección así como un informe sobre los ensayos cuando éstos se hayan llevado a cabo.
5. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante un plazo de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación,
- la documentación mencionada en el segundo guión del párrafo segundo del apartado 3.1;
 - las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 3.4;
 - las decisiones y los informes de los organismos acreditados a los que se hace referencia en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos acreditados la información pertinente relativa a las aprobaciones del sistema de calidad expedidas o retiradas.

ANEXO XIII

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE DEBERÁ PRESENTAR EL CONSTRUCTOR O EL FABRICANTE

La documentación técnica a la que se refieren los Anexos V, VII, VIII, IX y XI deberá incluir todos los datos pertinentes o medios empleados por el constructor o el fabricante para asegurar la conformidad de los componentes o de las embarcaciones con los requisitos básicos aplicables.

La documentación técnica deberá permitir la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, así como la evaluación de la conformidad del mismo con los requisitos de la presente Directiva.

En la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

- una descripción general del tipo;
- dibujos y esquemas de los componentes, los subconjuntos ensamblados, los circuitos, etc., para la fase de diseño y la de fabricación;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas a las que se refiere el artículo 5, aplicadas parcialmente o en su totalidad, así como las descripciones de las soluciones adoptadas en el caso de que no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5;
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes realizados, etc.;
- los informes de los ensayos o los cálculos, especialmente de estabilidad según el punto 3.2 de los requisitos fundamentales de flotabilidad según el punto 3.3 de los citados requisitos fundamentales.

ANEXO XIV

CRITERIOS MÍNIMOS QUE LOS ESTADOS MIEMBROS DEBERÁN TENER EN CUENTA PARA LA NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS

1. El organismo, su director y el personal encargado de efectuar los ensayos de comprobación no podrán ser ni el diseñador, ni el constructor, ni el suministrador, ni el instalador de la embarcación o de los componentes que inspeccionen, ni el representante de cualquiera de estas personas. No podrán intervenir, directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de dichas máquinas. Esto no excluye la posibilidad de un intercambio de datos técnicos entre el constructor y el organismo.
2. El organismo y el personal encargado del control deberán efectuar los ensayos de comprobación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica y deberán estar libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de orden económico, que pueda influenciar su juicio o los resultados de su inspección, sobre todo las que procedan de personas o agrupaciones de personas interesadas en los resultados de las comprobaciones.
3. El organismo deberá contar con personal suficiente y con los medios necesarios para llevar a cabo de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relativas a la ejecución de las comprobaciones; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las comprobaciones excepcionales.
4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
 - una buena formación técnica y profesional;
 - un conocimiento satisfactorio de las disposiciones relativas a los ensayos que lleve a cabo y una práctica suficiente de dichos ensayos;
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes necesarios para dejar constancia de los ensayos efectuados.
5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de ensayos que lleve a cabo ni de los resultados de dichos ensayos.
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el Estado con arreglo a su derecho interno o que sea el Estado miembro el que lleve a cabo los controles directamente.
7. El personal del organismo estará obligado a guardar el secreto profesional sobre toda la información a que acceda en el ejercicio de sus funciones (salvo respecto de las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición de derecho interno que la desarrolle.

ANEXO XV

DECLARACIÓN ESCRITA DE CONFORMIDAD

1. La declaración escrita de conformidad con lo dispuesto en la Directiva deberá acompañar:
 - a la embarcación de recreo y deberá adjuntarse al manual del propietario (punto 2.5 del Anexo I);
 - a los componentes mencionados en el Anexo II.
2. La declaración escrita de conformidad deberá incluir los siguientes datos ⁽¹⁾:
 - nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado establecido en la Comunidad ⁽²⁾;
 - descripción de la embarcación de recreo ⁽³⁾;
 - referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las especificaciones respecto de las cuales se declara la conformidad;
 - llegado el caso, referencia del certificado «CE de tipo» expedido por un organismo notificado;
 - llegado el caso, nombre y dirección del organismo notificado;
 - identificación del firmante que haya recibido poderes para obligar al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Comunidad.

⁽¹⁾ Y estar redactada en la lengua o lenguas mencionadas en el punto 2.5 del Anexo I.

⁽²⁾ Razón social, dirección completa; en caso de representante autorizado, indicar también la razón social y la dirección del fabricante.

⁽³⁾ Descripción del producto en cuestión: marca, tipo y número de serie (llegado el caso).