# DIRETIVA 2014/90/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

## de 23 de julho de 2014

## relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 100.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) A dimensão mundial do transporte marítimo exige que a União aplique e apoie o quadro regulamentar internacional da segurança marítima. As convenções internacionais sobre segurança marítima obrigam os Estados de bandeira a garantir que os equipamentos instalados a bordo dos navios respeitem determinadas prescrições de segurança no que respeita ao projeto, à construção e ao desempenho e a emitir os certificados adequados. Para esse efeito, a Organização Marítima Internacional (OMI) e os organismos de normalização internacionais e europeus elaboraram normas pormenorizadas de desempenho e de ensaio para certos tipos de equipamentos marítimos.

(2) Os instrumentos internacionais deixam uma grande margem de discrição às administrações da bandeira. Na ausência de harmonização, esta situação origina níveis de segurança variáveis para os produtos que as autoridades nacionais competentes tenham certificado como conformes com essas convenções e normas; consequentemente, o bom funcionamento do mercado interno é afetado, dado que se torna difícil para os Estados-Membros aceitarem que os equipamentos certificados noutro Estado-Membro sejam instalados a bordo dos navios que arvoram as suas bandeiras sem nova verificação.

(3) A harmonização pela União resolve estes problemas. A Diretiva 96/98/CE do Conselho ([3]) estabeleceu, portanto, regras comuns para eliminar as diferenças na aplicação das normas internacionais, através de um conjunto de requisitos claramente definido e de procedimentos de certificação uniformes.

(4) Existem diversos outros instrumentos do direito da União que estabelecem requisitos e condições, nomeadamente para assegurar a livre circulação de mercadorias no mercado interno ou para fins ambientais, para certos produtos de natureza semelhante à dos equipamentos utilizados a bordo dos navios mas que não satisfazem as normas

([1]) JO C 161 de 6.6.2013, p. 93.
([2]) Posição do Parlamento Europeu de 15 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 23 de julho de 2014.
([3]) Diretiva 96/98/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 1996, relativa aos equipamentos marítimos (JO L 46 de 17.2.1997, p. 25).

internacionais, que podem diferir substancialmente da legislação interna da União e estão em constante evolução. Esses produtos não podem, por conseguinte, ser certificados pelos Estados-Membros de acordo com as convenções internacionais aplicáveis sobre segurança marítima. Os equipamentos a instalar a bordo dos navios da UE em conformidade com as normas de segurança internacionais deverão, por conseguinte, ser regulamentados exclusivamente pela presente diretiva, que deverá, em qualquer caso, ser considerada a *lex specialis*. Além disso, deverá ser estabelecida uma marca de conformidade específica para indicar que os equipamentos que a ostentam satisfazem as prescrições das convenções e instrumentos internacionais relevantes em vigor.

(5) Do mesmo modo que estabelecem normas pormenorizadas de desempenho e de ensaio para os equipamentos marítimos, os instrumentos internacionais permitem por vezes a adoção de medidas que se desviam das prescrições normativas mas que, em certas condições, são adequadas para satisfazer o propósito dessas prescrições. A Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar (SOLAS), de 1974, permite que os Estados-Membros possam aplicar a título individual, e sob a sua própria responsabilidade, conceções e disposições alternativas.

(6) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 96/98/CE mostra que é necessário tomar medidas adicionais para reforçar os seus mecanismos de execução e repressão e simplificar o ambiente regulamentar, garantindo ao mesmo tempo que as prescrições da OMI sejam aplicadas e executadas de forma harmonizada em toda a União.

(7) Importa, pois, estabelecer disposições que obriguem os equipamentos marítimos a cumprir as normas de segurança estabelecidas nos instrumentos internacionais aplicáveis, incluindo as normas de ensaio relevantes, para garantir que os equipamentos que cumprem essas disposições possam circular sem entraves no mercado interno e ser instalados a bordo dos navios que arvoram a bandeira de qualquer Estado-Membro.

(8) A fim de favorecer uma concorrência leal na construção dos equipamentos marítimos, deverão ser feitos todos os esforços para promover a utilização de normas abertas, a fim de as disponibilizar gratuitamente ou a preço simbólico e de permitir a todos a sua cópia, distribuição e utilização com isenção de taxa ou mediante o pagamento de uma taxa simbólica.

(9) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [1] estabelece princípios comuns e disposições de referência que se destinam a ser aplicados em toda a legislação setorial, de modo a proporcionar uma base coerente para a revisão ou a reformulação dessa legislação. Essa decisão constitui um quadro geral de natureza horizontal para a futura legislação de harmonização das condições de comercialização dos produtos e um texto de referência para a legislação vigente. Esse quadro geral oferece soluções adequadas para os problemas identificados na aplicação da Diretiva 96/98/CE. Por conseguinte, é necessário integrar as definições e disposições de referência da Decisão n.º 768/2008/CE na presente diretiva, fazendo as adaptações que as características específicas do setor dos equipamentos marítimos exigem.

(10) A fim de dotar as autoridades de fiscalização do mercado de meios específicos adicionais que facilitem a sua missão, poderá ser utilizada uma etiqueta eletrónica em vez ou em complemento da marca da roda do leme.

(11) As responsabilidades dos operadores económicos deverão ser estabelecidas de forma proporcionada e não discriminatória para os operadores económicos que se encontrem estabelecidos na União, tendo em conta o facto de que uma percentagem significativa dos equipamentos marítimos abrangidos pela presente diretiva poderá nunca vir a ser importada e distribuída no território dos Estados-Membros.

[1] Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

(12) Atendendo a que os equipamentos marítimos são instalados a bordo dos navios no momento da sua construção ou reparação em qualquer parte do mundo, a fiscalização do mercado torna-se particularmente difícil e não pode ser eficazmente efetuada com base em controlos nas fronteiras. Por conseguinte, as obrigações respetivas dos Estados-Membros e dos operadores económicos na União deverão ser especificadas com clareza. Os Estados-Membros deverão assegurar que só sejam instalados a bordo de navios que arvorem as respetivas bandeiras equipamentos conformes, e que esta obrigação seja cumprida através da emissão, da aprovação ou da renovação dos certificados desses navios pela administração do Estado de bandeira, ao abrigo das convenções internacionais, bem como através das disposições sobre fiscalização do mercado em vigor a nível nacional, em conformidade com o quadro da União para a fiscalização do mercado, estabelecido no Capítulo III do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]). Os Estados-Membros deverão ser apoiados, no cumprimento destas obrigações, por sistemas de informação disponibilizados pela Comissão para a avaliação, notificação e monitorização dos organismos autorizados a proceder à avaliação da conformidade, para o intercâmbio de informações sobre equipamentos marinhos aprovados, para os pedidos retirados ou indeferidos e para a não conformidade dos equipamentos.

(13) A aposição da marca da roda do leme nos equipamentos marítimos pelo fabricante ou, sendo caso disso, pelo importador, deverá constituir a primeira garantia, de acordo com as suas obrigações ao abrigo da presente diretiva, de que os equipamentos são conformes e podem ser colocados no mercado para serem instalados a bordo de um navio da UE. Em seguida, são necessárias determinadas disposições para que a marca da roda do leme possa continuar a aplicar-se e a garantir a segurança depois de ter sido aposta, e para o efetivo cumprimento da missão das autoridades nacionais de fiscalização do mercado. O fabricante ou, sendo caso disso, o importador ou o distribuidor deverão ser obrigados a facultar às autoridades competentes informações cabais e exatas sobre os equipamentos em que tenham aposto a marca da roda do leme para garantir que os equipamentos marítimos continuam a ser seguros. O fabricante deverá ser obrigado a cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, inclusive quanto às normas segundo as quais fabricou e certificou equipamentos, e, além disso, deverá exercer a devida diligência a respeito dos equipamentos marítimos que coloque no mercado. Neste contexto, os fabricantes estabelecidos fora da União deverão designar um mandatário para assegurar a cooperação com as autoridades nacionais competentes.

(14) A melhor maneira de demonstrar o cumprimento das normas internacionais de ensaio pode ser o recurso a procedimentos de avaliação da conformidade como os previstos na Decisão n.º 768/2008/CE. No entanto, os fabricantes deverão poder utilizar apenas procedimentos de avaliação da conformidade que cumpram as prescrições dos instrumentos internacionais.

(15) A fim de garantirem um procedimento justo e eficaz quando examinam uma suspeita de incumprimento, os Estados-Membros deverão ser encorajados a tomar todas as medidas que conduzam a uma avaliação exaustiva e objetiva dos riscos. Se a Comissão considerar que esta condição foi cumprida, não deverá ser obrigada a repetir essa avaliação ao examinar as medidas restritivas adotadas pelos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos não conformes.

(16) Ao desempenhar as suas obrigações de investigação em relação aos organismos notificados, a Comissão deverá manter os Estados-Membros informados e deverá cooperar com eles, tanto quanto possível, tendo devidamente em conta a independência das suas próprias funções.

(17) Sempre que as autoridades de fiscalização de um Estado-Membro considerarem que os equipamentos marítimos abrangidos pela presente diretiva podem apresentar um risco para a segurança marítima, para a saúde ou para o ambiente, deverão proceder a avaliações ou ensaios dos equipamentos em causa. Caso seja detetado um risco, o Estado-Membro deverá instar o operador económico em causa a tomar as medidas corretivas necessárias ou mesmo a retirar ou recolher os equipamentos em questão.

(18) A utilização de equipamentos marítimos que não ostentem a marca da roda do leme deverá ser autorizada em circunstâncias excecionais, especialmente quando não for possível a um navio obter equipamentos que ostentem a marca da roda do leme num porto ou numa instalação fora da União, ou quando não estiverem disponíveis no mercado equipamentos que ostentem a referida marca.

([1]) Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

(19) É necessário garantir que a consecução dos objetivos da presente diretiva não seja prejudicada pela falta de normas internacionais ou por deficiências ou anomalias graves das normas existentes, incluindo as normas de ensaio, relativas a equipamentos marítimos específicos abrangidos pela presente diretiva. É igualmente necessário identificar os equipamentos marítimos específicos que poderão beneficiar da etiqueta eletrónica. Além disso, é necessário manter atualizado um elemento não essencial da presente diretiva, a saber, as referências a normas referidas no anexo III, quando forem publicadas novas normas. O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá, por conseguinte, ser delegado na Comissão no que diz respeito à adoção, em determinadas condições e numa base provisória, de especificações técnicas harmonizadas e de normas de ensaio, e para alterar essas referências. É particularmente importante que a Comissão realize as consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(20) A fim de realizar os objetivos da presente diretiva, os instrumentos internacionais deverão ser aplicados de modo uniforme no mercado interno. É, pois, necessário, para cada equipamento marítimo cuja homologação pelo Estado de bandeira é exigida pelas convenções internacionais, identificar de forma clara e atempada as prescrições de conceção, construção e desempenho, bem como as normas de ensaio associadas previstas nos instrumentos internacionais para esses equipamentos, e adotar critérios e procedimentos comuns, incluindo um calendário, para a aplicação dessas prescrições e dessas normas pelos organismos notificados, pelas autoridades dos Estados-Membros e pelos operadores económicos, nomeadamente os operadores responsáveis pela colocação de equipamentos a bordo de navios da UE. É igualmente necessário garantir que a consecução dos objetivos da presente diretiva não seja prejudicada por lacunas nas especificações técnicas e nas normas de ensaio aplicáveis, ou nos casos em que a OMI não tenha elaborado normas adequadas para os equipamentos marítimos abrangidos pela presente diretiva.

(21) Os instrumentos internacionais, com exceção das normas de ensaio, deverão ser automaticamente aplicáveis na sua versão atualizada. A fim de atenuar o risco de a introdução de novas normas de ensaio na legislação da União acarretar dificuldades desproporcionadas para a frota da União e para os operadores económicos, em termos de clareza e de segurança jurídica, a entrada em vigor das novas normas de ensaio não deverá ser automática, mas sim explicitamente indicada pela Comissão.

(22) A fim de garantir condições uniformes para a execução da presente diretiva, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

(23) A fim de facilitar uma aplicação harmonizada, rápida e simples da presente diretiva, os atos de execução adotados nos termos da presente diretiva deverão assumir a forma de regulamentos da Comissão.

(24) De acordo com a prática estabelecida, o comité referido na presente diretiva pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à sua aplicação, suscitadas pelo seu presidente ou pelos representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.

(25) Quando forem apreciadas, por exemplo, por um grupo de peritos da Comissão, questões relacionadas com a presente diretiva, que não tenham a ver com a sua execução ou com infrações à mesma, o Parlamento Europeu deverá receber todas as informações e toda a documentação sobre a matéria, de acordo com a prática habitual, e, se for caso disso, deverá ser convidado para participar em reuniões.

([1]) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

(26) Na aplicação efetiva dos atos jurídicos relevantes de caráter vinculativo da União e na execução das missões que lhe são confiadas, a Comissão é assistida pela Agência Europeia da Segurança Marítima, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1406/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho [1].

(27) As autoridades competentes e os operadores económicos deverão envidar todos os esforços para facilitar a comunicação escrita de acordo com as práticas internacionais, a fim de encontrar meios de comunicação comuns.

(28) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, a saber, melhorar a segurança no mar e a prevenção da poluição do meio marinho através da aplicação uniforme dos instrumentos internacionais relevantes relativos aos equipamentos a instalar a bordo dos navios, e assegurar a livre circulação desses equipamentos na União, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

(29) As medidas a adotar alteram substancialmente as disposições da Diretiva 96/98/CE, pelo que, por uma questão de clareza, essa diretiva deverá ser revogada e substituída pela presente diretiva,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO 1

## DISPOSIÇÕES GERAIS

*Artigo 1.º*

### Objetivo

O objetivo da presente diretiva é melhorar a segurança no mar e prevenir a poluição do meio marinho através da aplicação uniforme dos instrumentos internacionais relevantes relativos aos equipamentos marítimos a instalar a bordo dos navios da UE, e garantir a livre circulação desses equipamentos na União.

*Artigo 2.º*

### Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

1) «Equipamentos marítimos»: os equipamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva nos termos do artigo 3.º;

2) «Navio da UE»: um navio que arvora a bandeira de um Estado-Membro e é abrangido pelas convenções internacionais;

3) «Convenções internacionais»: as convenções que adiante se enumeram, juntamente com os respetivos protocolos e códigos de aplicação obrigatória, adotadas sob os auspícios da Organização Marítima Internacional (OMI), que entraram em vigor e que estabelecem prescrições específicas para a homologação pelo Estado de bandeira dos equipamentos a instalar a bordo dos navios:

— Convenção sobre o Regulamento Internacional para Evitar Abalroamentos no Mar, de 1972 (Colreg),

[1] Regulamento (CE) n.º 1406/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2002, que institui a Agência Europeia da Segurança Marítima (JO L 208 de 5.8.2002, p. 1).

— Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios, de 1973 (Marpol),

— Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar, de 1974 (SOLAS);

4) «Normas de ensaio»: as normas de ensaio para equipamentos marítimos estabelecidas pelos seguintes organismos e entidades:

— Organização Marítima Internacional (OMI),

— Organização Internacional de Normalização (ISO),

— Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI),

— Comité Europeu de Normalização (CEN),

— Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec),

— União Internacional das Telecomunicações (UIT),

— Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI),

— Comissão, nos termos do artigo 8.º e do artigo 27.º, n.º 6, da presente diretiva,

— Entidades regulamentadoras reconhecidas pelos acordos de reconhecimento mútuo nos quais a União é Parte;

5) «Instrumentos internacionais»: as convenções internacionais, juntamente com as resoluções e circulares da OMI que lhes dão efeito, na sua versão atualizada, e as normas de ensaio;

6) «Marca da roda do leme»: o símbolo a que se refere o artigo 9.º e que figura no anexo I ou, se for o caso, a etiqueta eletrónica a que se refere o artigo 11.º;

7) «Organismo notificado»: uma organização designada pela administração nacional competente de um Estado-Membro nos termos do artigo 17.º;

8) «Disponibilização no mercado»: a oferta de equipamentos marítimos no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

9) «Colocação no mercado»: a primeira disponibilização de equipamentos marítimos no mercado da União;

10) «Fabricante»: uma pessoa singular ou coletiva que fabrica equipamentos marítimos ou que os manda conceber ou fabricar e os comercializa com o seu nome ou a sua marca comercial;

11) «Mandatário»: uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em seu nome;

12) «Importador»: uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca equipamentos marítimos provenientes de um país terceiro no mercado da União;

13) «Distribuidor»: uma pessoa singular ou coletiva inserida no circuito comercial, distinta do fabricante ou do importador, que disponibiliza equipamentos marítimos no mercado;

14) «Operadores económicos»: o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

15) «Acreditação», uma acreditação tal como definida no artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

16) «Organismo nacional de acreditação», o organismo nacional de acreditação tal como definido no artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

17) «Avaliação da conformidade»: o processo, executado pelos organismos notificados, nos termos do artigo 15.º, que demonstra que os equipamentos marítimos cumprem os requisitos estabelecidos na presente diretiva;

18) «Organismo de avaliação da conformidade»: um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;

19) «Recolha»: uma medida destinada a obter a devolução de equipamentos marítimos já instalados a bordo de navios da UE ou adquiridos a fim de serem instalados a bordo de navios da UE;

20) «Retirada»: uma medida destinada a impedir que equipamentos marítimos presentes na cadeia de abastecimento sejam disponibilizados no mercado;

21) «Declaração UE de conformidade»: uma declaração emitida pelo fabricante nos termos do artigo 16.º;

22) «Produto»: um equipamento marítimo.

*Artigo 3.º*

**Âmbito de aplicação**

1. A presente diretiva aplica-se aos equipamentos, instalados ou a instalar a bordo de navios da UE, cuja homologação pela administração do Estado de bandeira é exigida pelos instrumentos internacionais, independentemente de o navio se encontrar ou não na União no momento da instalação dos equipamentos a bordo.

2. Não obstante o facto de os equipamentos a que se refere o n.º 1 poderem igualmente ser abrangidos pelo âmbito de aplicação de outros instrumentos do direito da União, para além da presente diretiva, esses equipamentos estão sujeitos, para efeitos do artigo 1.º, apenas à presente diretiva.

*Artigo 4.º*

**Prescrições relativas aos equipamentos marítimos**

1. Os equipamentos marítimos instalados a bordo de um navio da UE na data referida no artigo 39.º, n.º 1, segundo parágrafo, ou a partir dessa data, devem respeitar as prescrições de conceção, construção e desempenho dos instrumentos internacionais aplicáveis à data da sua instalação a bordo.

2. O cumprimento das prescrições referidas no n.º 1 pelos equipmentos marítimos é demonstrado exclusivamente nos termos das normas de ensaio e pelos procedimentos de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 15.º.

3. Aplicam-se os instrumentos internacionais, sem prejuízo do procedimento de verificação da conformidade estabelecido no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2099/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

4. As prescrições e normas referidas nos n.os 1 e 2 devem ser aplicadas de modo uniforme, nos termos do artigo 35.º, n.º 2.

*Artigo 5.º*

**Aplicação**

1. Ao emitirem, aprovarem ou renovarem os certificados dos navios que arvoram a sua bandeira, como exigido pelas convenções internacionais, os Estados-Membros devem certificar-se de que os equipamentos marítimos a bordo desses navios cumprem as prescrições da presente diretiva.

2. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que os equipamentos marítimos a bordo dos navios que arvoram a sua bandeira respeitem as prescrições dos instrumentos internacionais aplicáveis aos equipamentos já instalados a bordo. São atribuídas competências de execução à Comissão para assegurar a aplicação uniforme dessas medidas, nos termos do artigo 35.º, n.º 3.

*Artigo 6.º*

**Funcionamento do mercado interno**

Os Estados-Membros não podem proibir a colocação no mercado nem a instalação a bordo de navios da UE de equipamentos marítimos que satisfaçam o disposto na presente diretiva, nem recusar a emissão ou a renovação dos certificados correspondentes para os navios que arvoram a sua bandeira.

*Artigo 7.º*

**Transferência de navios para a bandeira de um Estado-Membro**

1. Um navio não-UE que seja transferido para a bandeira de um Estado-Membro deve ser submetido, durante a transferência, a uma inspeção pelo Estado-Membro recetor para verificar se o estado dos seus equipamentos marítimos corresponde ao disposto nos seus certificados de segurança, e se os equipamentos respeitam as disposições da presente diretiva e ostentam a marca da roda do leme ou são equivalentes, no entender da administração desse Estado-Membro, a equipamentos marítimos certificados nos termos da presente diretiva a partir de 18 de setembro de 2016.

2. Nos casos em que a data de instalação a bordo dos equipamentos marítimos não possa ser estabelecida, os Estados-Membros podem determinar requisitos satisfatórios de equivalência, tendo em conta os instrumentos internacionais aplicáveis.

3. A menos que ostentem a marca da roda do leme ou a administração os considere equivalentes, os equipamentos devem ser substituídos.

4. Os equipamentos marítimos considerados equivalentes nos termos do presente artigo devem obter do Estado-Membro um certificado que os deve acompanhar sempre. Esse certificado dá a autorização do Estado-Membro de bandeira para que os equipamentos sejam mantidos a bordo do navio e impõe restrições ou estabelece disposições relativas à sua utilização.

([1]) Regulamento (CE) n.º 2099/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de novembro de 2002, que estabelece um Comité para a Segurança Marítima e a Prevenção da Poluição por Navios (COSS) (JO L 324 de 29.11.2002, p. 1).

*Artigo 8.º*

**Normas relativas aos equipamentos marítimos**

1. Sem prejuízo da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), a União deve promover a elaboração pela OMI e pelos organismos de normalização de normas internacionais adequadas, incluindo especificações técnicas detalhadas e normas de ensaio, para os equipamentos marítimos cuja utilização ou instalação a bordo dos navios seja considerada necessária para melhorar a segurança marítima e a prevenção da poluição do meio marinho. A Comissão deve verificar periodicamente a evolução desses trabalhos.

2. Na falta de uma norma internacional para um equipamento marítimo específico, em circunstâncias excecionais em que tal seja devidamente justificado por uma análise adequada, e a fim de eliminar uma ameaça grave e inaceitável para segurança marítima, para a saúde ou para o ambiente, e tendo em conta os trabalhos em curso a nível da OMI, a Comissão fica habilitada a adotar por meio de atos delegados, nos termos do artigo 37.º, especificações técnicas e normas de ensaio harmonizadas para esse equipamento marítimo específico.

É particularmente importante que a Comissão realize consultas com peritos, incluindo peritos dos Estados-Membros, durante a preparação desses atos delegados.

Essas especificações técnicas e essas normas de ensaio aplicam-se provisoriamente até a OMI adotar uma norma para esse equipamento marítimo específico.

3. Em circunstâncias excecionais em que tal seja devidamente justificado por uma análise adequada, e se for necessário para eliminar uma ameaça identificada inaceitável para a segurança marítima, para a saúde ou para o ambiente devido a uma falha ou anomalia grave numa norma existente para um equipamento marítimo específico, indicada pela Comissão nos termos do artigo 35.º, n.º 2 ou n.º 3, e tendo em conta os trabalhos em curso a nível da OMI, a Comissão fica habilitada a adotar por meio de atos delegados, nos termos do artigo 37.º, especificações técnicas e normas de ensaio harmonizadas para esse equipamento marítimo específico, na medida do necessário para remediar essa falha ou anomalia grave.

É particularmente importante que a Comissão realize consultas com peritos, incluindo peritos dos Estados-Membros, durante a preparação desses atos delegados.

Essas especificações técnicas e essas normas de ensaio aplicam-se provisoriamente até a OMI rever a norma aplicável a esse equipamento marítimo específico.

4. As especificações técnicas e as normas adotadas nos termos dos n.ºs 2 e 3 são disponibilizadas gratuitamente pela Comissão.

CAPÍTULO 2

**MARCA DA RODA DO LEME**

*Artigo 9.º*

**Marca da roda do leme**

1. Os equipamentos marítimos cujo cumprimento dos requisitos da presente diretiva tenha sido demonstrado de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade relevantes ostentam a marca da roda do leme.

([1]) Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

([2]) Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

2. A marca da roda do leme não pode ser aposta em nenhum outro produto.

3. A forma da marca da roda do leme a utilizar é a indicada no anexo I.

4. A utilização da marca da roda do leme está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º, n.º 1 e n.ºs 3 a 6, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, e qualquer referência à marcação CE ser entendida como uma referência à marca da roda do leme.

*Artigo 10.º*

**Regras e condições para a aposição da marca da roda do leme**

1. A marca da roda do leme é aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respetiva placa de identificação e, se adequado, incorporada no respetivo suporte lógico. Caso a natureza do produto não o permita ou não o justifique, a marca é aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento.

2. A marca da roda do leme é aposta no final da fase de produção.

3. A marca da roda do leme é seguida do número de identificação do organismo notificado, caso este intervenha na fase de controlo da produção, e do ano em que é aposta.

4. O número de identificação do organismo notificado é aposto pelo próprio organismo ou, segundo as suas instruções, pelo fabricante ou o pelo seu mandatário.

*Artigo 11.º*

**Etiqueta eletrónica**

1. A fim de facilitar a fiscalização do mercado e de evitar a contrafação dos equipamentos marítimos específicos referidos no n.º 3, os fabricantes podem utilizar uma forma apropriada e fiável de etiqueta eletrónica em vez da marca da roda do leme ou em complemento desta. Nesse caso aplicam-se, com as necessárias adaptações, os artigos 9.º e 10.º, conforme adequado.

2. A Comissão efetua uma análise de custo-benefício relativa à utilização da etiqueta eletrónica como complemento ou em substituição da marca da roda do leme.

3. A Comissão pode adotar atos delegados, nos termos do artigo 37.º, a fim de identificar os equipamentos marítimos específicos que podem beneficiar da etiqueta eletrónica. É particularmente importante que a Comissão realize consultas com peritos, incluindo peritos dos Estados-Membros, durante a preparação desses atos delegados.

4. São atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer, sob a forma de regulamentos da Comissão, e pelo procedimento de exame referido no artigo 38.º, n.º 2, os critérios técnicos adequados para a conceção, o funcionamento, a aposição e a utilização das etiquetas eletrónicas.

5. No que respeita aos equipamentos identificados nos termos do n.º 3, a marca da roda do leme pode ser complementada, no prazo de três anos após a data de adoção dos critérios técnicos adequados a que se refere o n.º 4, por uma forma apropriada e fiável de etiqueta eletrónica.

6. No que respeita aos equipamentos identificados nos termos do n.º 3, a marca da roda do leme pode ser substituída, no prazo de cinco anos após a data de adoção dos critérios técnicos adequados a que se refere o n.º 4, por uma forma apropriada e fiável de etiqueta eletrónica.

CAPÍTULO 3

## OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

*Artigo 12.º*

### Obrigações dos fabricantes

1. Ao aporem a marca da roda do leme, os fabricantes assumem a responsabilidade de garantir que os equipamentos marítimos a que a marca é aposta foram concebidos e fabricados de acordo com as especificações técnicas e as normas aplicadas nos termos do artigo 35.º, n.º 2, e assumem as obrigações estabelecidas nos n.ºs 2 a 9 do presente artigo.

2. Os fabricantes devem elaborar a documentação técnica exigida e devem mandar realizar os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis.

3. Se o procedimento de avaliação da conformidade demonstrar que os equipamentos marítimos cumprem as prescrições aplicáveis, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, nos termos do artigo 16.º, e apor a marca da roda do leme, nos termos dos artigos 9.º e 10.º.

4. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade referidas no artigo 16.º durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa.

5. Os fabricantes devem garantir a aplicação de procedimentos para manter a conformidade dos equipamentos fabricados em série. Devem ser tidas em conta as alterações do projeto ou das características dos equipamentos marítimos e as alterações introduzidas nas prescrições dos instrumentos internacionais referidas no artigo 4.º, com base nas quais é declarada a conformidade dos equipamentos marítimos. Se necessário, como previsto no anexo II, os fabricantes mandam efetuar uma nova avaliação da conformidade.

6. Os fabricantes devem assegurar que os seus produtos indiquem o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que as informações exigidas constem da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto, ou de ambos, se for caso disso.

7. Os fabricantes devem indicar o seu nome, firma ou denominação comercial registada ou marca registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto, ou em ambos, se for caso disso. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante.

8. Os fabricantes devem assegurar que o produto seja acompanhado de instruções e de todas as informações necessárias para a instalação segura a bordo e a utilização segura do produto, incluindo as eventuais restrições à sua utilização, que possam ser facilmente compreendidas pelos utilizadores, juntamente com qualquer outra documentação exigida pelos instrumentos internacionais ou pelas normas de ensaio.

9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que um produto ao qual apuseram a marca da roda do leme não cumpre as prescrições aplicáveis de conceção, construção e desempenho, nem as normas de ensaio, aplicadas nos termos do artigo 35.º, n.ºs 2 e 3, devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, para o retirar ou para o recolher, se adequado. Além disso, se o produto apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente, sobre a não conformidade do produto e sobre as medidas corretivas tomadas.

10. Na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade competente, os fabricantes devem facultar-lhe prontamente toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto, numa língua facilmente compreensível ou aceitável por essa autoridade, conceder-lhe acesso às suas instalações para fins de fiscalização do mercado, nos termos do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, e fornecer-lhe amostras ou dar-lhe acesso a amostras nos termos do artigo 25.º, n.º 4, da presente diretiva. Os fabricantes devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

*Artigo 13.º*

**Mandatários**

1. Um fabricante que não esteja estabelecido pelo menos no território de um Estado-Membro deve designar por escrito um mandatário para a União, e indicar no mandato o nome do mandatário e o endereço em que este pode ser contactado.

2. O cumprimento das obrigações previstas no artigo 12.º, n.º 1, e a elaboração da documentação técnica não fazem parte do mandato.

3. O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato autoriza o mandatário, pelo menos:

a) A manter a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ao dispor das autoridades nacionais de fiscalização durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa;

b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade competente, a facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;

c) A cooperar com as autoridades competentes, a pedido destas, em qualquer ação que vise eliminar os riscos decorrentes dos produtos abrangidos pelo seu mandato.

*Artigo 14.º*

**Outros operadores económicos**

1. Os importadores indicam o seu nome, firma ou denominação comercial registada ou a marca registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto, ou em ambos, se for caso disso.

2. Na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade competente, os importadores e os distribuidores devem facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto, numa língua facilmente compreensível ou aceitável por essa autoridade. Os importadores e os distribuidores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes dos produtos que tenham colocado no mercado.

3. Um importador ou distribuidor é considerado um fabricante para efeitos da presente diretiva e está sujeito às mesmas obrigações que os fabricantes, enunciadas no artigo 12.º, caso coloque equipamentos marítimos no mercado ou a bordo de um navio da UE sob o seu nome, firma ou denominação ou marca comercial ou modifique equipamentos marítimos já colocados no mercado de tal modo que o cumprimento das prescrições aplicáveis possa ser afetado.

4. Durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa, os operadores económicos comunicam os seguintes elementos, a pedido, às autoridades de fiscalização do mercado:

a) O operador económico que lhes forneceu um produto;

b) O operador económico ao qual forneceram um produto.

CAPÍTULO 4

## AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

*Artigo 15.º*

### Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Os procedimentos de avaliação da conformidade são os estabelecidos no anexo II.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que o fabricante, ou o seu mandatário, mande efetuar, através de um organismo notificado, a avaliação de conformidade para um determinado equipamento marítimo, utilizando uma das opções previstas nos atos de execução adotados pela Comissão pelo procedimento de exame referido no artigo 38.º, n.º 2, de entre um dos seguintes procedimentos:

a) Quando estiver previsto o exame CE de tipo (módulo B), antes da colocação de equipamentos marítimos no mercado, todos eles devem ser objeto de:

   — garantia da qualidade de produção (módulo D); ou

   — garantia da qualidade do produto (módulo E); ou

   — verificação do produto (módulo F);

b) Quando conjuntos de equipamentos forem fabricados individualmente ou em pequenas quantidades e não em série ou em massa, o procedimento de avaliação da conformidade pode ser o da verificação CE por unidade (módulo G).

3. A Comissão mantém, através do sistema de informação disponibilizado para o efeito, uma lista atualizada dos equipamentos marítimos homologados e dos pedidos retirados ou indeferidos, e põe-na à disposição das partes interessadas.

*Artigo 16.º*

### Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que o cumprimento dos requisitos estabelecidos nos termos do artigo 4.º foi demonstrada.

2. A declaração UE de conformidade respeita o modelo que figura no anexo III da Decisão n.º 768/2008/CE. A declaração UE de conformidade deve conter os elementos especificados nos módulos relevantes constantes do anexo II da presente diretiva, e deve ser mantida atualizada.

3. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade e as obrigações referidas no artigo 12.º, n.º 1.

4. Quando são instalados equipamentos marítimos a bordo de um navio da UE, deve ser entregue ao navio uma cópia da declaração UE de conformidade relativa aos equipamentos em causa, que deve ser mantida a bordo até os referidos equipamentos serem retirados do navio. A declaração UE de conformidade deve ser traduzida pelo fabricante para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro de bandeira, incluindo pelo menos uma língua comummente utilizada no setor do transporte marítimo.

5. Deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade ao organismo notificado ou aos organismos que tenham realizado os procedimentos aplicáveis de avaliação da conformidade.

*Artigo 17.º*

**Notificação dos organismos de avaliação da conformidade**

1. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros, através do sistema de informação disponibilizado pela Comissão para esse efeito, dos organismos autorizados para executar atividades de avaliação da conformidade ao abrigo da presente diretiva.

2. Os organismos notificados devem cumprir os requisitos estabelecidos no anexo III.

*Artigo 18.º*

**Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para a fiscalização dos organismos notificados, incluindo o cumprimento do artigo 20.º.

2. Os organismos notificados são fiscalizados pelo menos de dois em dois anos. A Comissão pode decidir participar como observadora no exercício de auditoria.

3. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e a fiscalização referidas no n.º 1 sejam efetuadas por um organismo nacional de acreditação.

4. Caso a autoridade notificadora delegue ou de outro modo confie a avaliação, a notificação ou a fiscalização referidas no n.º 1 a um organismo que não seja uma entidade pública, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e deve cumprir, com as necessárias adaptações, os requisitos estabelecidos no anexo V. Além disso, esse organismo deve dispor de mecanismos que garantam a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.

5. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas funções exercidas pelo organismo a que se refere o n.º 4.

6. A autoridade notificadora deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo V.

*Artigo 19.º*

**Obrigação de informação das autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos procedimentos previstos para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para a sua fiscalização, e das alterações introduzidas nesses procedimentos.

2. A Comissão deve facultar essas informações ao público, através do sistema de informação disponibilizado para esse efeito.

*Artigo 20.º*

**Filiais e subcontratados dos organismos notificados**

1. Caso subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, um organismo notificado deve garantir que o subcontratado ou a filial cumpram os requisitos estabelecidos no anexo III e informar a autoridade notificadora desse facto.

2. Os organismos notificados devem assumir plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3. As atividades apenas podem ser subcontratadas ou realizadas por uma filial com o consentimento do cliente.

4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes relativos à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo da presente diretiva.

*Artigo 21.º*

**Alteração das notificações**

1. Caso verifique ou tenha sido informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no anexo III, ou de que não está a cumprir as suas obrigações nos termos da presente diretiva, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento desses requisitos ou dessas obrigações. A autoridade notificadora deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros, através do sistema de informação disponibilizado pela Comissão para esse efeito.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador deve tomar as medidas necessárias para garantir que os processos do referido organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou disponibilizados às autoridades notificadoras e às autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

*Artigo 22.º*

**Contestação da competência dos organismos notificados**

1. A Comissão deve investigar todos os casos que, com base nas informações de que dispõe ou que cheguem ao seu conhecimento, lhe suscitem dúvidas sobre a competência de um organismo notificado ou sobre a o cumprimento continuado, por parte de um organismo notificado, dos requisitos e das responsabilidades a que está sujeito.

2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou da manutenção da competência do organismo em causa.

3. A Comissão deve garantir que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Caso verifique que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, a Comissão deve informar sem demora desse facto o Estado-Membro notificador e solicitar-lhe que tome sem demora as medidas corretivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário.

*Artigo 23.º*

**Obrigações operacionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem efetuar ou mandar efetuar as avaliações da conformidade pelos procedimentos previstos no artigo 15.º.

2. Caso verifique que as obrigações estabelecidas no artigo 12.º não foram cumpridas por um fabricante, o organismo notificado deve exigir que este último tome sem demora as medidas corretivas adequadas, e não emite um certificado de conformidade.

3. Caso, no decurso de um controlo da conformidade após a emissão de um certificado de conformidade, o organismo notificado verifique que um produto já não está conforme, deve exigir que o fabricante tome sem demora as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso estas não tenham o efeito exigido, o organismo notificado deve restringir, suspender ou retirar o certificado em causa, conforme adequado.

*Artigo 24.º*

**Dever de informação dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:

a) Recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados de conformidade;

b) Circunstâncias que tenham afetado o âmbito e as condições da notificação;

c) Pedidos de informação que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado sobre as atividades de avaliação da conformidade;

d) Se lhes for solicitado, as atividades de avaliação da conformidade levadas a cabo no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades exercidas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados devem fornecer à Comissão e aos Estados-Membros, mediante pedido, informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e resultados positivos da avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem fornecer aos outros organismos notificados que exercem atividades de avaliação da conformidade que incidam sobre os mesmos produtos informações respeitantes a resultados negativos e, mediante pedido, resultados positivos das avaliações da conformidade.

CAPÍTULO 5

**FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS PRODUTOS, DISPOSIÇÕES DE SALVAGUARDA**

*Artigo 25.º*

**Quadro de fiscalização do mercado da UE**

1. No que respeita aos equipamentos marítimos, os Estados-Membros devem efetuar a fiscalização do mercado em conformidade com o quadro da UE relativo à fiscalização do mercado estabelecido no capítulo III do Regulamento (CE) n.º 765/2008, sob reserva dos n.ºs 2 e 3 do presente artigo.

2. As infraestruturas e os programas nacionais de fiscalização do mercado devem ter em conta as características específicas do setor dos equipamentos marítimos, incluindo os diversos procedimentos executados no contexto da avaliação da conformidade, e em particular as responsabilidades atribuídas à administração do Estado de bandeira pelas convenções internacionais.

3. A fiscalização do mercado pode incluir controlos documentais, assim como controlos de equipamentos marítimos que ostentem a marca da roda do leme, tenham ou não sido instalados a bordo de navios. Os controlos de equipamentos marítimos já instalados a bordo devem limitar-se a exames que possam ser efetuados enquanto os equipamentos em causa se mantêm totalmente operacionais a bordo.

4. Caso tencionem proceder a controlos por amostragem, as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, podem pedir ao fabricante, caso seja razoável e viável fazê-lo, que disponibilize as amostras necessárias ou que faculte o acesso às amostras no local, a expensas próprias.

*Artigo 26.º*

**Procedimento aplicável aos equipamentos marítimos que apresentam riscos a nível nacional**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que equipamentos marítimos abrangidos pela presente diretiva apresentam riscos para a segurança marítima, para a saúde ou para o ambiente, devem proceder a uma avaliação dos equipamentos marítimos em causa tendo em conta as disposições da presente diretiva. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado.

Caso, no decurso dessa avaliação, constatarem que os equipamentos marítimos não respeitam as disposições da presente diretiva, as autoridades de fiscalização do mercado devem exigir imediatamente que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade dos equipamentos com essas disposições, retire os equipamentos do mercado ou os recolha num prazo razoável, compatível com a natureza do risco, a fixar pelo Estado-Membro.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar do facto o organismo notificado interessado.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplica-se às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso considerem que a não conformidade não se restringe ao seu território nacional ou aos navios que arvoram a sua bandeira, as autoridades de fiscalização do mercado devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros, através do sistema de informação disponibilizado pela Comissão para efeitos de fiscalização do mercado, os resultados da avaliação efetuada ao abrigo do n.º 1 e as medidas que impuseram ao operador económico.

3. O operador económico deve garantir que sejam tomadas todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os produtos em questão que tenha disponibilizado no mercado da União, ou, consoante o caso, instalado ou entregue para serem instalados a bordo de navios da UE.

4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo fixado pelas autoridades de fiscalização do mercado nos termos do n.º 1, segundo parágrafo, ou de qualquer outro modo não cumpra as suas obrigações no quadro da presente diretiva, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização dos equipamentos marítimos no respetivo mercado nacional ou a sua instalação a bordo de navios que arvorem a sua bandeira, para retirar o produto desse mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas.

5. As informações sobre as medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado referidas no n.º 4 devem incluir todos os pormenores disponíveis, em particular os dados necessários para a identificação dos equipamentos marítimos não conformes, a origem do produto, a natureza da alegada não conformidade e o risco envolvido, a natureza e duração das medidas nacionais tomadas e a argumentação do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem indicar, nomeadamente, se a não conformidade resulta de:

a) Incumprimento, pelos equipamentos marítimos, das prescrições de projeto, construção e desempenho definidas nos termos do artigo 4.º;

b) Desrespeito das normas de ensaio referidas no artigo 4.º durante o procedimento de avaliação da conformidade;

c) Lacunas nessas normas de ensaio.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas tomadas e das informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade dos equipamentos marítimos em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objeções.

7. Se, no prazo de quatro meses a contar da receção das informações relativas às medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado referidas no n.º 4, nenhum outro Estado-Membro nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.

8. Os Estados-Membros devem garantir que as medidas restritivas adequadas relativas aos equipamentos marítimos em causa, como a sua retirada do respetivo mercado, sejam tomadas sem demora.

*Artigo 27.º*

**Procedimento de salvaguarda da UE**

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 26.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções a uma medida tomada por um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que uma medida nacional pode ser contrária à legislação da União, a Comissão deve iniciar sem demora consultas aos Estados-Membros e ao operador ou operadores económicos em causa, e avaliar a medida nacional relevante. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide se a medida nacional relevante é ou não justificada.

2. Para efeitos do n.º 1, se a Comissão considerar que o procedimento seguido na adoção da medida nacional garante uma avaliação exaustiva e objetiva do risco, e que a medida nacional cumpre o disposto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, pode limitar-se a examinar a adequação e a proporcionalidade da medida nacional relevante em relação ao risco referido.

3. A Comissão endereça a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e ao operador ou operadores económicos em causa.

4. Se a medida nacional relevante for considerada justificada, os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que os equipamentos marítimos não conformes sejam retirados dos respetivos mercados, e, se for caso disso, recolhidos. Devem informar desse facto a Comissão.

5. Se a medida nacional relevante for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve retirá-la.

6. Se a não conformidade dos equipamentos marítimos for atribuída a lacunas nas normas de ensaio referidas no artigo 4.º, a Comissão pode, a fim de cumprir o objetivo da presente diretiva, confirmar, alterar ou revogar uma medida de salvaguarda nacional por meio de atos de execução adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 38.º, n.º 2.

Além disso, a Comissão fica habilitada a adotar, por meio de atos delegados nos termos do artigo 37.º, requisitos harmonizados e normas de ensaio provisórios para os equipamentos marítimos em questão. São aplicáveis, em conformidade, os critérios estabelecidos no artigo 8.º, n.º 3. Esses requisitos e essas normas de ensaio devem ser disponibilizados gratuitamente pela Comissão.

7. Caso a norma de ensaio em causa seja uma norma europeia, a Comissão deve informar o organismo ou organismos de normalização europeus competentes e submeter o assunto à apreciação do comité criado pelo artigo 5.º da Diretiva 98/34/CE. O comité consulta o organismo ou organismos europeus de normalização em causa e emite parecer imediatamente.

*Artigo 28.º*

**Produtos conformes que apresentam riscos para a segurança marítima, para a saúde ou para o ambiente**

1. Se, depois de efetuada a avaliação prevista no artigo 26.º, n.º 1, um Estado-Membro considerar que, embora conformes com a presente diretiva, os equipamentos marítimos apresentam um risco para a segurança marítima, para a saúde ou para o ambiente, esse Estado-Membro deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas apropriadas para garantir que os equipamentos marítimos em questão, quando colocados no mercado, já não apresentem esse risco, retire os equipamentos marítimos do mercado ou os recolha num prazo razoável, compatível com a natureza do risco, a fixar pelo Estado-Membro.

2. O operador económico deve garantir que sejam tomadas medidas corretivas em relação a todos os produtos em causa por si disponibilizados no mercado da União ou instalados a bordo de navios da UE.

3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. As informações prestadas devem incluir todos os dados disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do equipamento em causa, a origem e o circuito comercial dos equipamentos, a natureza do risco envolvido e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

4. A Comissão deve iniciar sem demora consultas aos Estados-Membros e ao operador ou operadores económicos em causa, e proceder à avaliação das medidas nacionais adotadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide se as medidas são ou não justificadas e, se necessário, propõe medidas adequadas. Para esse efeito, aplica-se o artigo 27.º, n.º 2, com as necessárias adaptações.

5. A Comissão endereça a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e ao operador ou operadores económicos em causa.

*Artigo 29.º*

**Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do artigo 26.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enumerados, deve exigir que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade em causa:

a) A marca da roda do leme foi aposta em violação do artigo 9.º ou do artigo 10.º;

b) A marca da roda do leme não foi aposta;

c) A declaração UE de conformidade não foi elaborada;

d) A declaração UE de conformidade não foi corretamente elaborada;

e) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;

f) A declaração UE de conformidade não foi enviada ao navio.

2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado dos equipamentos marítimos ou garantir que os mesmos sejam recolhidos ou retirados do mercado.

*Artigo 30.º*

**Isenções com base na inovação técnica**

1. Em circunstâncias excecionais de inovação técnica, a administração do Estado de bandeira pode autorizar a instalação a bordo de um navio da UE de equipamentos marítimos que não cumpram os procedimentos de avaliação da conformidade se, através de um ensaio ou por outro meio aceite pela administração do Estado de bandeira, for estabelecido que esses equipamentos cumprem os objetivos da presente diretiva.

2. Os procedimentos de ensaio não devem de modo algum discriminar entre equipamentos marítimos fabricados no Estado-Membro de bandeira e equipamentos marítimos fabricados noutros Estados.

3. Os equipamentos marítimos abrangidos pelo presente artigo devem receber do Estado-Membro de bandeira um certificado que os deve acompanhar permanentemente e que confirma que o Estado-Membro de bandeira autoriza a instalação dos equipamentos a bordo do navio e eventualmente impõe restrições ou estabelece disposições relativas à utilização desses equipamentos.

4. Caso um Estado-Membro autorize a instalação a bordo de um navio da UE de equipamentos marítimos abrangidos pelo presente artigo, esse Estado-Membro deve comunicar imediatamente à Comissão e aos outros Estados-Membros as características desses equipamentos, assim como os relatórios de todos os ensaios, verificações e procedimentos de avaliação da conformidade executados.

5. No prazo de doze meses a contar da data de receção da comunicação referida no n.º 4, se a Comissão considerar que as condições estabelecidas no n.º 1 não foram respeitadas, pode exigir que o Estado-Membro em causa que retire a autorização concedida dentro de um determinado prazo. Para esse efeito, a Comissão atua por meio de atos de execução. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 38.º, n.º 2.

6. Caso um navio que tenha a bordo equipamentos marítimos abrangidos pelo n.º 1 seja transferido para outro Estado-Membro, o Estado-Membro de bandeira recetor pode tomar as medidas necessárias, que podem incluir ensaios e demonstrações práticas, para se certificar de que esses equipamentos são, pelo menos, tão eficazes como os equipamentos que efetivamente cumprem os procedimentos de avaliação da conformidade.

*Artigo 31.º*

**Isenções em caso de ensaio ou de avaliação**

A administração de um Estado de bandeira pode autorizar a instalação a bordo de um navio da UE de equipamentos marítimos que não cumpram os procedimentos de avaliação da conformidade ou que não sejam abrangidos pelo artigo 30.º, para efeitos de ensaio ou de avaliação, se forem respeitadas cumulativamente as seguintes condições:

a) Os equipamentos marítimos devem ter um certificado emitido pelo Estado-Membro de bandeira que os deve acompanhar permanentemente, que declare que esse Estado-Membro autoriza a instalação dos equipamentos a bordo do navio da UE, imponha todas as restrições necessárias e estabeleça eventualmente outras disposições adequadas no que se refere à utilização dos equipamentos em causa;

b) A autorização deve ser válida apenas durante o período que o Estado-Membro de bandeira considere necessário para concluir o ensaio, período esse que deve ser o mais curto possível;

c) Os equipamentos não podem ser utilizados em vez dos equipamentos que cumprem os requisitos da presente diretiva e não podem substituir esses equipamentos, que devem permanecer a bordo do navio da UE em condições de funcionamento e prontos para utilização imediata.

*Artigo 32.º*

**Isenções em circunstâncias excecionais**

1. Em circunstâncias excecionais, que devem ser devidamente justificadas à administração do Estado de bandeira, quando os equipamentos marítimos precisarem de ser substituídos num porto fora da União e não seja possível por motivos de tempo, demora e custo instalar a bordo equipamentos que ostentem a marca da roda do leme, podem ser instalados a bordo outros equipamentos marítimos, sob reserva dos n.os 2, 3 e 4.

2. Os equipamentos marítimos instalados a bordo devem ser acompanhados de documentação emitida por um Estado membro da OMI parte nas convenções aplicáveis, que certifique a sua conformidade com as prescrições relevantes da OMI.

3. A administração do Estado de bandeira deve ser informada imediatamente da natureza e das características desses outros equipamentos marítimos.

4. A administração do Estado de bandeira deve certificar-se, tão depressa quanto possível, de que os equipamentos a que se refere o n.º 1, bem como a respetiva documentação de ensaio, satisfazem as prescrições relevantes dos instrumentos internacionais e da presente diretiva.

5. Caso tenha sido demonstrado que determinados equipamentos marítimos que ostentam a marca da roda do leme não estão disponíveis no mercado, o Estado-Membro de bandeira pode autorizar a instalação de outros equipamentos marítimos a bordo, sob reserva dos n.os 6 a 8.

6. Os equipamentos marítimos autorizados devem respeitar, tanto quanto possível, as prescrições e as normas de ensaio a que se refere o artigo 4.º.

7. Os equipamentos marítimos instalados a bordo devem ser acompanhados de um certificado de homologação provisório emitido pelo Estado-Membro de bandeira ou por outro Estado-Membro, que declare o seguinte:

a) Os equipamentos com a marca da roda do leme que os equipamentos certificados vão substituir;

b) As circunstâncias exatas em que o certificado de homologação foi emitido e, em particular, a indisponibilidade no mercado de equipamentos que ostentem a marca da roda do leme;

c) As prescrições exatas de conceção, construção e desempenho à luz dos quais os equipamentos foram homologados pelo Estado-Membro certificador;

d) As normas de ensaio eventualmente aplicadas nos procedimentos de homologação correspondentes.

8. O Estado-Membro que emite um certificado provisório de homologação deve informar imediatamente a Comissão desse facto. Se considerar que as condições dos n.os 6 e 7 não foram respeitadas, a Comissão pode exigir que o Estado-Membro revogue esse certificado ou tome outras medidas adequadas por meio de atos de execução. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 38.º, n.º 2.

CAPÍTULO 6

**DISPOSIÇÕES FINAIS**

*Artigo 33.º*

**Troca de experiências**

A Comissão deve assegurar a organização de trocas de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação, em especial no que se refere à fiscalização do mercado.

*Artigo 34.º*

**Coordenação dos organismos notificados**

1. A Comissão deve garantir o estabelecimento de uma coordenação e de uma cooperação adequadas entre os organismos notificados, e que estas tenham lugar sob a forma de um grupo setorial de organismos notificados.

2. Os Estados-Membros devem garantir que os organismos por si notificados participem nos trabalhos desse grupo setorial, diretamente ou através de representantes designados.

*Artigo 35.º*

**Medidas de execução**

1. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão, através do sistema de informação por esta disponibilizado para esse efeito, do nome e dos dados de contacto das autoridades responsáveis pela aplicação da presente diretiva. A Comissão deve elaborar, atualizar periodicamente e tornar pública a lista dessas autoridades.

2. Para cada equipamento marítimo cuja homologação pela administração do Estado de bandeira seja exigida pelas convenções internacionais, a Comissão deve indicar, por meio de atos de execução, as respetivas prescrições de conceção, construção e desempenho e as normas de ensaio previstas nos instrumentos internacionais. Ao adotar esses atos, a Comissão indica explicitamente as datas a partir das quais essas prescrições e normas de ensaio devem ser aplicadas, incluindo as datas de colocação no mercado e de instalação a bordo, de acordo com os instrumentos internacionais e tomando em consideração os prazos para a construção dos navios. A Comissão pode igualmente especificar os critérios comuns e os procedimentos pormenorizados para a sua aplicação.

3. A Comissão deve indicar, por meio de atos de execução, as prescrições de projeto, construção e desempenho previstas nas versões mais recentes dos instrumentos internacionais, aplicáveis a equipamentos já instalados a bordo, a fim de garantir que os equipamentos instalados a bordo de navios da UE respeitem os instrumentos internacionais.

4. A Comissão deve criar e manter uma base de dados que contenha, pelo menos, as seguintes informações:

a) A lista e os elementos essenciais dos certificados de conformidade emitidos nos termos da presente diretiva, disponibilizados pelos organismos notificados;

b) A lista e os elementos essenciais das declarações de conformidade emitidas nos termos da presente diretiva, disponibilizados pelos fabricantes;

c) Uma lista atualizada dos instrumentos internacionais e das prescrições e normas de ensaio aplicáveis por força do artigo 4.º, n.º 4;

d) A lista e o texto integral dos critérios e procedimentos referidos no n.º 2;

e) As prescrições e condições para a etiquetagem eletrónica a que se refere o artigo 11.º, se aplicável;

f) Quaisquer outras informações úteis que visem facilitar a aplicação correta da presente diretiva pelos Estados-Membros, pelos organismos notificados e pelos operadores económicos.

Essa base de dados deve ser acessível aos Estados-Membros. Deve igualmente ser disponibilizada ao público, exclusivamente para efeitos de informação.

5. Os atos de execução referidos no presente artigo devem ser adotados sob a forma de regulamentos da Comissão, pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 38.º, n.º 2.

*Artigo 36.º*

**Alterações**

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 37.º, a fim de atualizar as referências às normas referidas no anexo III, quando estiverem disponíveis novas normas.

*Artigo 37.º*

**Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar os atos delegados referidos nos artigos 8.º, 11.º, 27.º e 36.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 17 de setembro de 2014. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida nos artigos 8.º, 11.º, 27.º e 36.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Um ato delegado adotado nos termos dos artigos 8.º, 11.º, 27.º e 36.º só entra em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 38.º*

**Comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité para a Segurança Marítima e a Prevenção da Poluição por Navios (COSS), criado pelo Regulamento (CE) n.º 2099/2002. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011. Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

*Artigo 39.º*

**Transposição**

1. Os Estados-Membros adotam e publicam até 18 de setembro de 2016 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 18 de setembro de 2016.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 40.º*

**Revogação**

1. A Diretiva 96/98/CE é revogada com efeitos a partir de 18 de setembro de 2016.

2. As prescrições e as normas de ensaio para equipamentos marítimos aplicáveis em 18 de setembro de 2016, de acordo com as disposições de direito nacional adotadas pelos Estados-Membros para dar cumprimento à Diretiva 96/98/CE, devem continuar a aplicar-se até à entrada em vigor dos atos de execução referidos no artigo 35.º, n.º 2.

3. As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo referências à presente diretiva.

*Artigo 41.º*

**Entrada em vigor**

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 42.º*

**Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

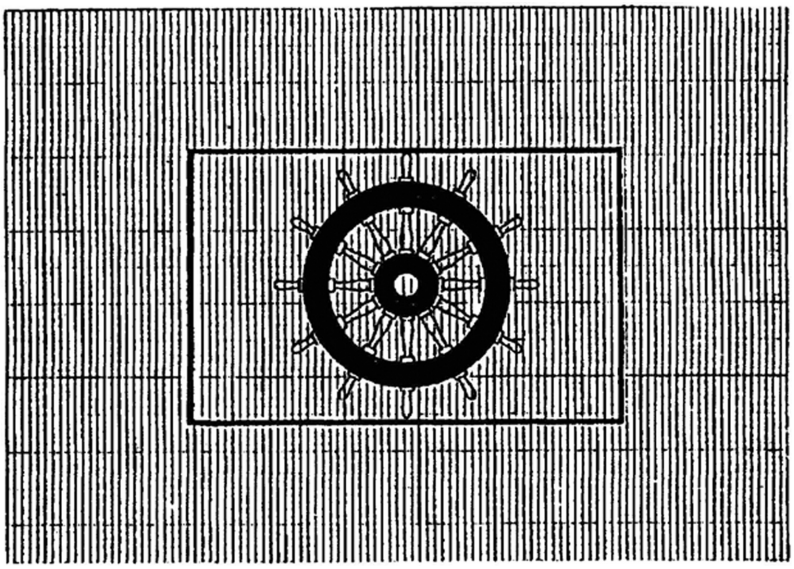
Feito em Bruxelas, em 23 de julho de 2014.

| *Pelo Parlamento Europeu* | *Pelo Conselho* |
|---|---|
| *O Presidente* | *O Presidente* |
| M. SCHULZ | S. GOZI |

*ANEXO I*

**MARCA DA RODA DO LEME**

A marca de conformidade deve ter a seguinte forma:



Se a marca da roda do leme for reduzida ou ampliada, as proporções representadas no grafismo graduado devem ser respeitadas.

Os vários elementos da marca da roda do leme devem ter substancialmente a mesma dimensão vertical, que não deve ser inferior a 5 mm.

Essa dimensão mínima pode ser ignorada para os dispositivos de pequena dimensão.

*ANEXO II*

**PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

I. MÓDULO B: EXAME CE DE TIPO

1. O exame CE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual um organismo notificado examina o projeto técnico do equipamento marítimo, verifica se esse projeto observa as prescrições relevantes e atesta que assim é.

2. O exame CE de tipo pode ser efetuado por um dos seguintes métodos:

— exame de uma amostra, representativa da produção prevista, do produto completo (tipo de produção);

— avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento marítimo através do exame da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, e exame de amostras, representativas da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do produto (combinação de tipo de produção e tipo de projeto).

3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame CE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

— o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, também o nome e o endereço deste último;

— uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a outro organismo notificado;

— a documentação técnica. A documentação técnica deve permitir avaliar o cumprimento, pelos equipamentos marítimos, das prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais referidos no artigo 4.º, e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dorisco ou riscos. A documentação técnica deve especificar as prescrições aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento dos equipamentos marítimos. A documentação técnica deve conter, se aplicável, pelo menos os seguintes elementos:

a) uma descrição geral dos equipamentos marítimos;

b) desenhos de projeto e de fabrico, esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

c) ds descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento dos equipamentos marítimos;

d) uma lista das prescrições e normas de ensaio que sejam aplicáveis aos equipamentos marítimos em questão, de acordo com a presente diretiva, juntamente com uma descrição das soluções adotadas para cumprir as referidas prescrições;

e) os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.; e

f) os relatórios de ensaios;

— os exemplares representativos da produção prevista. O organismo notificado pode solicitar mais exemplares, se o programa de ensaios assim o exigir;

— as provas de apoio relativas à adequação da solução de projeto técnico. Estas provas de apoio devem mencionar todos os documentos que tenham sido utilizados. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve:

Para os equipamentos marítimos:

4.1. Examinar a documentação técnica e as provas de apoio para avaliar a adequação do projeto técnico do equipamento marítimo.

Para o exemplar ou exemplares:

4.2. Verificar se o exemplar ou exemplares foram fabricados em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que foram projetados de acordo com as prescrições e normas de ensaio relevantes, assim como os elementos cujo projeto não se baseou nas disposições relevantes dessas normas.

4.3. Efetuar ou mandar efetuar os exames e ensaios adequados de acordo com a presente diretiva.

4.4. Acordar com o fabricante o local onde os exames e os ensaios serão realizados.

5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades realizadas em conformidade com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado só pode divulgar, no todo ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6. Caso o tipo cumpra as prescrições dos instrumentos internacionais específicos aplicáveis aos equipamentos marítimos em causa, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame CE de tipo para o fabricante. O certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo homologado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fabricados com o tipo examinado e para permitir o seu controlo em serviço.

Caso o tipo não cumpra as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame CE de tipo e informar do facto o candidato, justificando detalhadamente a recusa.

7. Se o tipo homologado deixar de cumprir as prescrições aplicáveis, o organismo notificado determina se são necessários mais ensaios ou um novo procedimento de avaliação da conformidade.

O fabricante deve informar o organismo notificado que conserva a documentação técnica relativa ao certificado de exame CE de tipo de todas as modificações ao tipo homologado que podem afetar a conformidade dos equipamentos marítimos com as prescrições dos instrumentos internacionais aplicáveis ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma homologação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de tipo original.

8. Cada organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados de exame CE de tipo e/ou eventuais aditamentos que tenha emitido ou retirado e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista de certificados e/ou de aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspendido ou de alguma forma restringido.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame CE de tipo e/ou aditamentos aos mesmos que recusou, retirou, suspendeu ou de outra forma restringiu e, a pedido, dos certificados e/ou aditamentos que emitiu.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem obter, a pedido, uma cópia dos certificados de exame CE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A Comissão e os Estados-Membros podem também, a seu pedido, obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade do certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa.

10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir as obrigações previstas nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificadas no mandato.

II. MÓDULO D: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade através da qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos marítimos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumprem as prescrições dos instrumentos internacionais que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento marítimo em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

— o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, também o nome e endereço deste último;

— uma declaração por escrito indicando que o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

— todas as informações relevantes relativas à categoria de equipamentos marítimos em causa;

— a documentação relativa ao sistema da qualidade;

— a documentação técnica do tipo homologado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir que os produtos são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumprem as prescrições dos instrumentos internacionais que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de políticas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada do seguinte:

— os objetivos de qualidade e a estrutura organizativa, as responsabilidades e as competências da gestão no que diz respeito à qualidade do produto;

— técnicas dos processos e das ações sistemáticas a adotar no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;

— exames e ensaios que se efetuarão antes, durante e após o fabrico, e a respetiva frequência;

— registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e dados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.; e,

— os meios de fiscalização que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se esse sistema cumpre as prescrições referidas no ponto 3.2.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio dos equipamentos marítimos e da tecnologia dos equipamentos marítimos em causa e com conhecimentos sobre as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve analisar a documentação técnica referida no quinto travessão do ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante para identificar as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais e realizar os exames necessários, a fim de garantir que o produto cumpre essas prescrições.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado continua a observar as prescrições referidas no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo notifica o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objetivo da fiscalização é assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, designadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade;

— os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeções e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade, e deve apresentar ao fabricante um relatório dessas auditorias.

4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante, exceto se, nos termos do direito nacional, e por motivos de defesa ou de segurança, essas visitas estiverem sujeitas a restrições. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver efetuado ensaios, um relatório desses ensaios.

5. Marca de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marca da roda do leme referida no artigo 9.º e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último em cada produto individual que seja conforme com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais.

5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de equipamento marítimo para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades competentes, durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa:

— a documentação referida no ponto 3.1;

— a alteração, aprovada, referida no ponto 3.5;

— as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspendido ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspendido, retirado ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas da qualidade.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

III. MÓDULO E: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade através da qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos marítimos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumprem as prescrições dos instrumentos internacionais que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a inspeção e o ensaio finais dos produtos em causa, como indicado no ponto 3, e ser objeto de fiscalização, como indicado no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento marítimo em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

— o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, também o nome e o endereço deste último;

— uma declaração por escrito indicando que o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

— todas as informações relevantes relativas à categoria de equipamentos marítimos em causa;

— a documentação relativa ao sistema de qualidade; e

— a documentação técnica do tipo homologado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as prescrições dos instrumentos internacionais que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de políticas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada do seguinte:

— os objetivos de qualidade e a estrutura organizativa, assim como as responsabilidades e competências dos quadros de gestão no respeitante à qualidade dos produtos;

— os exames e ensaios a realizar depois do fabrico;

— os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeções e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.;

— os meios de monitorizar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se esse sistema cumpre as prescrições referidas no ponto 3.2.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio dos equipamentos marítimos e da tecnologia dos equipamentos marítimos em causa e com conhecimentos sobre as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve analisar a documentação técnica referida no quinto travessão do ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante para identificar as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com essas prescrições.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado continua a cumprir as prescrições referidas no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo notifica o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objetivo da fiscalização é assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, designadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade;

— os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeções, dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório dessas auditorias.

4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante, exceto se, nos termos do direito nacional, e por motivos de defesa ou de segurança, essas visitas estiverem sujeitas a restrições. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver efetuado ensaios, um relatório desses ensaios.

5. Marca de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marca da roda do leme referida no artigo 9.º e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último em cada produto individual que seja conforme com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais.

5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de equipamento marítimo para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades competentes, durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa:

— a documentação referida no ponto 3.1;

— a alteração, aprovada, referida no ponto 3.5;

— as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspendido ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspendido, retirado e, se lhe for pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

IV. MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade através da qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 5.1 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 3 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as prescrições dos instrumentos internacionais que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e a sua monitorização garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo homologado descrito no certificado de exame CE de tipo e com as prescrições dos instrumentos internacionais que lhes são aplicáveis.

3. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efetuar ou mandar efetuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade dos produtos com o tipo homologado descrito no certificado de exame CE de tipo e o cumprimento das prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais.

Os exames e ensaios para verificar se os produtos cumprem as prescrições aplicáveis devem ser realizados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada produto, como indicado no ponto 4, quer mediante exame e ensaio dos produtos numa base estatística, como indicado no ponto 5.

4. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto

4.1. Todos os produtos devem ser individualmente examinados e ensaiados de acordo com a presente diretiva, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo homologado descrito no certificado de exame CE de tipo e o cumprimento das prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais.

4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto homologado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa.

5. Verificação estatística da conformidade

5.1. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico e a respetiva monitorização assegurem a homogeneidade de cada lote produzido e apresentar os seus produtos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

5.2. Deve ser retirada de cada lote uma amostra, de forma aleatória. Todos os produtos que constituem uma amostra devem ser examinados individualmente e ensaiados de acordo com a presente diretiva, a fim de garantir que cumprem as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais e de determinar se o lote é aceite ou rejeitado.

5.3. Se um lote for aceite, consideram-se homologados todos os produtos que o compõem, com exceção dos produtos constantes da amostra que não satisfizeram os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor ou mandar apor, sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto homologado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa.

5.4. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado ou a autoridade competente devem tomar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

6. Marca de conformidade e declaração de conformidade

6.1. O fabricante deve apor a marca da roda do leme referida no artigo 9.º e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último em cada produto individual que seja conforme com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais.

6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de equipamento marítimo para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo nos produtos.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato. Um mandatário pode não cumprir as obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 2 e 5.1.

V. MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o produto em causa sujeito às disposições do ponto 4 cumpre as prescrições dos instrumentos internacionais que lhe são aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica e colocá-la à disposição do organismo notificado referido no ponto 4. Essa documentação deve permitir avaliar se o produto cumpre as prescrições aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos ou riscos. A documentação técnica deve especificar as prescrições aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se aplicável, pelo menos os seguintes elementos:

— uma descrição geral do produto;

— desenhos de projeto e de fabrico, esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

— as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;

— uma lista das prescrições e normas de ensaio que sejam aplicáveis aos equipamentos marítimos em questão, de acordo com a presente diretiva, juntamente com uma descrição das soluções adotadas para cumprir as referidas prescrições;

— os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados; e

— os relatórios dos ensaios.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e a respetiva monitorização garantam que os produtos fabricados cumprem as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais.

4. Verificação

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efetuar os exames e ensaios adequados de acordo com a presente diretiva, a fim de verificar se os produtos cumprem as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada produto homologado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa.

5. Marca de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marca da roda do leme referida no artigo 9.º e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último em cada produto que cumpra as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais.

5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, durante pelo menos dez anos após a aposição da marca da roda do leme no último produto fabricado, e em caso algum por um período inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos em causa. A declaração de conformidade deve identificar o produto para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

6. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 2 e 5 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

*ANEXO III*

**REQUISITOS A CUMPRIR PELOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA SE TORNAREM ORGANISMOS NOTIFICADOS**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.os 2 a 11.

2. Os organismos de avaliação da conformidade devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou dos equipamentos marítimos que avaliam.

4. Pode considerar-se um organismo de avaliação da conformidade qualquer organismo que pertença a uma associação empresarial ou federação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos equipamentos marítimos que avalia, desde que demonstre a sua independência e a inexistência de conflitos de interesses.

5. Um organismo de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos equipamentos marítimos avaliados, nem o mandatário de qualquer uma destas partes. Esta exigência não obsta à utilização de produtos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem à utilização desses produtos para fins pessoais.

6. Um organismo de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem estar diretamente envolvidos no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses equipamentos marítimos, nem representar as partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa colidir com a independência do seu julgamento ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Tal aplica-se, em especial, aos serviços de consultoria.

7. Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados não afetem a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das suas atividades de avaliação da conformidade.

8. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica necessária no domínio específico e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

9. Um organismo de avaliação da conformidade deve ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhe sejam atribuídas pela presente diretiva e relativamente às quais tenha sido notificado, quer as referidas tarefas sejam executadas por ele próprio, quer sejam executadas em seu nome e sob a sua responsabilidade.

10. Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo, categoria ou subcategoria de equipamentos marítimos para os quais tenha sido notificado, um organismo de avaliação da conformidade deve dispor de:

    a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;

    b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução desses procedimentos. Deve prever uma política e procedimentos apropriados que distingam entre as funções executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra atividade;

    c) Procedimentos para o exercício das suas atividades que tenham em conta a dimensão das empresas, o setor em que operam, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos equipamentos marítimos em questão e a natureza do processo de produção — em massa ou em série.

11. Os organismos de avaliação de conformidade devem dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

12. O pessoal responsável pela execução das atividades de avaliação da conformidade deve dispor de:

    a) Uma boa formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade tenha sido notificado;

    b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;

    c) Conhecimento e compreensão adequados das prescrições e normas de ensaio aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e dos respetivos regulamentos de execução;

    d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que provam que as avaliações foram efetuadas.

13. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e dos membros da administração e do pessoal responsável pela avaliação deve ser garantida.

14. A remuneração dos quadros superiores dos organismos de avaliação da conformidade e do pessoal responsável pela avaliação não deve ser função nem do número de avaliações realizadas nem dos resultados dessas avaliações.

15. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado de acordo com o direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

16. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito a sigilo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no cumprimento das suas tarefas ao abrigo da presente diretiva ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes dos Estados-Membros em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

17. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da presente diretiva, ou asseguram que o seu pessoal de avaliação seja informado dessas atividades, e aplicam como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

18. Os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos da norma EN ISO/IEC 17065:2012.

19. Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que os laboratórios de ensaio utilizados para fins de avaliação da conformidade satisfaçam os requisitos da norma EN ISO/IEC 17025:2005.

*ANEXO IV*

**PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO**

1. Pedido de notificação

1.1. Os organismos de avaliação da conformidade devem solicitar a notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

1.2. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e dos equipamentos marítimos para os quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no anexo III.

1.3. Caso não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade deve fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias para a verificação, o reconhecimento e o controlo regular do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo III.

2. Procedimento de notificação

2.1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos estabelecidos no anexo III.

2.2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.

2.3. A notificação deve incluir dados completos das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e dos equipamentos marítimos em causa, bem como a certificação de competência relevante.

2.4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido na secção 1, a autoridade notificadora deve fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo seja auditado periodicamente e continue a cumprir os requisitos estabelecidos no anexo III.

2.5. O organismo em causa só pode exercer as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os outros Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, caso seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, caso não seja utilizada a acreditação.

2.6. Só um organismo referido no ponto 2.5 pode ser considerado um organismo notificado para efeitos da presente diretiva.

2.7. A Comissão e os outros Estados-Membros devem ser notificados de todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

3. Números de identificação e listas dos organismos notificados

3.1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.

3.2. A Comissão deve atribuir um único número, mesmo que o organismo notificado seja reconhecido como notificado ao abrigo de vários atos legislativos da União.

3.3. A Comissão deve disponibilizar publicamente a lista de organismos notificados no quadro da presente diretiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais foram notificados.

3.4. A Comissão garante a atualização dessa lista.

*ANEXO V*

**REQUISITOS A CUMPRIR PELAS AUTORIDADES NOTIFICADORAS**

1. Uma autoridade notificadora deve ser criada de modo a que não se verifique qualquer conflito de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

2. Uma autoridade notificadora deve estar organizada e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.

3. Uma autoridade notificadora deve estar organizada de modo a que cada decisão relativa à notificação de um organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes das que realizaram a avaliação.

4. Uma autoridade notificadora não deve propor nem exercer qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência.

5. Uma autoridade notificadora deve garantir a confidencialidade das informações obtidas.

6. Uma autoridade notificadora deve dispor de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas funções.