



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 19 de dezembro de 2012 (21.12)
(OR. en)**

17992/12

**Dossiê interinstitucional:
2012/0358 (COD)**

**MAR 149
ENT 319
CODEC 3104**

PROPOSTA

de:	Comissão Europeia
data:	17 de dezembro de 2012
n.º doc. Com.:	COM(2012) 772 final
Assunto:	Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE

Junto se envia, à atenção das delegações, a proposta da Comissão outra instituição transmitida por carta de Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor, dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da União Europeia, Uwe CORSEPIUS.

Anexo: COM(2012) 772 final



Bruxelas, 17.12.2012
COM(2012) 772 final

2012/0358 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2012) 437 final}
{SWD(2012) 438 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Enquadramento

Os equipamentos marítimos representam uma fração significativa do valor de um navio recém-construído e a sua qualidade e bom funcionamento são fundamentais para a segurança do próprio navio e da sua tripulação, assim como para a prevenção de acidentes marítimos e da poluição do meio marinho.

As convenções internacionais sobre segurança marítima contêm prescrições específicas que obrigam a que os navios sejam adequadamente equipados; além disso, obrigam os Estados de bandeira a garantirem que os equipamentos instalados a bordo respeitem determinadas prescrições de segurança em matéria de construção e desempenho e a emitirem os certificados pertinentes. Para esse efeito, tanto a Organização Marítima Internacional (IMO) como os organismos de normalização internacionais e europeus elaboram normas de ensaio para os equipamentos marítimos. A IMO elabora as prescrições das convenções e as normas de ensaio e mantém-nas atualizadas através de diversos instrumentos, como códigos, resoluções e circulares.

As convenções internacionais e as normas de ensaio deixam uma certa margem de manobra às administrações dos Estados de bandeira. Embora, em geral, os instrumentos da IMO que contêm prescrições e normas de ensaio assumam um carácter obrigatório, a tradição da IMO de trabalhar por consenso leva a que, de vez em quando, se adotem normas de segurança importantes para os equipamentos marítimos através de instrumentos não vinculativos; pela mesma razão, alguns instrumentos da IMO preveem, por vezes, prazos de implementação extremamente generosos ou são omissos quanto aos prazos.

Na sua proposta de diretiva relativa aos equipamentos marítimos, de 1995, a Comissão identificou, de forma clara, os problemas que esse estado de coisas e a ausência de harmonização no setor dos equipamentos marítimos colocam no mercado interno¹. Os Estados-Membros mostraram-se relutantes em aceitar mutuamente os respetivos certificados de conformidade, mesmo perante o estabelecimento de requisitos comparáveis – pelo menos sem controlos nacionais adicionais; o resultado foi uma multiplicidade de procedimentos de homologação para um mesmo equipamento marítimo. A Comissão chamou a atenção para o facto de a harmonização contribuir para eliminar importantes barreiras administrativas e abrir o mercado interno aos equipamentos marítimos certificados nos Estados-Membros, permitindo realizar importantes economias de escala.

A Diretiva 96/98/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 1996, relativa aos equipamentos marítimos² (Diretiva dos Equipamentos Marítimos, ou DEM) 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. Atualmente, essas regras comuns continuam a ser necessárias para o bom funcionamento do mercado interno no setor dos equipamentos marítimos, garantindo ao mesmo tempo um elevado nível de segurança e de proteção do ambiente.

¹ Cf. COM (1995) 269 final.

² JO L 46 de 17.02.1997, p. 25.

1.2. Experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 96/98/CE

A experiência adquirida com a aplicação da DEM revelou quatro domínios em que a diretiva em vigor não cumpre plenamente os seus objetivos, a saber:

1.2.1. Identificação dos requisitos aplicáveis. Alteração periódica do anexo A da diretiva

Os requisitos técnicos específicos e as normas de ensaio aplicáveis aos equipamentos abrangidos pela DEM estão enumerados no seu anexo A. Dada a necessidade de acompanhar a produção legislativa da IMO e, se for caso disso, dos organismos de normalização europeus e internacionais, o anexo A exige atualizações periódicas.

Os instrumentos da IMO e as normas internacionais preveem normalmente um prazo razoável entre a sua adoção e a sua entrada em vigor, na maioria dos casos entre 12 e 24 meses. O sistema deve ser capaz de incorporar os novos requisitos no direito nacional dentro desse intervalo de tempo, o que não acontece atualmente. Até ao momento, nunca foi possível cumprir plenamente os prazos da IMO, e o atraso na incorporação das normas da IMO na ordem jurídica interna dos Estados-Membros chegou a ser de vários anos.

Esta situação causa transtornos significativos à indústria, que tem de produzir de acordo com normas diferentes para os mercados europeu e internacional e tem dificuldades em identificar os requisitos aplicáveis. O risco de detenção de navios europeus em portos estrangeiros aumenta.

1.2.2. Qualidade do trabalho dos organismos notificados

O grau de controlo exercido pelas administrações dos Estados-Membros sobre os organismos notificados é claramente desequilibrado, se não insuficiente. As disposições atuais da Diretiva dos Equipamentos Marítimos relativas aos organismos notificados não estabelecem referências de qualidade pormenorizadas para tais organismos nem formas eficazes de controlo para os Estados-Membros. Tendo em conta que a correta aplicação de procedimentos de verificação da conformidade é a primeira e a principal linha de defesa para impedir a entrada de equipamentos não conformes no mercado, há o receio de que as deficiências referidas possam confrontar a indústria com uma concorrência desleal por parte de entidades que tiram partido da situação.

1.2.3. Fiscalização do mercado

Os equipamentos marítimos são, na sua maioria, instalados a bordo no momento em que o navio está a ser construído ou reparado – em qualquer parte do mundo e a maior parte das vezes longe das fronteiras da UE. Assim, os equipamentos marítimos que efetivamente entram no território físico dos Estados-Membros são apenas uma fração dos equipamentos abrangidos pela diretiva.

No entanto, a DEM apenas permite que a fiscalização do mercado incida sobre os equipamentos ainda não instalados a bordo e não contém qualquer quadro detalhado – ao ponto de a dita fiscalização surgir como uma opção e não como uma obrigação. Por conseguinte, o sistema previsto na diretiva não se adapta à realidade do mercado e, na prática, torna a tarefa de fiscalizar eficazmente o mercado muito difícil para os Estados-Membros.

É, pois, pouco provável que a fiscalização do mercado forneça às autoridades nacionais informações suficientes para impedirem a instalação de produtos não conformes a bordo dos

navios da União Europeia. Esta situação tem um impacto negativo direto sobre a segurança, ao mesmo tempo que os fabricantes que cumprem as normas têm de enfrentar as dificuldades associadas a uma concorrência desleal e à contrafação.

1.2.4. Cláusula de salvaguarda

A experiência evidenciou as fraquezas estruturais do mecanismo da cláusula de salvaguarda, tal como atualmente previsto na diretiva. Não existe qualquer incentivo para que um Estado-Membro leve a cabo um procedimento exaustivo na fiscalização do mercado e em todo o processo que conduz à adoção de medidas restritivas, em que os testes por amostragem sejam efetuados de forma independente e com garantias suficientes de fiabilidade. Nada no texto atual obriga os Estados-Membros a observarem o princípio do contraditório no que respeita ao fabricante ou a colocarem à sua disposição mecanismos de recurso, e muito menos a procurarem, em primeiro lugar, a correção voluntária das eventuais deficiências. Esta situação pode conduzir, como no caso acima mencionado, a uma notificação prematura da Comissão, transferindo assim para ela o exame aprofundado da substância. Além disso, coloca sobre os ombros da Comissão uma responsabilidade com a qual os seus recursos e capacidades técnicas estão longe de poder arcar, mesmo contando com a assistência da Agência Europeia da Segurança Marítima (AESM).

Acresce que o atual mecanismo da cláusula de salvaguarda é complicado e moroso e, conseqüentemente, expõe os fabricantes a danos reputacionais significativos durante um longo período até à tomada de uma decisão final.

1.3. O novo quadro legislativo (NQL) para a comercialização de mercadorias na UE

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93³, estabelece um quadro europeu comum para a acreditação e a fiscalização do mercado. A 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/CEE⁴, estabelece o quadro comum de princípios gerais e disposições de referência para a elaboração da legislação comunitária de harmonização das condições de comercialização de produtos (legislação de harmonização da UE). De acordo com o artigo 2.º, a legislação europeia de harmonização deve recorrer aos princípios gerais consagrados na decisão e às disposições de referência aplicáveis dos seus anexos I, II e III. Todavia, a legislação da UE pode não respeitar estes princípios gerais e disposições de referência se tal for adequado devido às especificidades do setor em causa, em especial se já estiverem em vigor regimes jurídicos gerais.

1.4. Objetivos da proposta

1.4.1. Objetivos gerais

De acordo com os artigos 90.º e 91.º do TFUE, a política comum de transportes (PCT) deve contribuir para os grandes objetivos dos Tratados e, por conseguinte, para a livre circulação de mercadorias, e prever medidas para garantir a segurança dos transportes. No quadro da política comum de transportes e tendo em conta as especificidades dos equipamentos marítimos, o objetivo geral da iniciativa proposta é duplo:

³ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁴ JO L218 de 13.8.2008, p.82.

- Melhorar os mecanismos de implementação e de execução da Diretiva dos Equipamentos Marítimos, garantindo assim o bom funcionamento do mercado interno desses equipamentos e, ao mesmo tempo, um elevado nível de segurança no mar e a prevenção da poluição do meio marinho;
- Simplificar o enquadramento regulamentar, garantindo que as prescrições da IMO sejam aplicadas e implementadas de um modo harmonizado em toda a UE, contribuindo assim para assegurar a existência das condições necessárias ao desenvolvimento da capacidade concorrencial da indústria da União, nos termos do artigo 173.º do TFUE.

1.4.2. *Objetivos específicos*

Este objetivo geral duplo pode ser traduzido em objetivos mais específicos:

- Encontrar a melhor forma de alinhar a diretiva pelo novo quadro normativo (tal como previsto no artigo 2.º da Decisão 768/2008/CE (a Decisão NQL)), tendo devidamente em consideração as especificidades dos equipamentos marítimos no quadro da fiscalização do mercado, a avaliação da conformidade dos produtos e as obrigações dos intervenientes na cadeia de distribuição.
- Reduzir, simplificar e clarificar a transposição das alterações às normas da IMO para os quadros legais europeus e nacionais.

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO

Para além dos contactos regulares com as partes interessadas que têm tido lugar desde a entrada em vigor da DEM em 1997, as partes interessadas foram consultadas em 2008 aquando do lançamento do exercício de revisão, por intermédio de questionários dirigidos aos Estados-Membros, à indústria e ao grupo MarED de organismos notificados. Em 27 de novembro de 2008, realizou-se em Bruxelas uma reunião para consulta das partes interessadas. Em abril de 2012, a Comissão contactou-as a todas novamente para obter opiniões mais atualizadas sobre as eventuais alterações a introduzir na diretiva ou novos dados. As respostas recebidas confirmam amplamente os problemas já examinados.

A avaliação de impacto concentrou-se em duas alternativas ao cenário de base (*statu quo*), a saber, o alinhamento máximo com o novo quadro normativo (NQL) e o alinhamento condicional; neste último caso, prevendo algumas medidas específicas da DEM, para ter em conta as características particulares do setor. A análise revelou que, embora no geral ambas as opções fossem apropriadas, o alinhamento condicional seria a solução mais eficaz e menos onerosa e, ao mesmo tempo, a que produziria impactos económicos, sociais e ambientais gerais mais positivos.

O Comité da Avaliação de Impacto, órgão da Comissão, foi consultado duas vezes – em setembro de 2009 e em agosto de 2012. As observações feitas à versão inicial conduziram a uma profunda reformulação da dita avaliação, tendo-se, nomeadamente aperfeiçoado a descrição do problema, reestruturado as opções políticas e reduzido o tamanho do documento. No seu segundo parecer, o comité formulou mais algumas recomendações, que foram incorporadas no documento final.

A avaliação completa consta do relatório da avaliação de impacto que acompanha a presente proposta e encontra-se também publicada no seguinte endereço Web: http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Base legal

A base legal da proposta é o artigo 100.º, n.º 2, do Tratado TFUE.

3.2. Princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade

Os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade são plenamente respeitados.

A harmonização pela UE resulta num conjunto de requisitos claramente identificado e em procedimentos de certificação uniformes capazes de garantir um grau elevado de segurança e de proteção do ambiente e, simultaneamente, promover o bom funcionamento do mercado interno.

Os objetivos da UE no setor dos equipamentos marítimos não podem ser suficientemente realizados através da ação dos Estados-membros individualmente; podem ser mais adequadamente realizados graças à ação da UE.

No entanto, a proposta de diretiva não contém as especificações técnicas detalhadas aplicáveis aos equipamentos marítimos por ela abrangidos, limitando-se a tornar obrigatória a conformidade com as prescrições e as normas de ensaio constantes dos instrumentos internacionais e prevendo, ao mesmo tempo, um mecanismo para implementar essas prescrições e normas de modo uniforme. Embora os procedimentos de verificação da conformidade se encontrem harmonizados, a sua aplicação é deixada inteiramente ao critério dos Estados-Membros, que continuam a ser responsáveis por garantir que os equipamentos marítimos que irão ser instalados a bordo dos navios da UE cumpram os requisitos da diretiva. Caso um Estado-Membro adote medidas restritivas para os equipamentos não conformes, a Comissão apenas pode intervir se forem levantadas objeções a essas medidas dentro de um prazo razoável. Por conseguinte, uma ação a nível da UE não vai além do estritamente necessário para atingir os objetivos enunciados na secção 2.3.

3.3. Escolha dos instrumentos

Uma diretiva continua a ser o instrumento mais adequado para realizar os objetivos da proposta. As medidas previstas alteram substancialmente as disposições da Diretiva 96/98/CE, pelo que, por uma questão de clareza, essa diretiva deve ser revogada e substituída por uma nova.

4. IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS

A proposta não tem implicações orçamentais. As tarefas atribuídas à Comissão, incluindo aquelas para as quais está prevista a assistência da Agência Europeia da Segurança Marítima, não devem representar, no seu conjunto, um aumento da carga de trabalho e serão desempenhadas com os recursos existentes.

5. CONTEÚDO DA PROPOSTA

O **artigo 1.º** define os objetivos da proposta, que são consonantes com os objetivos estabelecidos nos Tratados em relação a esta matéria, referidos na secção 1.4 da presente exposição de motivos.

O âmbito de aplicação da diretiva é definido no **artigo 3.º**. Os equipamentos marítimos são instalados a bordo dos navios nos locais onde são construídos, reparados ou abastecidos. Embora os equipamentos marítimos sejam também, naturalmente, comercializados dentro das fronteiras da UE, o âmbito de aplicação da diretiva é definido por referência a equipamentos a) que esteja previsto serem instalados a bordo de um navio que arvora o pavilhão de um Estado-Membro e b) cuja homologação pelo Estado de bandeira seja exigida pelas convenções internacionais. Do mesmo modo, a aplicação de outras diretivas afins está excluída, uma vez que só a diretiva relativa aos equipamentos marítimos pode garantir que os equipamentos instalados em navios da UE estejam conformes com as prescrições das convenções e instrumentos internacionais.

As prescrições para os equipamentos marítimos são definidas no **artigo 4.º**, por referência às convenções e instrumentos internacionais. Tal como exigido por estes, a demonstração da conformidade cinge-se às normas de ensaio específicas aplicáveis. Dada a necessidade de garantir a coerência constante com o quadro regulamentar internacional, estas prescrições e normas devem ser aplicadas na sua versão atualizada; esta atualização automática é coerente com a política geral seguida pela UE no domínio da segurança marítima. A atualização automática não se aplica às normas de ensaio, pois a experiência mostra que pode ter efeitos desproporcionados.

O **artigo 5.º** reflete outro elemento distintivo do setor dos equipamentos marítimos, designadamente o facto de o Estado de bandeira ter a responsabilidade de garantir que apenas sejam instalados a bordo dos navios que arvoram o seu pavilhão os equipamentos que tenham sido devidamente homologados em conformidade com as prescrições à data aplicáveis dos instrumentos internacionais. Os equipamentos devem manter a conformidade com essas prescrições, a menos que a IMO adote subsequentemente prescrições que se apliquem aos equipamentos já instalados a bordo dos navios.

O **artigo 6.º** oferece a base para a livre circulação de equipamentos marítimos na UE, através do conceito do reconhecimento mútuo entre os Estados-Membros dos equipamentos que cumprem as exigências da diretiva. O **artigo 7.º** regulamenta o caso particular da transferência de um navio para o registo de um Estado-Membro com base no princípio da conformidade com os requisitos da diretiva, mas permitindo a aceitação de equipamentos equivalentes a fim de não impor encargos injustificados e desproporcionados aos armadores ou penalizar os pavilhões da UE.

O **artigo 8.º** reflete a prioridade atribuída à regulamentação internacional em matéria de segurança marítima, em coerência com o carácter mundial do transporte marítimo. No entanto, é necessário garantir que os objetivos da diretiva não sejam postos em causa na eventualidade de a IMO não produzir normas adequadas, e assim a Comissão deve ser autorizada a estabelecer especificações adequadas, por meio de atos delegados, enquanto aguarda a elaboração das normas internacionais.

Os **artigos 9.º a 11.º** tratam da marca de conformidade, neste caso a marca da roda de leme. Tal como na atual diretiva, é necessária uma marca específica para distinguir os equipamentos

que cumprem as prescrições das convenções internacionais em matéria de segurança marítima, que podem ser diferentes das contidas noutros instrumentos de harmonização da UE aplicáveis a equipamentos de natureza semelhante, mas que não se destinam a ser utilizados ou instalados a bordo de navios. No entanto, os princípios gerais que regem a marcação de conformidade CE, em particular os estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008, são aplicados *mutatis mutandis*. Para facilitar o controlo pelas autoridades do Estado de bandeira e do Estado do porto, e para combater a contrafação, o artigo 11.º prevê a possibilidade de se utilizar uma etiqueta eletrónica em complemento ou em substituição da marca da roda de leme.

Os **artigos 12.º a 14.º** incorporam as disposições de referência da Decisão 768/2008 no que respeita às obrigações específicas dos operadores económicos. Deve ter-se em conta que a) apenas uma fração dos equipamentos marítimos abrangidos pela diretiva é comercializada dentro das fronteiras da UE, normalmente por estaleiros e empresas de reparação naval, e b), tal como acima referido, é imposta aos Estados-Membros a obrigação específica de garantirem que a bordo dos navios que arvoram o seu pavilhão apenas sejam instalados equipamentos conformes. Em resultado disso, a) para os importadores, o ato de aposição da marca desencadeia a assunção de responsabilidades e a efetividade das suas obrigações, as quais devem incluir a concessão de acesso às suas instalações às autoridades nacionais encarregadas da fiscalização do mercado; b) a nomeação de um mandatário passa a ser obrigatória para os fabricantes localizados fora da UE; e c) no caso dos importadores e distribuidores, as respetivas obrigações foram limitadas às que são pertinentes para o setor, designadamente a cooperação nas atividades de fiscalização do mercado e, para os importadores, a identificação clara.

Os procedimentos de verificação da conformidade a cumprir pelos fabricantes são enumerados no **artigo 15.º** e desenvolvidos no **anexo II**. Entre os módulos previstos na Decisão 768/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, apenas foram mantidos os módulos que são coerentes com a prescrição das convenções e instrumentos internacionais que exige a homologação específica pelo Estado de bandeira. Com o mesmo propósito, foram introduzidas ligeiras adaptações no texto. Para facilitar a proteção dos legítimos direitos de propriedade intelectual, todos os módulos preveem para o fabricante a obrigação de fornecer ao organismo notificado uma cópia certificada da patente, licença ou documento com base no qual o requerente invoca ter o direito de fabricar, utilizar, vender ou propor para venda os equipamentos marítimos ou de utilizar a sua marca comercial; esse documento deve ser disponibilizado aos tribunais competentes, a seu pedido.

No que respeita à declaração UE de conformidade, o **artigo 16.º** harmoniza a diretiva com a Decisão n.º 768/2008/CE. Tal como a aposição da marca da roda de leme, o ato de elaboração de uma declaração de conformidade gera responsabilidades e obrigações para o fabricante no quadro da diretiva. Disposições adicionais garantem que sejam depositadas junto do organismo notificado pertinente e estejam sempre disponíveis a bordo cópias da declaração, o que facilitará consideravelmente o controlo pelas autoridades de fiscalização do mercado e pelas autoridades do Estado de bandeira e do Estado do porto – à custa de um pequeno ónus administrativo adicional.

Os **artigos 17.º a 26.º**, bem como os **anexos III a V**, incorporam as disposições de referência da Decisão 768/2008 respeitantes à notificação, às autoridades notificadoras, aos organismos notificados e seus respetivos regimes. A inclusão destas disposições abre a possibilidade de os Estados-Membros recorrerem à acreditação – que poderá ajudar a resolver a escassez crónica

de recursos nas administrações marítimas nacionais. Além disso, para reforçar o controlo dos organismos notificados num contexto em que todo o processo, incluindo a conceção, o ensaio, a certificação, a produção, a entrega e a instalação a bordo de equipamentos marítimos, pode decorrer inteiramente fora das fronteiras da UE, foram acrescentadas duas salvaguardas adicionais às obrigações normais de monitorização dos Estados-Membros: em primeiro lugar, as auditorias aos organismos notificados devem ocorrer, pelo menos, de dois em dois anos; em segundo lugar, a Comissão⁵ pode participar nas auditorias na qualidade de observador. No que diz respeito aos organismos notificados, a possibilidade de o organismo notificado ser interno ao fabricante foi rejeitada, dado não se coadunar com o leque reduzido de procedimentos de avaliação da conformidade atrás referidos.

Por força dos **artigos 27.º a 31.º**, a diretiva fica plenamente alinhada com o quadro geral da UE relativo à fiscalização do mercado, nomeadamente no que diz respeito ao procedimento de salvaguarda. As verificações a bordo podem ser necessárias, sendo, por conseguinte, regulamentadas no artigo 27.º. O artigo 29.º contém dois elementos específicos adicionais que se afiguram necessários no setor dos equipamentos marítimos.

- Se considerar que a avaliação técnica efetuada por um Estado-Membro foi justa e objetiva, a Comissão não deve ser obrigada a repetir essa avaliação ao examinar as medidas restritivas adotadas por esse Estado-Membro no que respeita aos equipamentos não conformes. O objetivo é assegurar que o ónus colocado sobre a Comissão seja consentâneo com os meios ao seu dispor e encorajar os Estados-Membros a garantirem um procedimento justo e a tomarem todas as medidas necessárias para uma avaliação exaustiva e objetiva dos riscos.
- É necessário acautelar a possibilidade de as normas da IMO revelarem deficiências. Neste caso, prevê-se um mecanismo semelhante ao descrito no artigo 8.º.

Os **artigos 32.º a 34.º** versam sobre o regime específico em circunstâncias excecionais, em grande medida retomado da diretiva em vigor. Estão previstas isenções em caso de inovação técnica ou para efeitos de ensaio e de avaliação. Mais importante ainda, são previstas soluções para os casos em que os navios não conseguem adquirir em condições razoáveis equipamentos que ostentem a marca da roda de leme em portos fora da UE ou em que deixaram de estar disponíveis no mercado equipamentos com a dita marca. Em todos estes casos, os Estados-Membros podem autorizar a instalação a bordo de equipamentos sem marca de conformidade – sob reserva dos necessários condicionalismos processuais para garantir que essas isenções não comprometam os objetivos da diretiva.

O **artigo 35.º** constitui uma parte essencial da arquitetura da nova diretiva, contendo três elementos distintivos:

- A exigência de que os equipamentos marítimos cumpram as prescrições em matéria de conceção, construção e desempenho estabelecidas nos instrumentos internacionais, incluindo as normas de ensaio pertinentes, definidas pelo legislador, será uniformemente implementada ao conferirem-se à Comissão poderes para definir quais as prescrições e normas desses instrumentos que correspondem a cada unidade de equipamento. A Comissão fá-lo-á por meio de atos de execução. Como mostra a avaliação de impacto, a utilização de regulamentos de execução deverá resolver os problemas dos atrasos e da

⁵ Convém recordar que, como declarado no considerando 17, a Agência Europeia da Segurança Marítima assiste a Comissão na implementação da diretiva e no desempenho das tarefas que lhe estão atribuídas.

insegurança jurídica acima descritos, nomeadamente porque já não será necessária a transposição para a ordem jurídica interna dos Estados-Membros.

- Em segundo lugar, a Comissão tem igualmente poderes para adotar critérios e procedimentos comuns para a aplicação dessas prescrições e normas, uma medida necessária para garantir que as interpretações divergentes dos Estados-Membros (por exemplo, em termos de tempo, âmbito de aplicação ou implementação técnica) não tenham impacto sobre a segurança ou sobre o bom funcionamento do mercado interno. Nesta matéria, será tido em conta o trabalho preparatório realizado pelo grupo de organismos notificados. Neste caso, a utilização de atos de execução foi considerada a via mais adequada.
- Por último, atribui-se à Comissão a responsabilidade de reunir e publicar um importante conjunto de informações. Esta disposição codifica e expande a prática atual e facilitará a aplicação da diretiva por todos os intervenientes, como sugerido durante a consulta das partes interessadas.

A coerência permanente da nova diretiva com o quadro regulamentar internacional é assegurada através dos poderes conferidos à Comissão no **artigo 36.º**, nomeadamente o de adotar atos delegados a fim de atualizar a lista das convenções internacionais e das organizações de normalização pertinentes, bem como as referências a normas europeias e internacionais feitas na diretiva. É estabelecido um critério específico que permite à Comissão identificar as convenções pertinentes (nomeadamente a exigência de homologação dos equipamentos marítimos pelo Estado de bandeira), de modo a que a atualização da lista pela Comissão não constitua uma forma indireta de extensão do âmbito de aplicação da diretiva, como definido no artigo 3.º.

O **artigo 40.º** prevê a revogação da Diretiva 96/98/CE e estabelece as necessárias disposições transitórias.

Os **artigos 37.º (exercício da delegação)**, **38.º (procedimentos de comitologia)**, **39.º (transposição)**, **41.º (entrada em vigor)** e **42.º (destinatários)** contêm disposições legislativas-tipo.

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(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 Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A dimensão mundial do transporte marítimo exige que a União Europeia 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 em matéria de segurança no que respeita à conceção, à construção e ao desempenho e a emitir os certificados adequados. Para esse efeito, a Organização Marítima Internacional (IMO) e os organismos de normalização internacionais e europeus elaboraram normas de desempenho e de ensaio para certos tipos de equipamentos marítimos.
- (2) Os instrumentos internacionais deixam uma grande margem de discricção às administrações dos Estados de 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 as ditas convenções e normas, o que põe em causa o bom funcionamento do mercado interno, dado que se torna difícil para os Estados-Membros aceitarem que os equipamentos certificados noutra Estado-

¹ JO C [...], de [...], p. [...].

² JO C [...], de [...], p. [...].

-Membro sejam instalados a bordo dos navios que arvoram os seus pavilhões sem nova verificação.

- (3) A harmonização pela União resolve estes problemas. A Diretiva 96/98/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 1996, relativa aos equipamentos marítimos³ 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 internacionais, que podem diferir substancialmente da legislação interna da União e evoluem constantemente. Estes produtos não podem, por conseguinte, ser certificados pelos Estados-Membros em conformidade com as convenções internacionais aplicáveis sobre segurança marítima. Os equipamentos a instalar a bordo dos navios da União Europeia em conformidade com as normas de segurança internacionais devem, por conseguinte, ser regulamentados exclusivamente pela presente diretiva, que deverá, em qualquer caso, ser considerada a *lex specialis*; além disso, deve ser estabelecida uma marca de conformidade específica para indicar que os equipamentos que a ostentam satisfazem as prescrições das convenções e instrumentos internacionais pertinentes.
- (5) 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 IMO sejam aplicadas e executadas de forma harmonizada em toda a União.
- (6) 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 pertinentes, para garantir que os equipamentos que cumprem essas disposições possam circular sem entraves no mercado interno e ser instalados a bordo dos navios que arvorem pavilhão de qualquer Estado-Membro.
- (7) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos⁴ estabelece princípios comuns e disposições de referência que devem aplicar-se em toda a legislação setorial, de modo a oferecer uma base coerente para a revisão ou as reformulações dessa legislação. Essa decisão constitui um quadro geral de natureza horizontal para a futura legislação que harmonizará as condições de comercialização dos produtos e um texto de referência para a legislação vigente. Este 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 na presente diretiva, fazendo as adaptações que as características específicas do setor dos equipamentos marítimos exigem.

³ JO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

⁴ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (8) 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 por controlos nas fronteiras. Por conseguinte, é necessário fornecer às autoridades fiscalizadoras do mercado e aos inspetores do Estado do porto meios adicionais específicos que facilitem a sua tarefa, como a possibilidade de utilização de etiquetas eletrónicas para substituir ou complementar a marca da roda de leme.
- (9) Do mesmo modo, as responsabilidades dos operadores económicos devem ser estabelecidas de uma forma proporcionada e não discriminatória para os que se encontrem estabelecidos na União Europeia, tendo em conta que uma percentagem significativa dos equipamentos marítimos abrangidos pela presente diretiva pode nunca ser importada e distribuída no território dos Estados-Membros.
- (10) 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. No entanto, os fabricantes apenas devem poder utilizar procedimentos de avaliação da conformidade que cumpram as prescrições dos instrumentos internacionais.
- (11) A fim de garantirem um procedimento justo e eficaz quando examinam uma suspeita de incumprimento, os Estados-Membros devem ser encorajados a tomar todas as medidas que conduzam a uma avaliação exaustiva e objetiva dos riscos; se considerar que esta condição foi cumprida, a Comissão não deve ser obrigada a repetir esta avaliação ao examinar as medidas restritivas adotadas pelos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos não conformes.
- (12) A utilização de equipamentos marítimos que não ostentem a marca de conformidade pode ser autorizada em circunstâncias excecionais, especialmente quando não for possível a um navio obter equipamentos que ostentem a roda de leme num porto ou instalação fora da União ou quando o mercado não disponibilizar equipamentos que ostentem a referida marca.
- (13) É necessário garantir que os objetivos da presente diretiva não sejam prejudicados por deficiências das normas de ensaio aplicáveis ou pelo facto de a IMO não elaborar normas adequadas para os equipamentos marítimos abrangidos pela presente diretiva. É igualmente necessário adotar critérios técnicos adequados para que as etiquetas eletrónicas possam ser apostas e utilizadas de um modo seguro e fiável. Além disso, é necessário manter atualizada uma série de elementos não essenciais da presente diretiva, nomeadamente a lista das convenções internacionais que estabelecem prescrições de segurança para os equipamentos marítimos, constante do artigo 2.º, n.º 3, e as referências a normas específicas, constantes do anexo III. O poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve, por conseguinte, ser delegado na Comissão no que se refere à adoção, numa base provisória, de especificações técnicas harmonizadas e normas de ensaio e para alterar as referidas listas e referências. É particularmente importante que a Comissão realize consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive junto de peritos.

- (14) A Comissão deve assegurar, na preparação e elaboração de atos delegados, uma transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (15) Para realizar os objetivos da presente diretiva, os instrumentos internacionais devem 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 para a aplicação dessas prescrições e normas pelos organismos notificados, pelas autoridades dos Estados-Membros e pelos operadores económicos. Além disso, é necessário garantir que apenas em casos excecionais e devidamente justificados possam ser instalados a bordo equipamentos que não ostentem a marca da roda de leme.
- (16) Para garantir condições uniformes para a execução da presente diretiva, devem ser atribuídos poderes de execução à Comissão. Tais poderes devem ser exercidos em conformidade com o 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 Comissão⁵.
- (17) Na aplicação efetiva dos atos jurídicos pertinentes de carácter vinculativo da União e na execução das tarefas que lhe são confiadas, a Comissão é assistida pela Agência Europeia da Segurança Marítima, em conformidade com o Regulamento (CE) [...].
- (18) Uma vez que os objetivos da presente diretiva, nomeadamente o de melhorar a segurança no mar e a prevenção da poluição do meio marinho através da aplicação uniforme dos instrumentos internacionais pertinentes relativos aos equipamentos a instalar a bordo dos navios e o de assegurar a livre circulação destes equipamentos na União, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão da ação, ser realizados mais eficazmente a nível da União, a União pode adotar medidas, de acordo com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não vai além do necessário para atingir aqueles objetivos.
- (19) As medidas a adotar alteram substancialmente as disposições da Diretiva 96/98/CE, pelo que, por uma questão de clareza, essa diretiva deve ser revogada e substituída por uma nova,

⁵ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Capítulo 1

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objetivo

O objetivo da presente diretiva é melhorar a segurança no mar e a prevenção da poluição do meio marinho através da aplicação uniforme dos instrumentos internacionais pertinentes relativos aos equipamentos marítimos a instalar a bordo dos navios da União Europeia 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 que se enquadram no âmbito de aplicação da presente diretiva, estabelecido no artigo 3.º.
- (2) "Navio da UE": um navio para o qual tenha sido emitido um certificado de segurança por um Estado-Membro, ou em seu nome, em conformidade com as convenções internacionais, exceto se se tratar de um navio para o qual a administração de um Estado-Membro emite um certificado a pedido da administração de um país terceiro;
- (3) "Convenções internacionais": as convenções, bem como os respetivos protocolos e códigos de aplicação obrigatória, adotadas sob os auspícios da Organização Marítima Internacional (IMO), que estabelecem prescrições específicas para a homologação pelo Estado de bandeira dos equipamentos a instalar a bordo dos navios. Incluem:
 - a Convenção internacional das linhas de carga, de 1966 (LL66),
 - a Convenção sobre o Regulamento internacional para evitar abalroamentos no mar, de 1972 (COLREG),
 - a Convenção internacional para a prevenção da poluição por navios, de 1973 (MARPOL),
 - a Convenção internacional para a salvaguarda da vida humana no mar, de 1974 (SOLAS),

- a Convenção internacional para o controlo e a gestão das águas de lastro e dos sedimentos dos navios, de 2004 (BWMC);
- (4) "Normas de ensaio": as normas de ensaio para equipamentos marítimos estabelecidas pelos seguintes organismos e entidades:
- Organização Marítima Internacional (IMO),
 - Organização Internacional de Normalização (ISO),
 - Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI),
 - Comité Europeu de Normalização (CEN),
 - Comité de Normalização Eletrotécnica (CENELEC),
 - União Internacional das Telecomunicações (UIT),
 - Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI),
 - Comissão Europeia, em conformidade com a presente diretiva,
 - Entidades reguladoras reconhecidas nos acordos de reconhecimento mútuo nos quais a União é Parte;
- (5) "Instrumentos internacionais": as convenções internacionais, juntamente com as resoluções e circulares da Organização Marítima Internacional que dão efeito a essas convenções, e as normas de ensaio;
- (6) "Marca da roda de 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 em conformidade com o 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": a pessoa singular ou coletiva que fabrica equipamentos marítimos ou os manda conceber ou fabricar e os comercializa com o nome ou a sua marca comercial;
- (11) "Mandatário": a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para atuar em seu nome na realização de determinadas tarefas;

- (12) "Importador": pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca equipamentos marítimos provenientes de um país terceiro no mercado da União Europeia;
- (13) "Distribuidor": a pessoa singular ou coletiva 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": a acreditação conforme definida no artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶;
- (16) "Organismo nacional de acreditação": o organismo nacional de acreditação conforme definido no artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- (17) "Avaliação da conformidade": o processo através do qual se demonstra que os equipamentos marítimos satisfazem ou não os requisitos estabelecidos na presente diretiva, em conformidade com o artigo 15.º;
- (18) "Organismo de avaliação da conformidade": um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- (19) "Recolha": medida destinada a obter a devolução de equipamentos marítimos que já tenham sido instalados a bordo de navios da União Europeia;
- (20) "Retirada": medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de equipamentos marítimos presentes no circuito comercial;
- (21) "Declaração UE de conformidade": a declaração emitida pelo fabricante em conformidade com o artigo 16.º;
- (22) "Produto": um equipamento marítimo.

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva aplica-se aos equipamentos a instalar a bordo de navios da UE e cuja homologação pela administração do Estado de bandeira é exigida pelos instrumentos internacionais.
2. Não obstante o facto de os equipamentos marítimos a que se refere o n.º 1 poderem igualmente ser abrangidos pelo âmbito de aplicação de outros instrumentos do direito da União que não a presente diretiva, tais equipamentos apenas estão sujeitos, para efeitos do disposto no artigo 1.º, à presente diretiva.

⁶ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

Artigo 4.º

Prescrições relativas aos equipamentos marítimos

1. Os equipamentos marítimos instalados a bordo de um navio da UE a partir da data referida no artigo 39.º, n.º 1, segundo parágrafo, devem respeitar as prescrições de conceção, construção e desempenho dos instrumentos internacionais aplicáveis à data a que os referidos equipamentos são instalados a bordo.
2. A conformidade dos equipamentos marítimos com as prescrições referidas no n.º 1 deve ser demonstrada exclusivamente por conformidade com as normas de ensaio e através dos procedimentos de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 15.º.
3. As prescrições e normas referidos nos n.ºs 1 e 2 devem ser aplicados de modo uniforme, em conformidade com o artigo 35.º, n.ºs 2 e 3.
4. Os instrumentos internacionais, com exceção das normas de ensaio, aplicam-se na sua versão atualizada, sem prejuízo do disposto no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2099/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷.

Artigo 5.º

Aplicação

1. Ao emitirem, aprovarem ou renovarem os certificados dos navios que arvoram o seu pavilhão em conformidade com as convenções internacionais, os Estados-Membros devem certificar-se de que os equipamentos marítimos a bordo desses navios satisfazem as disposições da presente diretiva.
2. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que os equipamentos marítimos a bordo dos navios que arvoram o seu pavilhão respeitam as prescrições dos instrumentos internacionais aplicáveis aos equipamentos já instalados a bordo. Estas prescrições devem ser aplicadas de modo uniforme, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 4.

Artigo 6.º

Funcionamento do mercado interno

Os Estados-Membros não podem proibir a comercialização ou a instalação a bordo de um navio da UE de equipamentos marítimos que satisfazem o disposto na presente diretiva, nem recusar a emissão dos certificados correspondentes para os navios que arvoram o seu pavilhão ou a renovação dos ditos certificados.

⁷ JO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

Artigo 7.º

Transferência de um navio para o registo de um Estado-Membro

1. No caso de um navio que, independentemente do seu pavilhão, não está registado num Estado-Membro mas vai ser transferido para o registo de um Estado-membro, o Estado-Membro recetor deve, por ocasião dessa transferência, submeter o navio a uma inspeção para determinar se o estado dos seus equipamentos marítimos corresponde ao disposto nos respetivos certificados de segurança e se os equipamentos respeitam as disposições da presente diretiva e ostentam a marca da roda de leme ou se podem equivaler, no entender da administração desse Estado-Membro, a equipamentos marítimos certificados em conformidade com a presente diretiva.
2. A menos que ostentem a marca da roda de leme ou a administração os considere equivalentes, os equipamentos devem ser substituídos.
3. Os equipamentos marítimos considerados equivalentes nos termos do presente artigo devem obter do Estado-Membro um certificado, que os deve acompanhar sempre. O certificado dá ao Estado-Membro de bandeira autorização para que os equipamentos sejam instalados a bordo do navio e impõe restrições ou estabelece disposições relativas à utilização desses equipamentos.

Artigo 8.º

Normas relativas aos equipamentos marítimos

1. Sem prejuízo do disposto na Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁸, a União deve promover a elaboração pela IMO de normas internacionais adequadas, incluindo especificações técnicas detalhadas e normas de ensaio, para os equipamentos marítimos cuja utilização ou instalação a bordo dos navios é considerada necessária para melhorar a segurança marítima e a prevenção da poluição do meio marinho. A Comissão deve verificar com regularidade a evolução desses trabalhos.
2. Na ausência de normas internacionais adequadas desenvolvidas pela IMO para um determinado equipamento marítimo, a Comissão deve ter poderes para adotar, através de atos delegados, em conformidade com o artigo 37.º, especificações técnicas harmonizadas e normas de ensaio para esse equipamento específico sempre que tal se afigure necessário para eliminar uma ameaça inaceitável à segurança ou ao ambiente. Essas especificações e normas devem aplicar-se a título provisório até à adoção das normas adequadas pela IMO.

⁸ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

Capítulo 2

A marca da roda de leme

Artigo 9.º

A marca da roda de leme

1. Os equipamentos marítimos cuja conformidade com as disposições da presente diretiva tenha sido demonstrada de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes devem ostentar a marca da roda de leme.
2. A roda de leme não pode ser aposta em nenhum outro produto.
3. A forma da roda de leme a utilizar é a indicada no anexo I.
4. A utilização da roda de leme está sujeita aos princípios gerais enunciados no n.º 1 e nos n.ºs 3 a 6 do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, devendo qualquer referência à marcação CE entender-se como referência à marca da roda de leme.

Artigo 10.º

Regras e condições para a aposição da marca da roda de leme

1. A marca da roda de leme deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respetiva placa de identificação. Quando a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marca deve ser aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento.
2. A marca deve ser aposta no final da fase de produção.
3. A marca deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado, caso este intervenha na fase de controlo da produção, e pelos dois últimos algarismos do ano em que a marca é aposta.
4. O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado pelo próprio organismo ou, segundo as suas instruções, pelo fabricante ou o seu mandatário.
5. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime que rege a marca da roda de leme e tomar medidas apropriadas em caso de utilização incorreta da marca. Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções para as infrações, que podem ser de natureza penal em caso de infrações graves. As sanções devem ser proporcionais à gravidade da infração e constituir um meio de dissuasão eficaz contra utilizações indevidas.

Artigo 11.º

Etiqueta eletrónica

1. A marca da roda de leme pode ser complementada ou substituída por uma forma apropriada e fiável de etiqueta eletrónica. Nesse caso, os artigos 9.º e 10.º são aplicáveis *mutatis mutandi*, conforme adequado.
2. A Comissão deve adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 37.º, a fim de identificar os equipamentos marítimos específicos que podem beneficiar da etiqueta eletrónica, e de estabelecer critérios técnicos adequados para a conceção, o funcionamento, a aposição e a utilização das etiquetas eletrónicas.

Capítulo 3

Obrigações dos operadores económicos

Artigo 12.º

Obrigações dos fabricantes

1. Ao aporem a marca da roda de 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 prescrições enunciadas no artigo 4.º e comprometem-se a cumprir as obrigações estabelecidas nos n.ºs 2 a 9 do presente artigo.
2. Os fabricantes devem elaborar a documentação técnica exigida e mandar realizar os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis.
3. Se o procedimento de avaliação da conformidade demonstrar a conformidade dos equipamentos marítimos com as prescrições aplicáveis, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, conforme com o disposto no artigo 16.º, e apor a marca de conformidade, de acordo com o disposto no artigo 9.º.
4. Após a aposição da marca da roda de leme na última unidade fabricada, os fabricantes devem manter a documentação técnica e a declaração UE de conformidade referidas no artigo 16.º durante um período de tempo que seja proporcional ao nível de risco e em caso algum inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos.
5. Os fabricantes devem garantir que têm em vigor procedimentos para manter a conformidade dos equipamentos fabricados em série. Devem ser tidas na devida conta as alterações ao projeto ou às 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, devem mandar 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 a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.
7. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca comercial registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. 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, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, juntamente com qualquer outra documentação exigida pelos instrumentos internacionais ou as normas de ensaio.
9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado ou a bordo de navios da União Europeia não está conforme com as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais referidas no artigo 4.º devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto ou proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. 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 sobre, nomeadamente, a não conformidade e as medidas corretivas eventualmente tomadas.
10. Os fabricantes devem, na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto, numa língua que essa autoridade possa compreender facilmente, e conceder a essa autoridade acesso às suas instalações para fins de fiscalização do mercado, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008. Devem ainda 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 no território de um Estado-Membro deve designar, por escrito, um mandatário.
2. As obrigações enunciadas no artigo 12.º, n.º 1, e a elaboração da documentação técnica não fazem parte do seu mandato.
3. O mandatário deve desempenhar as tarefas definidas no mandato recebido do fabricante. O mandato deve autorizar o mandatário a realizar, pelo menos, as seguintes tarefas:

- (a) Manter a declaração UE de conformidade e a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização durante um período de tempo compatível com o nível de risco, em caso algum inferior ao ciclo de vida previsto dos equipamentos marítimos, após a aposição da marca da roda de leme na última unidade;
- (b) Após um pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;
- (c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, em qualquer ação que vise eliminar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 14.º

Outros operadores económicos

1. Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca comercial registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto.
2. Os importadores e os distribuidores devem, na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar a essa autoridade toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.
3. Um importador ou distribuidor será considerado um fabricante para efeitos da presente diretiva e está sujeito às mesmas obrigações que os fabricantes, enunciadas no artigo 12.º, sempre que coloque equipamentos marítimos no mercado ou a bordo de um navio da UE sob o seu nome ou marca comercial ou modifique equipamentos marítimos já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com as prescrições aplicáveis possa ser afetada.

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, efetue a avaliação de conformidade, para um determinado equipamento marítimo, utilizando uma das opções previstas em atos de execução adotados pela Comissão em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 38.º, n.º 3, 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);
 - 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 deve manter uma lista atualizada dos equipamentos marítimos homologados e dos pedidos retirados ou indeferidos e pô-la 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 em conformidade com o artigo 4.º foi demonstrada.
2. A declaração UE de conformidade deve respeitar o modelo que figura no anexo III da Decisão n.º 768/2008/CE. Deve conter os elementos especificados nos módulos pertinentes constantes do anexo II da presente diretiva e ser permanentemente 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, cópia essa que deve ser mantida a bordo até os ditos equipamentos serem retirados do navio. *A cópia deve estar traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado de bandeira.*
5. Deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade ao organismo notificado ou aos organismos que tenham realizado os procedimentos pertinentes de avaliação da conformidade.

Artigo 17.º

Notificação

1. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar as tarefas de avaliação da conformidade para terceiros 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 a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade e a auditoria dos organismos notificados, incluindo a observância das disposições do artigo 20.º.
2. Os organismos notificados devem ser auditados 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 auditoria 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 auditoria referidas no n.º 1 a um organismo que não seja uma entidade pública, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, *mutatis mutandis*, os requisitos estabelecidos no anexo V. Além disso, este 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 tarefas executadas 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

Obrigações 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 a sua auditoria, assim como das eventuais alterações introduzidas nesses procedimentos.
2. A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

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 pertinentes relativos à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo da presente diretiva.

Artigo 21.º

Alterações às notificações

1. Caso considere ou tenha sido informada de que um organismo notificado deixou de respeitar os requisitos estabelecidos no anexo III ou de que esse organismo não está a cumprir as suas obrigações, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do desrespeito dos ditos requisitos ou do incumprimento das ditas obrigações. A autoridade notificadora deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros.
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 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 lhe suscitem dúvidas, com base nas informações de que dispõe ou que cheguem ao seu conhecimento, sobre a competência de um organismo notificado ou sobre a continuação do cumprimento, por parte de um organismo notificado, das exigências e das responsabilidades que lhe estão cometidas.
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 considere que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, a Comissão deve informar desse facto o Estado-Membro notificador e solicitar-lhe que tome 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 as avaliações da conformidade de acordo com os procedimentos previstos no artigo 15.º.
2. Caso verifique que os requisitos estabelecidos em conformidade com o artigo 4.º não foram cumpridos pelo fabricante, o organismo notificado deve exigir que este último tome as medidas corretivas adequadas e não emitirá um certificado de conformidade.
3. Se, no decurso de um controlo da conformidade após a emissão de um certificado, o organismo notificado verificar que um produto já não está conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado. Se não forem tomadas medidas corretivas ou se estas não tiverem o efeito exigido, o organismo notificado deve restringir, suspender ou retirar o certificado em causa, conforme adequado.

Artigo 24.º

Obrigações de informação para os organismos notificados

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:
 - (a) Recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;
 - (b) Circunstâncias que tenham afetado o âmbito e as condições da notificação;
 - (c) Pedidos de informações 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 transfronteiras e de subcontratação.
2. Os organismos notificados devem fornecer à Comissão e aos Estados-Membros, mediante pedido, informações pertinentes 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 incidentes sobre os mesmos

produtos informações respeitantes a resultados negativos e, mediante pedido, resultados positivos das avaliações da conformidade.

Artigo 25.º

Troca de experiências

A Comissão deve organizar trocas de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 26.º

Coordenação dos organismos notificados

1. A Comissão deve garantir o estabelecimento de uma coordenação e de uma cooperação adequadas entre organismos notificados e o seu enquadramento num grupo setorial de organismos notificados.
2. Os Estados-Membros devem garantir que os organismos por eles notificados participem, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo.

Capítulo 5

Fiscalização do mercado da União, controlo dos produtos, disposições de salvaguarda

Artigo 27.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 do disposto nos 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 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 de 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. Os controlos de equipamentos marítimos instalados a bordo de navios que arvoreem pavilhão de um

Estado-Membro diferente daquele que efetua os controlos devem ser efetuados em conformidade com as disposições pertinentes da Diretiva 2009/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁹.

4. Caso tencionem proceder a controlos por amostragem, as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro podem pedir ao fabricante que disponibilize as amostras necessárias, a expensas próprias, no território desse Estado-Membro.

Artigo 28.º

Procedimento aplicável aos equipamentos marítimos que apresentam um risco a nível nacional

1. Caso tenham tomado medidas em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ou existam motivos suficientes para crer que equipamentos marítimos abrangidos pela presente diretiva apresentam um risco para a segurança marítima ou para o ambiente, as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro devem proceder a uma avaliação dos equipamentos marítimos em causa tendo em conta todas as disposições da presente diretiva. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado.

Se, 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 ao operador económico em causa que tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade dos equipamentos com essas disposições, que retire os equipamentos do mercado ou que os recolha num prazo razoável, que elas prescrevam, compatível com a natureza do risco.

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 o seu pavilhão, as autoridades de fiscalização do mercado devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram 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, se for o caso, instalado ou entregue para serem instalados a bordo de navios da União Europeia.
4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no segundo parágrafo do n.º 1 ou de qualquer outro modo não cumpra as suas obrigações no quadro da presente diretiva, as autoridades de fiscalização do

⁹ JO L 131 de 28.5.2009, p. 57.

mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização dos equipamentos marítimos no respetivo mercado ou a sua instalação a bordo de navios que arvoem o seu pavilhão, retirar o produto desse mercado ou proceder à sua recolha.

As referidas autoridades devem informar sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas.

5. As informações 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, nomeadamente, indicar se a não conformidade resulta de:
 - (a) Desrespeito dos requisitos a que estão sujeitos os equipamentos marítimos em termos de conceção, construção e desempenho definidos em conformidade com o artigo 4.º;
 - (b) Desrespeito das normas de ensaio referidas no artigo 4.º durante o procedimento de avaliação da conformidade;
 - (c) Lacunas nas referidas 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 eventualmente adotadas e das informações adicionais de que eventualmente 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 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 29.º

Procedimento de salvaguarda da União Europeia

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 28.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 imediatamente consultas aos Estados-Membros e ao(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada.

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, se considerar que o procedimento seguido na adoção da medida nacional garante uma avaliação exaustiva e objetiva do risco e está de acordo com o disposto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, a Comissão pode limitar-se a examinar a adequação e a proporcionalidade da medida nacional em relação ao referido risco.
3. A Comissão endereça a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.
4. Se a medida nacional for considerada justificada, todos 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 for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve retirá-la.
6. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade dos equipamentos marítimos for atribuída a lacunas nas normas de ensaio referidas no artigo 4.º, a Comissão pode confirmar, alterar ou revogar a referida medida por meio de um ato de execução adotado em conformidade com o procedimento consultivo a que se refere o artigo 38.º, n.º 2. A Comissão terá, além disso, poderes para adotar, por meio de atos delegados adotados em conformidade com o procedimento referido no artigo 37.º, requisitos harmonizados e normas de ensaio provisórios para os equipamentos marítimos em questão, a fim de eliminar a ameaça à segurança ou ao ambiente, enquanto aguarda a alteração da norma de ensaio em causa pela organização internacional competente.
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 instituído pelo artigo 5.º da Diretiva 98/34/CE. O Comité consulta o(s) organismo(s) europeu(s) de normalização em causa e emite parecer imediatamente.

Artigo 30.º

Produtos conformes que apresentam um risco para a segurança marítima ou para a proteção do ambiente

1. Se, depois de efetuada a avaliação prevista no artigo 28.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 ou para o ambiente, esse Estado-Membro deve exigir ao operador económico em causa que tome todas as medidas apropriadas para garantir que os equipamentos marítimos em questão, quando colocados no mercado, já não apresentem esse risco, que retire os equipamentos marítimos do mercado ou que os recolha num prazo razoável, a fixar pelo Estado-Membro, compatível com a natureza do risco.
2. O operador económico deve garantir que sejam tomadas medidas corretivas em relação a todos os produtos em causa por ele 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. Essa informação deve 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, imediatamente, consultas aos Estados-Membros e ao(s) operador(es) económico(s) 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, deve aplicar-se o artigo 29.º, n.º 2, *mutatis mutandis*.
5. A Comissão endereça a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

Artigo 31.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 28.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir elencados, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade constatada:
 - (a) A marca da roda de leme foi aposta em violação do disposto no artigo 9.º ou no artigo 10.º;
 - (b) A marca da roda de 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.
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 32.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 não conformes com 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 são, pelo menos, tão eficazes como os equipamentos marítimos efetivamente conformes com os procedimentos de avaliação da conformidade.

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, a Comissão, se considerar que as condições estabelecidas no n.º 1 não foram respeitadas, pode exigir ao Estado-Membro em causa que retire a autorização concedida dentro de um determinado prazo. Para esse efeito, a Comissão atuará por meio de atos de execução. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento consultivo a que se refere o 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 efetivamente conformes com os procedimentos de avaliação da conformidade.

Artigo 33.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 não conformes com os procedimentos de avaliação da conformidade ou não abrangidos pelo artigo 32.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 apenas deve ser válida por um curto período de tempo;
- (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 34.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 de leme, podem ser instalados a bordo outros equipamentos marítimos sob reserva do disposto nos n.ºs 2 a 4 do presente artigo.
2. Os equipamentos marítimos instalados a bordo devem ser acompanhados de documentação emitida por um Estado membro da IMO parte nas convenções aplicáveis, que certifique a sua conformidade com as prescrições pertinentes da IMO.
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 pertinentes dos instrumentos internacionais e da presente diretiva.
5. Se tiver sido demonstrado que determinados equipamentos marítimos que ostentam a marca da roda de leme ficaram indisponíveis no mercado, o Estado-Membro de bandeira pode autorizar a instalação de outros equipamentos marítimos a bordo sob reserva do disposto nos n.ºs 6 a 8 do presente artigo.
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 de 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 de leme;
 - (c) Os requisitos exatos 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 o referido certificado ou tome outras medidas adequadas por meio de atos de

execução. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento consultivo a que se refere o artigo 38.º, n.º 2.

Capítulo 6

Disposições finais

Artigo 35.º

Medidas de execução

1. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão o nome e os 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 identificar, por meio de atos de execução, as respetivas prescrições de conceção, construção e desempenho e as normas de ensaio previstas nos instrumentos internacionais.
3. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, critérios comuns e procedimentos detalhados para a aplicação das prescrições e normas de ensaio referidos no n.º 2.
4. A Comissão deve, por meio de atos de execução, identificar as prescrições de conceção, construção e desempenho previstas nas mais recentes versões dos instrumentos internacionais e que se aplicam a equipamentos instalados a bordo antes da sua adoção, a fim de garantir que os equipamentos instalados a bordo de navios da UE respeitem as convenções internacionais.
5. 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 em aplicação da presente diretiva;
 - (b) A lista e os elementos essenciais das declarações de conformidade emitidas em aplicação da presente diretiva;
 - (c) Uma lista atualizada dos instrumentos internacionais, prescrições e normas de ensaio aplicáveis, bem como as eventuais atualizações que se tornem aplicáveis por força do artigo 4.º, n.º 3;
 - (d) A lista e o texto integral dos critérios e procedimentos referidos no n.º 3;
 - (e) As prescrições e condições para a etiquetagem eletrónica a que se refere o artigo 11.º;

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

Esta base de dados deve ser tornada acessível aos Estados-Membros. Deve igualmente ser disponibilizada ao público, no todo ou em parte, exclusivamente para efeitos de informação.

6. Os atos de execução referidos no presente artigo devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 38.º, n.º 3.

Artigo 36.º

Alterações

A presente diretiva pode ser alterada pela Comissão, por meio de atos delegados, para:

- (a) Alterar a lista de convenções internacionais constante do artigo 2.º, n.º 3, a fim de nela incluir as convenções que exigem a homologação pelo Estado de bandeira dos equipamentos a instalar a bordo dos navios que arvoem o seu pavilhão;
- (b) Atualizar as referências às normas internacionais e europeias, referidas no anexo III, quando se publiquem novas normas.

Esses atos delegados devem ser adotados em conformidade com o procedimento previsto no artigo 37.º.

Artigo 37.º

Exercício da delegação

1. Os poderes para adotar atos delegados são conferidos à Comissão sob reserva das condições estabelecidas no presente artigo.
2. A delegação de poderes referida nos artigos 8.º, 11.º, 29.º e 36.º é conferida à Comissão por um período de tempo indeterminado a partir da data de entrada em vigor da presente diretiva.
3. A delegação de poderes referida nos artigos 8.º, 11.º, 29.º e 36.º pode ser revogada em qualquer altura pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. 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 indicada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Logo que adote um ato delegado, a Comissão deve notificá-lo simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto nos artigos 8.º, 11.º, 29.º e 36.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem

objeções no prazo de dois meses a contar da data em que o ato lhes foi notificado ou se, antes do termo desse prazo, tanto uma como outra instituição informarem a Comissão de que não formularão objeções. Esse período pode ser 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 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰. Trata-se de um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, deve aplicar-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 .
3. Sempre que se faça referência ao presente número, deve aplicar-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 .

Artigo 39.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até [*um ano após a entrada em vigor*], 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 as referidas disposições a partir de [*um ano após a data de entrada em vigor*].

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 da 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 do Conselho é revogada com efeitos a partir de [*data de aplicação*].

¹⁰ JO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

2. As prescrições e as normas de ensaio para equipamentos marítimos aplicáveis em [data de aplicação] de acordo com as disposições de direito nacional adotadas pelos Estados-Membros para cumprir a 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 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

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

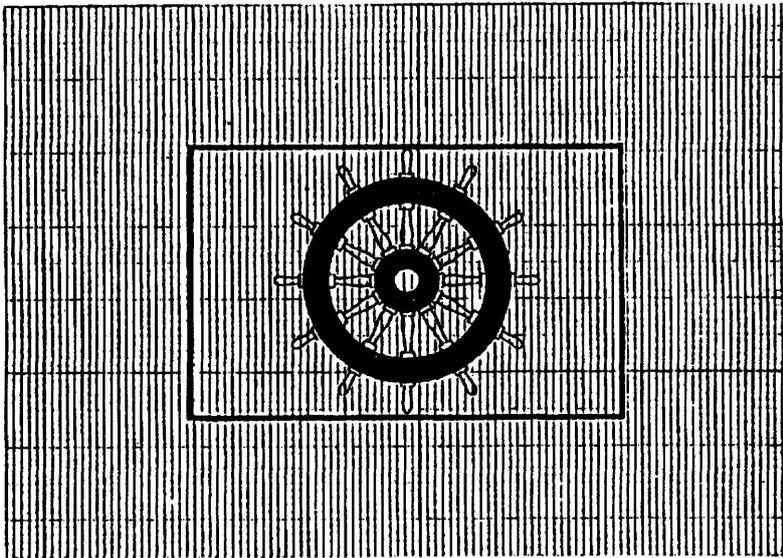
*Pelo Parlamento Europeu
O Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO I

Marca da roda de leme

A marca de conformidade deve ter a seguinte forma:



Se esta marca for reduzida ou ampliada, as proporções representadas no grafismo graduado devem ser respeitadas.

Os vários elementos da marca da roda de 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 dos instrumentos internacionais e atesta que assim é.
2. O exame CE de tipo pode ser efetuado por qualquer 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:

 - Uma cópia autenticada da patente, licença ou documento através da qual o requerente alega ter o direito de fabricar, utilizar, vender ou propor para venda os equipamentos marítimos ou utilizar a sua marca comercial, que, não obstante o disposto no ponto 16 do anexo III, o organismo notificado deve colocar à disposição dos tribunais competentes;
 - 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 de como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
 - A documentação técnica. A documentação técnica deve permitir avaliar a conformidade dos equipamentos marítimos com as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais referidos no artigo 4.º, e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). 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:
 - Uma descrição geral dos equipamentos marítimos,
 - Desenhos de projeto e de fabrico, esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- (a) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento dos equipamentos marítimos,
 - (b) Uma lista das prescrições e normas de ensaio que sejam aplicáveis aos equipamentos marítimos em questão, em conformidade com a presente diretiva, juntamente com uma descrição das soluções adotadas para cumprir as referidas prescrições,
 - (c) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc., e
 - (d) 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(s) exemplar(es):
- 4.2. Verificar se o ou os exemplares foram fabricados em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que foram projetados de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis, assim como os elementos cujo projeto não se baseou nas disposições pertinentes dessas normas;
 - 4.3. Efetuar os exames e ensaios adequados em conformidade 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 apenas pode divulgar, no todo ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
6. Se o tipo cumprir 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 poderá 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. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo homologado pode já não cumprir as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais, e determinar se tais alterações exigem um estudo mais aprofundado. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar do facto o fabricante.

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 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, suspenso 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, a pedido, obter 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, por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último produto.
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 do 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 estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e observam 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:

- Uma cópia autenticada da patente, licença ou documento através da qual o requerente alega ter o direito de fabricar, utilizar, vender ou propor para venda os equipamentos marítimos ou utilizar a sua marca comercial, que, não obstante o disposto no ponto 16 do anexo III, o organismo notificado deve colocar à disposição dos tribunais competentes;
- 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 pertinentes 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 estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e observam 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. Esta 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 correspondentemente 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 resultados 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 satisfaz os requisitos referidos 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 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 e 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. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. 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 de roda de leme prevista 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 esteja 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 por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último produto. 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 nacionais, durante um período de pelo menos dez anos a contar da data de fabrico do último produto:
- A documentação referida no ponto 3.1;
 - A alteração, aprovada, a que se refere o 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 autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.
- Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso, 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 seu 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 produto 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 produtos em causa estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e observam 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:

- Uma cópia autenticada da patente, licença ou documento através da qual o requerente alega ter o direito de fabricar, utilizar, vender ou propor para venda os equipamentos marítimos ou utilizar a sua marca comercial, que, não obstante o disposto no ponto 16 do anexo III, o organismo notificado deve colocar à disposição dos tribunais competentes;
- 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 pertinentes 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 e 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 observa 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 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 e 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. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. 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 de conformidade prevista 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 esteja conforme com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e 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 por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último produto. 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 nacionais, durante um período de pelo menos dez anos a contar da data de fabrico do último produto:
 - 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, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso, 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 dos produtos 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 estão 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 com as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais.

O fabricante deve fornecer ao organismo notificado uma cópia autenticada da patente, licença ou documento através da qual o requerente alega ter o direito de fabricar, utilizar, vender ou propor para venda os equipamentos marítimos ou utilizar a sua marca comercial, que, não obstante o disposto no ponto 16 do anexo III, o organismo notificado deve colocar à disposição dos tribunais competentes.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com 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 em conformidade com a presente diretiva, a fim de verificar a sua conformidade com o

tipo homologado descrito no certificado de exame CE de tipo e com as 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 inspeção, por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último produto.

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 em conformidade com a presente diretiva, a fim de garantir a sua conformidade com as prescrições aplicáveis dos instrumentos internacionais e 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 por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último produto.

- 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 de conformidade prevista 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 esteja conforme com o tipo homologado descrito no certificado de exame CE de tipo e 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 por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último produto. 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 não pode 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 satisfaz 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 a avaliação da conformidade do produto com as prescrições aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). 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 cópia autenticada da patente, licença ou documento através da qual o requerente alega ter o direito de fabricar, utilizar, vender ou propor para venda os equipamentos marítimos ou utilizar a sua marca comercial, que, não obstante o disposto no ponto 16 do anexo III, o organismo notificado deve colocar à disposição dos tribunais competentes;
- 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, em conformidade 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, etc.; e
- Os relatórios dos ensaios.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último produto.

3. Fabrico

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

4. Verificação

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efetuar os exames e ensaios adequados em conformidade com a presente diretiva, a fim de verificar a conformidade dos produtos com 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 por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último produto.

5. Marca de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marca de conformidade prevista 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 por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último produto. 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 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 que preenche esses requisitos 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 administração 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 a avaliar, 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 de tais produtos para fins pessoais.
6. Um organismo de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e administração 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 conflitar 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 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 seja atribuídas pela presente diretiva e relativamente às quais tenha sido notificado, quer as referidas tarefas sejam executadas por ele próprio, quer 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 ou categoria 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 destes 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, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições pertinentes da legislação de harmonização da UE 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 com base no 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 no âmbito da presente diretiva ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.
17. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização aplicável da UE, ou assegurar que o seu pessoal encarregado da avaliação seja informado dessas atividades, e aplicar 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 EN4011 (Guia ISO 65).
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 EN17025.

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 da presente diretiva.
 - 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 da sua conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo III.
2. Procedimento de notificação
 - 2.1. As autoridades notificadoras apenas 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(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e do(s) equipamento(s) marítimo(s) em causa, bem como a certificação de competência pertinente.
 - 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 é auditado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no anexo III da presente diretiva.
 - 2.5. O organismo em causa apenas 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 esse organismo 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 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 instituída 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 carácter 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.