

Nº NB/0161

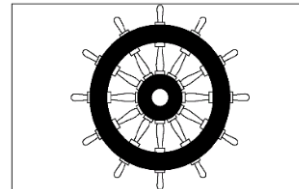
RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE Y DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION DE EQUIPOS MARINOS

(Módulo B; F y D de la Directiva del Consejo 2014/90/EU de Equipos Marinos
y el Reglamento de Ejecución (EU) 2019/1397)

Responsabilidades del solicitante:

Que conociendo y entendiendo mis responsabilidades y las del organismo de certificación⁴ detalladas a continuación, me comprometo a:

- Cumplir con los requisitos de certificación¹ incluyendo la implementación de los cambios adecuados cuando los comunica el organismo de certificación⁴.
- Si la certificación se aplica a la producción en curso, el producto certificado continúa cumpliendo con los requisitos del producto².
- Tomar las medidas necesarias para:
 - ✚ Realizar la evaluación⁶ y la vigilancia (si se requiere), incluyendo las disposiciones para examinar la documentación y los registros, y tener acceso al equipo, las ubicaciones, las áreas, el personal y los subcontratistas del cliente³ que sean pertinentes.
 - ✚ Investigar las quejas;
 - ✚ La participación de observadores, si es aplicable.
- Hacer declaraciones sobre la certificación coherentes con el alcance de la certificación⁷.
- No utilizar la certificación de producto de manera que ocasione mala reputación para el organismo de certificación⁴, y no hacer ninguna declaración relacionada con su certificación de producto, que el organismo de certificación, pueda considerar engañosa o no autorizada.
- Inmediatamente después de suspenderse, retirarse o finalizarse la certificación, dejar de utilizarla en todo el material publicitario que contenga alguna referencia a ella, y emprender las acciones exigidas por el esquema de certificación⁵ (por ejemplo, la devolución de los documentos de la certificación) y cualquier otra medida que se requiera.
- Al suministrar copias de los documentos de certificación a otros, reproducirlos en su totalidad o según lo especifique el esquema de acreditación⁵.
- Al hacer referencia a la certificación de producto en medios de comunicación tales como documentos, folletos o publicidad, cumplir con los requisitos del organismo de certificación o los especificados por el esquema de certificación⁵.
- Cumplir con todos los requisitos que pueda estipular el esquema de certificación⁵ con relación al uso de las marcas de conformidad y a la información relacionada con el producto.



Nº NB/0161

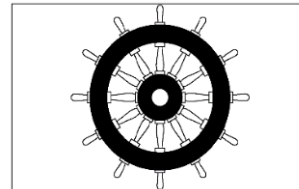
RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE Y DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION DE EQUIPOS MARINOS

(Módulo B; F y D de la Directiva del Consejo 2014/90/EU de Equipos Marinos
y el Reglamento de Ejecución (EU) 2019/1397)

- Conservar un registro de todos las quejas conocidas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación¹ y poner tales registros a disposición del organismo de certificación⁴ cuando lo solicite, y:
 - ✚ Tomar las acciones adecuadas con respecto a tales quejas y a las deficiencias que se encuentren en los productos que afectan a la conformidad con los requisitos de la certificación¹.
 - ✚ Documentar las acciones realizadas.
- A informar al organismo de certificación⁴, sin retraso, acerca de los cambios que pueden afectar a la capacidad para cumplir con los requisitos de certificación¹. (Los ejemplos de cambios pueden incluir los siguientes: La condición legal, comercial, de organización o de propiedad. Organización y gestión (por ejemplo, directivas clave, personal que toma decisiones o personal técnico). Modificaciones en el producto o en el método de producción. Direcciones de contacto y sitios de producción. Cambios importantes en el sistema de gestión de la calidad).
- A no utilizar referencias incorrectas al esquema de certificación, o hacer uso engañoso de las licencias, los certificados, las marcas de conformidad o cualquier otro mecanismo para indicar que el producto está certificado, que se encuentren en la documentación o en otra publicidad, conociendo que ello, puede incluir acciones por parte del Organismo de Certificación⁴ como: acciones correctivas, retirada del certificado, publicación de la transgresión y, si es necesario, acción legal.
- A consultar el Reglamento de Certificación que el Organismo de Certificación ha puesto a disposición del público y detalla , la información relativa a los esquemas de certificación, procedimientos de evaluación y reglas para otorgar, mantener, ampliar, reducir el alcance de certificación, o para suspender, retirar o denegarlo; derechos y deberes de solicitantes y clientes, con requisitos, restricciones o limitaciones del uso del nombre del organismo de Certificación y la marca, o como hacer referencia a la certificación otorgada.

Obligaciones de los fabricantes

- ✚ Al colocar la marca de la rueda de timón, los fabricantes asumirán la responsabilidad de garantizar que el equipo marino que lleve la marca haya sido diseñado y fabricado de conformidad con las especificaciones técnicas y normas aplicadas de conformidad con el artículo 35, apartado 2, así como las obligaciones contempladas en los apartados 2 a 9 del presente artículo.
- ✚ Los fabricantes elaborarán la documentación técnica necesaria y llevarán a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.

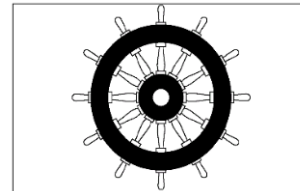


Nº NB/0161

RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE Y DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION DE EQUIPOS MARINOS

(Módulo B; F y D de la Directiva del Consejo 2014/90/EU de Equipos Marinos
y el Reglamento de Ejecución (EU) 2019/1397)

- ✚ Cuando el cumplimiento de los requisitos aplicables a los equipos marinos se haya demostrado mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad, los fabricantes redactarán una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 16 y colocarán la marca de la rueda de timón con arreglo a los artículos 9 y 10.
- ✚ Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 16 durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate.
- ✚ Los fabricantes establecerán procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad. Deberán tenerse debidamente en cuenta los cambios en el diseño o las características de los equipos marinos y los cambios en los requisitos contemplados en los instrumentos internacionales mencionados en el artículo 4, en los que se base la declaración de conformidad de dichos equipos. Cuando sea necesario y con arreglo al anexo II, los fabricantes realizarán una nueva evaluación de la conformidad.
- ✚ Los fabricantes se asegurarán de que sus productos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información exigida se incluya en el embalaje o en un documento que acompañe al producto o, en su caso, en ambos.
- ✚ Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que lo acompañe o, en su caso, en ambos. En la dirección deberá indicarse un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.
- ✚ Los fabricantes se asegurarán de que el producto vaya acompañado de instrucciones y toda la información necesaria para instalarlo a bordo y utilizarlo en condiciones de seguridad, incluidas las limitaciones de uso, en su caso, que puedan comprender fácilmente los usuarios, junto con el resto de la documentación exigida por los instrumentos internacionales o las normas de ensayo.
- ✚ Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto en el que han colocado la marca de la rueda de timón no es conforme con los requisitos aplicables de diseño, construcción y rendimiento y con las normas de ensayo aplicadas de conformidad con el artículo 35, apartados 2 y 3, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el producto entrañe algún riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.



Nº NB/0161

RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE Y DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION DE EQUIPOS MARINOS

(Módulo B; F y D de la Directiva del Consejo 2014/90/EU de Equipos Marinos
y el Reglamento de Ejecución (EU) 2019/1397)

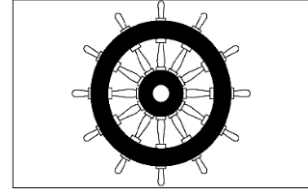
- ✚ Previa solicitud motivada de la autoridad competente, los fabricantes le facilitarán sin demora toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto, en una lengua que pueda comprender fácilmente o pueda aceptar dicha autoridad, permitirán a esta acceder a sus instalaciones para realizar actividades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CE) n o 765/2008 y le facilitarán muestras o acceso a las mismas de conformidad con el artículo 25, apartado 4, de la presente Directiva. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que entrañen los productos que han introducido en el mercado.

Representante autorizado

- ✚ Los fabricantes no establecidos en el territorio de al menos un Estado miembro designarán, mediante mandato escrito, un representante autorizado para la Unión e indicarán en dicho mandato el nombre del representante autorizado y la dirección en la que se le pueda contactar.
- ✚ El cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 12, apartado 1, y la redacción de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.
- ✚ El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) conservar la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón, y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate;
 - b) previa solicitud motivada de la autoridad competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;
 - c) cooperar con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los productos objeto de su mandato.

Otros agentes económicos

1. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe o, en su caso, en ambos.
2. Previa solicitud motivada de la autoridad competente, los importadores y distribuidores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto, en una lengua que pueda comprender fácilmente o pueda aceptar dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que entrañen los productos que han introducido en el mercado.



Nº NB/0161

RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE Y DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION DE EQUIPOS MARINOS

(Módulo B; F y D de la Directiva del Consejo 2014/90/EU de Equipos Marinos
y el Reglamento de Ejecución (EU) 2019/1397)

3. A efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 12, a un importador o distribuidor cuando introduzca un equipo marino en el mercado o lo instale a bordo de un buque de la UE con su nombre o marca o modifique un equipo marino que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables
4. Durante un período de al menos diez años desde la colocación de la marca de la rueda de timón y en ningún caso inferior al de vida útil prevista del equipo marino de que se trate, los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un producto;
 - b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un producto.

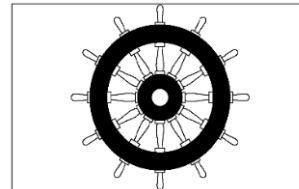
Responsabilidades del organismo de certificación O.N. nº 0161:

- El organismo de certificación verificará el cumplimiento de la conservación de los registros de las quejas conocidas, con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación¹ y los solicitará, así como la documentación de las acciones realizadas al respecto de tales quejas o deficiencias que se encuentren en los productos que afectan a la conformidad con los requisitos de la certificación¹.
- Acerca del uso de la licencia, certificados y marcas de conformidad

El Organismo de certificación ejercerá el control especificado por el esquema de certificación⁵ sobre la propiedad, el uso y la visualización de licencias, certificados, marcas de conformidad o cualquier otro mecanismo para indicar que el producto está certificado.

Las referencias incorrectas al esquema de certificación, o el uso engañoso de las licencias, los certificados, las marcas de conformidad o cualquier otro mecanismo para indicar que el producto está certificado, que se encuentren en la documentación o en otra publicidad, se deben tratar mediante una acción adecuada, pudiendo incluir acciones correctivas, retirada del certificado, publicación de la transgresión y, si es necesario, acción legal.

- El organismo de certificación es imparcial y no permite que las presiones comerciales, financieras u otras, comprometan su imparcialidad.
- El servicio de certificación es accesible a todos los solicitantes cuyas actividades estén dentro del alcance de sus operaciones.
- El organismo de Certificación se reserva el derecho de la aceptación de una solicitud o al mantenimiento de un contrato con un cliente, basado en razones fundamentadas o demostradas, pudiéndose declinar en casos como: participación del cliente en actividades ilegales, un historial de no conformidades repetidas con los requisitos de producto o de certificación, o temas similares.

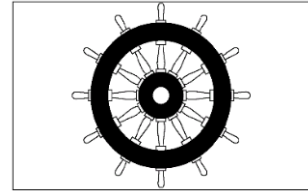


Nº NB/0161

RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE Y DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION DE EQUIPOS MARINOS

(Módulo B; F y D de la Directiva del Consejo 2014/90/EU de Equipos Marinos
y el Reglamento de Ejecución (EU) 2019/1397)

- El Organismo de Certificación es responsable de salvaguardar y garantiza a través de este acuerdo legal, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades de certificación. Con excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando exista un acuerdo entre el Organismo de Certificación y el cliente (por ejemplo, con fines de responder a las quejas), toda la información se considera información privada y se considera, por tanto, confidencial. El Organismo de Certificación informará al cliente, con anticipación, acerca de la información que pretenda poner a disposición del público. Cuando se exija al Organismo de Certificación, por ley o autorización de las disposiciones contractuales, la divulgación de información confidencial, se notificará al cliente o persona implicada la información proporcionada salvo que esté prohibido por ley. La información relativa al cliente, obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, de una queja o de autoridades reglamentarias) se tratará como información confidencial.
- El Organismo de Certificación de Producto nº 0161 informará a la autoridad notificante de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados; de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación; de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado; previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.
- El Organismo de Certificación pone a disposición del público el documento denominado Reglamento de Certificación, la información relativa a los esquemas de certificación, procedimientos de evaluación y reglas para otorgar, mantener, ampliar, reducir el alcance de certificación, o para suspender, retirar o denegarlos; derechos y deberes de solicitantes y clientes, con requisitos, restricciones o limitaciones del uso del nombre del organismo de Certificación y la marca, o como hacer referencia a la certificación otorgada.
- Ante la suspensión de una certificación, el organismo de certificación⁴ formulará y comunicará al cliente las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación de los productos de acuerdo con el esquema de certificación y cualquier otra acción requerida por el esquema de acreditación.
- El organismo de certificación⁴ realizará acuse de recibo de una queja o una apelación formal. Reunirá y verificará toda la información necesaria para alcanzar una decisión (revisada y aprobada por el personal involucrado) al respecto de la queja o apelación.
- Siempre que sea posible el Organismo de certificación⁴ solicitará una notificación formal del resultado y finalización del proceso de apelación, al apelante.
- El Organismo de Certificación⁴ informará al cliente³ con anticipación acerca de las actividades contratadas externamente con el fin de darle al cliente la oportunidad de objetar.



Nº NB/0161

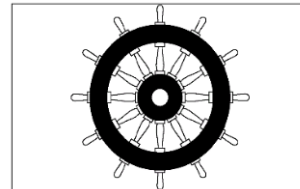
RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE Y DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION DE EQUIPOS MARINOS

(Módulo B; F y D de la Directiva del Consejo 2014/90/EU de Equipos Marinos
y el Reglamento de Ejecución (EU) 2019/1397)

- El Organismo de Certificación⁴ informará al cliente³ sobre todas las no conformidades, y si el cliente, expresa interés en continuar el proceso de certificación, el Organismo de Certificación⁴ proporcionará información con respecto a las labores de evaluación⁶ adicionales necesarias para verificar que las no conformidades se han corregido. En caso de que el cliente esté de acuerdo en completar las labores de evaluación adicionales, se reiniciará de nuevo el proceso de certificación desde la etapa inicial.
- El Organismo de Certificación notificará a los clientes la decisión de no otorgar la certificación, así como también la identificación de las razones para tal decisión.
- El Organismo de Certificación ha facilitado al cliente, junto con el presente acuerdo, el Reglamento de certificación.
- Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad o harán que se realicen siguiendo los procedimientos establecidos en el artículo 15.ES L 257/160 Diario Oficial de la Unión Europea 28.8.2014.
- Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple las obligaciones establecidas en el artículo 12, instará al fabricante a adoptar sin demora las medidas correctoras oportunas y no expedirá el certificado de conformidad.
- Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad posterior a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar sin demora las medidas correctoras oportunas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto necesario, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará el certificado, según proceda.

DEFINICIONES Y TÉRMINOS UTILIZADOS EN EL ACUERDO

1. **Requisito de certificación:** requisito especificado, incluyendo los requisitos de producto², que cumple el cliente³ como condición para la obtención o el mantenimiento de la certificación. Los requisitos de certificación incluyen los requisitos impuestos al cliente por el organismo de certificación⁴ (generalmente mediante el acuerdo de certificación, para cumplir con la ISO/IEC 17065:2012 y también puede incluir los requisitos impuestos al cliente³ por el esquema de certificación⁵. Los requisitos de certificación, no incluyen los requisitos impuestos al organismo de certificación por el esquema de certificación⁵. Por ejemplo, los siguientes son requisitos de certificación que no son requisitos de producto: formalizar el acuerdo de certificación; pagar las tarifas; proporcionar información acerca de los cambios en el producto certificado; dar acceso a los productos certificados para las actividades de vigilancia.
2. **Requisito de producto:** Requisito a que se refiere directamente a un producto, especificado en normas o en otros documentos normativos identificados en el esquema de certificación (Reglamentos, normas y especificaciones técnicas).



Nº NB/0161

RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE Y DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION DE EQUIPOS MARINOS

(Módulo B; F y D de la Directiva del Consejo 2014/90/EU de Equipos Marinos
y el Reglamento de Ejecución (EU) 2019/1397)

3. **Cliente:** organización o persona responsable ante un Organismo de certificación⁴ para asegurar que se cumplen los requisitos de certificación¹, incluyendo los requisitos de producto². Siempre que se utilice el término “cliente”, se aplica tanto al “solicitante” como al “cliente”, a menos que se especifique algo diferente.
4. **Organismo de certificación:** Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación. (O.N. AITEX nº 0161).
5. **Esquema de certificación:** sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.
6. **Evaluación:** Combinación de las funciones de selección y determinación en la actividad de evaluación de la conformidad.
7. **Alcance de la certificación:** identificación de los productos para los cuales se otorga la certificación, el esquema de certificación aplicable y las normas y otros documentos normativos, incluida su fecha de publicación, con respecto a los cuales se considera que el producto es conforme