



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 5 giugno 2013 (07.06)
(OR. en)**

10282/13

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0358 (COD)**

**MAR 66
ENT 151
CODEC 1279**

RELAZIONE

del: Segretariato generale

al: Consiglio

n. doc. prec.: 10237/13 MAR 64 ENT 148 CODEC 1263

n. prop. Comm.: 17992/12 MAR 149 ENT 319 CODEC 3104

Oggetto: **Preparazione della sessione del Consiglio "Trasporti, telecomunicazioni e energia" del 10 giugno 2013**

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE (prima lettura)

- *Orientamento generale*

INTRODUZIONE

1. Il 17 dicembre 2012, la Commissione ha trasmesso la proposta in oggetto al Parlamento europeo e al Consiglio.

Obiettivi della proposta

2. Gli obiettivi generali e specifici della proposta sono i seguenti:
 - migliorare i meccanismi di applicazione ed esecuzione della direttiva sull'equipaggiamento marittimo, garantendo così il funzionamento adeguato del mercato interno dell'equipaggiamento marittimo e assicurando, al contempo, un livello elevato di sicurezza in mare e di prevenzione dell'inquinamento marino;
 - semplificare il contesto normativo, garantendo al contempo che i requisiti dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO) siano applicati e attuati in modo armonizzato all'interno dell'UE e far sì che siano assicurate le condizioni necessarie alla competitività dell'industria dell'Unione, come previsto dall'articolo 173 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
 - individuare le modalità ottimali per allineare la direttiva sull'equipaggiamento marittimo al nuovo quadro legislativo, tenendo in debita considerazione le specificità dell'equipaggiamento marittimo nell'ambito della vigilanza del mercato, della valutazione della conformità dei prodotti e degli obblighi imposti ai soggetti della catena di distribuzione;
 - abbreviare, semplificare e chiarire il recepimento delle modifiche alle norme IMO nelle legislazioni unionale e nazionale.

3. La direttiva proposta abroga l'attuale direttiva 96/98/CE del Consiglio sull'equipaggiamento marittimo¹.

Lavori svolti nell'ambito degli organi del Consiglio

4. L'esame della proposta da parte del Gruppo "Trasporti marittimi" è iniziato l'11 gennaio 2013, durante la presidenza irlandese. In tale occasione è stata esaminata la valutazione d'impatto.

¹ GU L 46 del 17.2.1997, pag. 25.

5. Il Gruppo "Trasporti marittimi" ha terminato la seconda lettura della proposta il 29 maggio 2013 e il 5 giugno il Comitato dei Rappresentanti permanenti ha esaminato il testo. In questa occasione sono state proposte alcune modifiche. Tali modifiche figurano in **grassetto** (nuovo testo) e in ~~barra~~ (testo soppresso).

Si osservi che gli organi preparatori del Consiglio non hanno ancora esaminato i considerando.

Lavori svolti nell'ambito del Parlamento europeo

6. Il Parlamento europeo ha avviato di recente l'esame della proposta. La commissione parlamentare competente per i trasporti e il turismo (TRAN) ha nominato relatore Dominique Riquet (PPE-FR), il quale ha presentato la propria relazione alla commissione TRAN il 29 maggio 2013.
7. La votazione in seno alla commissione TRAN è prevista per il luglio 2013 e la votazione in plenaria potrebbe avere luogo a settembre.

PRINCIPALI QUESTIONI IN SOSPESO

Definizione di "nave UE" (articolo 2, punto 2) in relazione all'ambito di applicazione della direttiva (articolo 3) e ai requisiti per l'equipaggiamento marittimo (articolo 4) (note in calce 7, 10 e 11)

8. Alcune delegazioni (Germania, Italia e Malta) ritengono che la definizione di "nave UE", in particolare se letta congiuntamente all'articolo 4 sui requisiti per l'equipaggiamento marittimo, non consente di determinare quali requisiti e norme si applichino alle navi nuove, alle navi esistenti e alle navi in costruzione. L'attuale direttiva 96/98/CE effettua una distinzione tra navi nuove ed esistenti, distinzione che tuttavia non figura nella proposta della Commissione.

9. La Commissione ha spiegato di non ritenere più necessaria tale distinzione, che risultava pertinente effettuare al momento dell'introduzione della prima direttiva sull'equipaggiamento marittimo dato che non esisteva una normativa UE precedente ed era necessario stabilire i requisiti per le navi esistenti. In secondo luogo, la Commissione sostiene che ogni convenzione e strumento internazionali indicano a quali navi si applicano e a decorrere da quale momento.
10. Italia e Cipro ritengono inoltre che la data di impostazione della chiglia debba essere il punto di riferimento pertinente per determinare quali norme si applichino, in considerazione dei tempi lunghi che possono essere necessari per costruire una nave. La Commissione sostiene tuttavia che ciò potrebbe favorire situazioni di abuso delle norme. Impostando la chiglia e poi sospendendo la costruzione, un cantiere navale può installare equipaggiamento superato rispetto alle norme più recenti e quindi evitare di applicare norme di sicurezza più rigide. Italia e Cipro hanno altresì espresso una riserva sull'intero articolo 4 riguardante la medesima questione.

Cipro ha formulato una riserva d'esame sull'utilizzo, nell'articolo 3, del termine "equipaggiamento" (al posto di "equipaggiamento marittimo"), che a suo parere estende l'ambito di applicazione a tutto l'equipaggiamento presente o installato a bordo. Inoltre, nello stesso articolo, l'impiego del verbo "installato" pone problemi dato che, se letto unitamente all'articolo 5, implica che la nuova direttiva avrà applicazione retroattiva per le navi conformi ai requisiti della direttiva 96/98/CE (**nota in calce 10**).

11. Cipro mantiene inoltre riserve d'esame sull'articolo 35 in generale e sull'articolo 35, paragrafo 2, in particolare. Cipro ritiene che sia utile ripetere nell'articolo 8, paragrafo 2, le specifiche inserite nell'articolo 35 riguardo, tra l'altro, al rispetto dei calendari per la costruzione di navi (**nota in calce 19 e 20**).

Possibilità per la Commissione di adottare specifiche tecniche e norme di prova armonizzate (articolo 2, punto 4, articolo 8, paragrafo 2, e articolo 29, paragrafo 6) (note in calce 8 e 15)

12. In base alla proposta, la Commissione dovrebbe avere la possibilità di adottare specifiche tecniche e norme di prova armonizzate provvisorie in circostanze eccezionali e per rimuovere minacce inaccettabili per la sicurezza o l'ambiente. Ciò potrebbe avvenire qualora vi sia un punto debole o un'anomalia nella norma esistente o in assenza di un'idonea norma internazionale (articolo 8, paragrafo 2) oppure, conformemente alla procedura UE di salvaguardia, qualora vi sia una lacuna in una norma di prova per un elemento specifico di equipaggiamento marittimo, allo scopo di rimuovere minacce per la sicurezza o l'ambiente (articolo 29, paragrafo 6).
13. Questa possibilità per la Commissione figura anche nella definizione di norme di prova nell'ultimo trattino dell'articolo 2, punto 4.
14. Al fine di chiarire e circoscrivere questa possibilità per la Commissione, alla definizione di cui all'articolo 2, punto 4 è stato aggiunto un riferimento agli articoli pertinenti e le norme di prova non saranno più adottate tramite atti delegati, come proposto dalla Commissione, bensì mediante atti di esecuzione conformemente alla procedura d'esame. Tuttavia, Cipro e Malta mantengono la proposta di sopprimere tale trattino dalla definizione dell'articolo 2, punto 4, in quanto sono del parere che alla Commissione non si debba conferire il potere di agire in qualità di organismo di normalizzazione.

Germania e Italia hanno inoltre formulato una riserva sull'articolo 8, paragrafo 2.

Contestazione della competenza degli organismi notificati (considerando 11 bis e articolo 22) (nota in calce 16)

15. A norma dell'articolo 22, la Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sulla continuità del rispetto, da parte di un organismo notificato, dei requisiti cui è soggetto e delle responsabilità che ad esso incombono.

16. La Germania ritiene che gli Stati membri interessati debbano essere coinvolti nelle indagini o parteciparvi. La Commissione obietta che, poiché la contestazione della competenza potrebbe essere conseguenza di una carenza o di un malfunzionamento dell'autorità di notifica dello Stato membro, possibilmente di carattere sistemico, e potrebbe condurre ad una procedura di infrazione, occorre che la Commissione indaghi in piena indipendenza. Coinvolgere lo Stato membro interessato non sarebbe pertanto opportuno.
17. La presidenza rileva che l'articolo è una disposizione standard derivante dal nuovo quadro legislativo. Siffatte disposizioni, in linea di principio, non dovrebbero essere modificate in modo sostanziale, a meno che le specificità del settore degli equipaggiamenti marittimi non lo giustifichino. La presidenza, pertanto, propone un considerando 11 bis in cui si affermi che *"Allorché svolge i suoi compiti investigativi riguardo agli organismi notificati, la Commissione, tenendo debito conto del suo ruolo indipendente, dovrebbe tenere informati gli Stati membri e collaborare quanto più possibile con essi."* Questo considerando sembra essere venuto incontro alle preoccupazioni di tutte le altre delegazioni.
18. La Germania propone che all'articolo 22, paragrafo 2, si aggiunga una nuova frase che reciti: "Lo Stato membro interessato partecipa alle indagini." Secondo la Germania, l'inclusione di questa nuova disposizione verrebbe incontro alle sue preoccupazioni.

Altre riserve

19. Malta e il Regno Unito mantengono riserve di esame parlamentare sulla proposta.

Riserva generale della Commissione

20. La Commissione ha una riserva generale, riguardante in particolare tutte le modifiche apportate alla sua proposta relativamente agli atti di esecuzione e delegati, in attesa della votazione in prima lettura del Parlamento europeo.

CONCLUSIONE

21. Si invita il Consiglio ad esaminare il testo, quale riportato nell'allegato della presente relazione, al fine di pervenire ad un orientamento generale.
-

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 100, paragrafo 2,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,
previa consultazione del Comitato delle regioni,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

² Parere del 20.3.2013 (non ancora pubblicato nella Gazzetta Ufficiale).

- (1) La dimensione mondiale della navigazione impone all'Unione di applicare e sostenere il quadro regolamentare internazionale per la sicurezza marittima. Le convenzioni internazionali sulla sicurezza marittima impongono agli Stati di bandiera di assicurare che l'equipaggiamento installato a bordo delle navi sia conforme a determinati requisiti di sicurezza per quanto attiene a progettazione, costruzione ed efficienza e di rilasciare i relativi certificati. A tal fine l'organizzazione marittima internazionale (IMO) e gli organismi internazionali ed europei di normalizzazione hanno elaborato norme dettagliate di efficienza e di prova per alcuni tipi di equipaggiamento marittimo.
- (2) Gli strumenti internazionali lasciano un significativo margine di manovra agli Stati di bandiera. In assenza di armonizzazione ciò si traduce in livelli di sicurezza variabili per prodotti che le autorità competenti hanno certificato come conformi alle citate convenzioni e norme; tutto questo ha ripercussioni sul corretto funzionamento del mercato interno in quanto risulta difficile che gli Stati membri accettino che un equipaggiamento certificato in un altro Stato membro sia installato a bordo di navi che battono la loro bandiera senza procedere a ulteriori verifiche.
- (3) L'armonizzazione a livello dell'Unione risolve tali problemi. La direttiva 96/98/CE del Consiglio, del 20 dicembre 1996, sull'equipaggiamento marittimo³ ha pertanto stabilito regole comuni per eliminare le differenze nell'applicazione delle norme internazionali mediante una serie di requisiti chiaramente identificati e di procedure uniformi di certificazione.
- (3 bis) Oltre a definire dettagliate norme di efficienza e di prova per l'equipaggiamento marittimo, gli strumenti internazionali talvolta autorizzano l'adozione di misure che deviano dai requisiti prescritti ma che, a determinate condizioni, sono idonee a raggiungere lo scopo di tali requisiti. La convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS) del 1974 prevede la possibilità di una progettazione e di sistemazioni alternative che possono essere applicate da singoli Stati membri sotto la propria responsabilità.**

³ GU L 46 del 17.2.1997, pag. 25.

- (4) Esistono nel diritto dell'Unione diversi altri strumenti che fissano requisiti e condizioni finalizzati, tra l'altro, a garantire la libera circolazione delle merci nel mercato interno o che perseguono obiettivi ambientali, per determinati prodotti di natura simile all'equipaggiamento utilizzato a bordo delle navi ma che non sono conformi alle norme internazionali; questi requisiti e condizioni possono a loro volta differire notevolmente dalla legislazione interna dell'Unione e sono in costante evoluzione. I prodotti in questione non possono pertanto essere certificati dagli Stati membri in conformità alle pertinenti convenzioni internazionali sulla sicurezza marittima. È pertanto necessario che l'equipaggiamento destinato all'installazione a bordo di navi UE in conformità a norme di sicurezza internazionali sia disciplinato esclusivamente dalla presente direttiva che, in ogni caso, deve essere considerata la *lex specialis*; è necessario inoltre definire una marcatura specifica per indicare che l'equipaggiamento che ne è munito è conforme ai requisiti di cui ai pertinenti strumenti e convenzioni internazionali.
- (5) L'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 96/98/CE ha evidenziato la necessità di adottare misure aggiuntive per migliorare i meccanismi di applicazione ed esecuzione della citata direttiva e semplificare il contesto regolamentare, garantendo al contempo che i requisiti dell'IMO siano applicati e attuati in modo armonizzato in tutta l'Unione.
- (6) È necessario pertanto stabilire che l'equipaggiamento marittimo deve essere conforme alle norme di sicurezza previste dagli strumenti internazionali applicabili, comprese le pertinenti norme di prova, al fine di assicurare che l'equipaggiamento conforme a detti requisiti possa circolare liberamente nel mercato interno ed essere installato a bordo di navi battenti bandiera di qualsiasi Stato membro.
- (6 bis) Per consentire una leale concorrenza nello sviluppo dell'equipaggiamento marittimo, occorre compiere ogni sforzo per promuovere l'impiego di norme aperte in modo da metterle a disposizione gratuitamente oppure dietro pagamento di un importo simbolico e consentirne a chiunque la copia, la distribuzione **e l'uso gratuiti o ad un costo simbolico.**

- (7) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti⁴ stabilisce i principi comuni e le disposizioni di riferimento destinate ad essere applicate in tutta la legislazione settoriale per fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di questa legislazione. Tale decisione costituisce quindi un quadro generale di natura orizzontale per la futura normativa sull'armonizzazione delle condizioni di commercializzazione dei prodotti e un testo di riferimento per la normativa esistente. Tale quadro generale garantisce soluzioni adeguate ai problemi individuati in fase di attuazione della direttiva 96/98/CE. È pertanto necessario incorporare nella presente direttiva le definizioni e le disposizioni di riferimento della decisione n. 768/2008/CE, operando gli adeguamenti necessari alla luce delle caratteristiche specifiche del settore dell'equipaggiamento marittimo.
- (8) Poiché l'equipaggiamento marittimo è installato a bordo delle navi al momento della loro costruzione o riparazione in qualsiasi parte del mondo, la vigilanza del mercato appare particolarmente difficile e non può essere efficacemente coadiuvata da controlli ai confini. È pertanto necessario dotare le autorità di vigilanza del mercato e il personale di controllo dello Stato di porto dei mezzi supplementari specifici per agevolarne il compito, prevedendo ad esempio la possibilità di apporre piastrine elettroniche in sostituzione o a integrazione del marchio.
- (9) Analogamente, è necessario definire le responsabilità degli operatori economici con modalità che siano proporzionate e non discriminatorie per coloro che sono stabiliti nell'Unione, tenendo conto del fatto che una porzione significativa dell'equipaggiamento marittimo che rientra nell'ambito di applicazione della presente direttiva potrebbe non essere mai importata o distribuita nel territorio degli Stati membri.

⁴ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

(9 bis) Poiché l'equipaggiamento marittimo è installato a bordo delle navi al momento della loro costruzione o riparazione in qualsiasi parte del mondo, la vigilanza del mercato appare particolarmente difficile e non può essere efficacemente coadiuvata da controlli ai confini. Pertanto, dovrebbero essere precisamente descritti i rispettivi obblighi degli Stati membri e degli attori economici nell'ambito dell'Unione. Gli Stati membri dovrebbero assicurare che a bordo delle navi che battono la loro bandiera sia montato esclusivamente equipaggiamento conforme e che tale obbligo sia rispettato attraverso il rilascio, la convalida o il rinnovo dei certificati di siffatte navi da parte dell'amministrazione dello Stato di bandiera a norma delle convenzioni internazionali, nonché attraverso regimi nazionali di vigilanza del mercato istituiti in conformità del quadro UE di vigilanza del mercato di cui al capo III del regolamento (CE) n. 765/2008. Nell'adempimento di tali obblighi gli Stati membri dovrebbero essere assistiti dai sistemi di informazione messi a disposizione dalla Commissione per la valutazione, la notifica e il controllo degli organismi autorizzati ad eseguire compiti di valutazione di conformità, per lo scambio di informazioni in rapporto agli equipaggiamenti marittimi approvati, alle domande ritirate o respinte e alla non conformità degli equipaggiamenti.

(9 ter) Nel primo caso, l'apposizione del marchio di conformità all'equipaggiamento marittimo da parte del fabbricante o, se del caso, dell'importatore dovrebbe costituire la garanzia, a norma dei rispettivi obblighi previsti dalla presente direttiva, che l'equipaggiamento è conforme e può essere immesso sul mercato per essere installato a bordo di una nave UE. Successivamente, occorrono determinate disposizioni per far sì che il marchio di conformità, una volta apposto, rimanga garanzia di sicurezza mantenendone le norme di applicazione, e per far sì che le autorità nazionali di vigilanza del mercato espletino efficacemente i compiti di cui sono incaricate. Il fabbricante o, se de caso, l'importatore o il distributore, è obbligato a fornire alle autorità competenti informazioni complete e non ingannevoli relativamente all'equipaggiamento su cui ha apposto il marchio di conformità per far sì che l'equipaggiamento marittimo mantenga le caratteristiche di sicurezza. Il fabbricante è obbligato a collaborare con le autorità di sorveglianza del mercato anche per quanto riguarda le norme in base a cui l'equipaggiamento è stato prodotto e certificato, osservando altresì la dovuta diligenza relativamente all'equipaggiamento marittimo che immette sul mercato. In tal senso, un fabbricante con sede fuori dell'Unione dovrebbe nominare un rappresentante autorizzato per assicurare la collaborazione con le competenti autorità nazionali.

- (10) La conformità alle norme di prova internazionali può essere dimostrata al meglio applicando procedure di valutazione della conformità come quelle di cui alla decisione n. 768/2008/CE. È tuttavia necessario mettere a disposizione dei fabbricanti soltanto le procedure di valutazione della conformità che sono conformi ai requisiti degli strumenti internazionali.
- (11) Al fine di garantire che gli accertamenti sui casi di presunta non conformità si basino su una procedura equa ed efficiente, gli Stati membri devono essere incoraggiati ad adottare tutte le misure che permettano una valutazione dei rischi organica e obiettiva; se ritiene che gli Stati membri abbiano soddisfatto tale condizione, la Commissione non deve essere obbligata a ripetere tale valutazione in sede di revisione delle misure restrittive adottate dagli Stati membri in relazione all'equipaggiamento non conforme.
- (11 bis) Allorché svolge i suoi compiti investigativi riguardo agli organismi notificati, la Commissione, tenendo debito conto del suo ruolo indipendente, dovrebbe tenere informati gli Stati membri e collaborare quanto più possibile con essi.
- (12) L'uso di equipaggiamento marittimo sprovvisto del marchio di conformità può essere consentito in circostanze eccezionali, soprattutto quando non sia possibile per una nave acquisire equipaggiamento provvisto del marchio in un porto o in una struttura al di fuori dell'Unione europea o se tale equipaggiamento provvisto del marchio non sia più disponibile sul mercato.

- (13) È necessario garantire che gli obiettivi della presente direttiva non siano compromessi da lacune nelle norme di prova applicabili o qualora l'IMO non sia in grado di produrre norme adeguate per l'equipaggiamento marittimo che rientra nell'ambito di applicazione della presente direttiva. È inoltre necessario adottare criteri tecnici adeguati per consentire di apporre e utilizzare le piastrine elettroniche in modo sicuro e affidabile. È necessario, inoltre, mantenere aggiornata una serie di elementi non essenziali della presente direttiva, ovvero l'elenco delle convenzioni internazionali che stabiliscono requisiti di sicurezza per l'equipaggiamento marittimo di cui all'articolo 2, paragrafo 3 e i riferimenti alle norme specifiche di cui all'allegato III. Deve essere pertanto delegato alla Commissione il potere di adottare atti in conformità all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda l'adozione, in via provvisoria, di specifiche tecniche e norme di prova armonizzate e la modifica dei citati elenchi e riferimenti. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti.
- (14) Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione deve provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (15) Al fine di conseguire gli obiettivi della presente direttiva, gli strumenti internazionali devono essere applicati in modo uniforme nel mercato interno. È necessario, pertanto, che per ciascun elemento dell'equipaggiamento marittimo, per il quale le convenzioni internazionali prevedono l'approvazione da parte dello Stato di bandiera, siano individuati in modo chiaro e tempestivo i requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza, come pure le relative norme di prova stabilite dalle convenzioni internazionali per tale equipaggiamento e che siano adottati criteri e procedure comuni, compresi calendari, per l'applicazione di tali requisiti e norme da parte degli organismi notificati, delle autorità degli Stati membri e degli operatori economici, compresi gli operatori responsabili dell'installazione dell'equipaggiamento a bordo di una nave UE. È necessario, inoltre, garantire che l'installazione a bordo di equipaggiamento sprovvisto del marchio di conformità sia consentita soltanto in casi eccezionali e debitamente giustificati.

- (15 bis) Al fine di attenuare il rischio che l'introduzione nella legislazione UE di nuove norme di prova provochi alla flotta dell'Unione, ai fabbricanti e ai distributori difficoltà sproporzionate, dal punto di vista della chiarezza e della certezza del diritto, l'entrata in vigore di siffatte nuove norme di prova non dovrebbe essere automatica, ma dovrebbe piuttosto essere subordinata ad un'esplicita individuazione di tali norme di prova da parte della Commissione.
- (16) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva, è necessario attribuire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze devono essere esercitate in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione⁵.
- (17) Ai fini di un'effettiva applicazione dei pertinenti atti giuridici vincolanti dell'Unione e dell'esecuzione dei compiti che tali atti assegnano alla Commissione, quest'ultima è assistita dall'Agenzia europea per la sicurezza marittima conformemente al regolamento (CE) n. 1406/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2002 che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza marittima⁶.

⁵ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁶ GU L 208 del 5.8.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 100/2013 (GU L 39 del 9.2.2013, pag. 30).

- (18) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, ovvero migliorare la sicurezza in mare e prevenire l'inquinamento marittimo, mediante l'applicazione uniforme dei pertinenti strumenti internazionali relativi all'equipaggiamento da installare a bordo delle navi, e assicurare la libera circolazione di tale equipaggiamento all'interno dell'Unione, non possono essere conseguiti in modo sufficiente dagli Stati membri e pertanto, data anche la portata degli interventi, possono essere realizzati più efficacemente a livello dell'Unione, quest'ultima può adottare misure in conformità al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (19) Le misure da adottare rappresentano una modifica di grande portata delle disposizioni di cui alla direttiva 96/98/CE e, pertanto, nell'interesse della chiarezza, è opportuno che la direttiva citata sia abrogata e sostituita dalla presente direttiva,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Capo 1

Disposizioni generali

Articolo 1

Obiettivo

La presente direttiva ha l'obiettivo di migliorare la sicurezza in mare e di prevenire l'inquinamento marino mediante l'applicazione uniforme degli strumenti internazionali relativi all'equipaggiamento marittimo da installare a bordo delle navi UE e di garantire la libera circolazione di tale equipaggiamento all'interno dell'Unione.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) "equipaggiamento marittimo", l'equipaggiamento che rientra nell'ambito di applicazione della presente direttiva conformemente all'articolo 3;
- 2) "nave UE"⁷, nave battente bandiera di uno Stato membro e che rientra nell'ambito di applicazione delle convenzioni internazionali;
- 3) "convenzioni internazionali", le seguenti convenzioni, e i relativi protocolli e codici di applicazione obbligatoria, adottate sotto gli auspici dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO), che fissano requisiti specifici per l'approvazione, da parte dello Stato di bandiera, dell'equipaggiamento da installare a bordo delle navi:
 - la convenzione internazionale sulla linea di carico del 1966 (LL66);

⁷ CY, DE, IT e MT ritengono difficoltoso determinare la data a decorrere dalla quale le norme dovrebbero applicarsi alle navi nuove e alle navi in costruzione. CY and IT ritengono che occorra fare riferimento alla data in cui è stata impostata la chiglia.

- la convenzione sulla prevenzione delle collisioni in mare del 1972 (COLREG);
 - la convenzione internazionale sulla prevenzione dell'inquinamento del mare da parte delle navi del 1973 (MARPOL);
 - la convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare del 1974 (SOLAS);
 - [...]
- 4) "norme di prova", le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo fissate dalle seguenti organizzazioni:
- Organizzazione marittima internazionale (IMO),
 - Organizzazione internazionale per la normalizzazione (ISO),
 - Commissione elettrotecnica internazionale (CEI),
 - Comitato europeo di normalizzazione (CEN),
 - Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC),
 - Unione internazionale delle telecomunicazioni (ITU),
 - Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI),
 - la Commissione, in conformità dell'articolo 8, paragrafo 2, e dell'articolo 29, paragrafo 6, della presente direttiva⁸,

⁸ CY e MT propongono di sopprimere questo trattino.

- autorità di regolamentazione riconosciute negli accordi di riconoscimento reciproco dei quali l'Unione è parte contraente;
- 5) "strumenti internazionali", le convenzioni internazionali, unitamente alle risoluzioni e circolari dell'IMO che danno esecuzione a tali convenzioni, e le norme di prova;
- 6) "marchio di conformità", il simbolo di cui all'articolo 9 e che figura nell'allegato I;
- 7) "organismo notificato", un organismo designato dall'amministrazione nazionale competente di uno Stato membro ai sensi dell'articolo 17;
- 8) "messa a disposizione sul mercato", la fornitura di equipaggiamento marittimo sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 9) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di equipaggiamento marittimo sul mercato dell'Unione;
- 10) "fabbricante", una persona fisica o giuridica che produce equipaggiamento marittimo o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 11) "rappresentante autorizzato", qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività;

- 12) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione europea equipaggiamento marittimo proveniente da un paese terzo;
- 13) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato equipaggiamento marittimo;
- 14) "operatori economici", il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 15) "accreditamento", l'accreditamento quale definito all'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti⁹;
- 16) "organismo nazionale di accreditamento", un organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 17) "valutazione della conformità", il processo finalizzato a dimostrare che l'equipaggiamento marittimo è conforme ai requisiti della direttiva a norma dell'articolo 15;
- 18) "organismo di valutazione della conformità", un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui taratura, prova, certificazione e ispezione;
- 19) "richiamo", qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di equipaggiamento marittimo che è già stato installato a bordo di navi UE o acquistato con l'intenzione di installarlo a bordo di navi UE;

⁹ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

20) "ritiro", qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di equipaggiamento marittimo presente nella catena di fornitura;

21) "dichiarazione UE di conformità", una dichiarazione rilasciata dal fabbricante in conformità all'articolo 16;

22) "prodotto", un elemento dell'equipaggiamento marittimo.

Articolo 3

Ambito di applicazione

1. La direttiva si applica all'equipaggiamento presente¹⁰ o da installare a bordo delle navi UE, per il quale gli strumenti internazionali richiedono l'approvazione da parte dell'amministrazione dello Stato di bandiera.
2. Benché l'equipaggiamento marittimo di cui al paragrafo 1 possa rientrare anche nell'ambito di applicazione di strumenti del diritto dell'Unione diversi dalla presente direttiva, ai fini dell'articolo 1 tale equipaggiamento è soggetto esclusivamente alla presente direttiva.

Articolo 4

Requisiti per l'equipaggiamento marittimo¹¹

1. L'equipaggiamento marittimo installato a bordo di navi UE alla data di cui all'articolo 39, paragrafo 1, secondo comma, o successivamente a tale data, è conforme ai requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza stabiliti dalle convenzioni internazionali applicabili alla data in cui tale equipaggiamento è installato a bordo.

¹⁰ Riserva d'esame: CY.

¹¹ Riserva sull'intero articolo: CY, IT.

2. La conformità dell'equipaggiamento marittimo ai requisiti di cui al paragrafo 1 viene dimostrata unicamente sulla base delle norme di prova e mediante le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 15.

- 2 bis. Gli strumenti internazionali, con l'eccezione delle norme di prova, si applicano nella loro versione aggiornata, fatto salvo l'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2099/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 novembre 2002, che istituisce un comitato per la sicurezza marittima e la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi (comitato COSS)¹². L'entrata in vigore di norme di prova non è automatica, essendo invece individuata in atti di esecuzione in conformità con l'articolo 35, paragrafo 2.

3. I requisiti e le norme di cui ai paragrafi 1, 2 e 2 bis sono applicati in maniera uniforme, in conformità all'articolo 35, paragrafi 2 e 3.

4. [...]

Articolo 5
Applicazione

1. Gli Stati membri, allorquando rilasciano, convalidano o rinnovano i certificati delle navi battenti la loro bandiera, come richiesto dalle convenzioni internazionali, si assicurano che l'equipaggiamento marittimo a bordo di tali navi sia conforme ai requisiti della presente direttiva.

¹² GU L 324 del 29.11.2002, pag. 1.

2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che l'equipaggiamento marittimo presente a bordo delle navi battenti la loro bandiera sia conforme ai requisiti degli strumenti internazionali applicabili all'equipaggiamento già montato a bordo. Alla Commissione sono conferite competenze di esecuzione per assicurare l'uniforme applicazione delle presenti misure, in conformità dell'articolo 35, paragrafo 4.

Articolo 6

Funzionamento del mercato interno

Gli Stati membri non proibiscono l'immissione sul mercato o l'installazione a bordo di navi UE di equipaggiamento marittimo conforme alla presente direttiva, né rifiutano il rilascio di certificati ad esso relativi alle navi battenti la loro bandiera o il rinnovo di detti certificati.

Articolo 7

Trasferimento di una nave alla bandiera di uno Stato membro

1. Una nave non UE che deve essere trasferita alla bandiera di uno Stato membro, nel corso del trasferimento deve essere sottoposta ad ispezione da parte dello Stato membro di accoglienza per verificare se le effettive condizioni del suo equipaggiamento marittimo corrispondano ai certificati di sicurezza e se siano conformi alla presente direttiva e rechino il relativo marchio di conformità oppure se siano, secondo l'amministrazione di tale Stato membro, equivalenti al tipo di equipaggiamento marittimo certificato in conformità alla presente direttiva a far data dal ... *.

* GU: si prega di inserire la data: 36 mesi dal giorno di entrata in vigore della presente direttiva.

2. Qualora tale equipaggiamento non rechi il marchio di conformità o l'amministrazione non lo ritenga equivalente, esso deve essere sostituito.
3. All'equipaggiamento marittimo considerato equivalente a norma del presente articolo lo Stato membro rilascia un certificato che deve accompagnare costantemente tale equipaggiamento. Esso conferisce allo Stato membro di bandiera il permesso di detenere l'equipaggiamento a bordo della nave e impone restrizioni o stabilisce eventuali disposizioni relative all'utilizzo di tale equipaggiamento.

Articolo 8

Norme relative all'equipaggiamento marittimo

1. Fatta salva la direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche¹³, quale modificata dal regolamento (UE) n. 1025/2012¹⁴, l'Unione persegue l'elaborazione da parte dell'IMO e degli organismi di normalizzazione di adeguate norme internazionali, comprese specifiche tecniche e norme di prova dettagliate, per l'equipaggiamento marittimo il cui uso o installazione a bordo delle navi è considerato necessario per migliorare la sicurezza marittima o prevenire l'inquinamento marittimo. La Commissione attua un monitoraggio periodico di tali sviluppi.

¹³ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

¹⁴ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

2. Alla Commissione sono conferite competenze di esecuzione per l'adozione di specifiche tecniche e norme di prova armonizzate quando, in circostanze eccezionali e per rimuovere minacce inaccettabili per la sicurezza o l'ambiente, sia necessario in conseguenza di un punto debole o di un'anomalia nella norma esistente o dell'assenza di un'idonea norma internazionale. Tali specifiche e norme si applicano a livello provvisorio fino a quando l'IMO abbia adottato norme appropriate. Gli atti di esecuzione in questione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 38, paragrafo 3¹⁵.

¹⁵ Riserva: DE e IT.

Capo 2

Marchio di conformità

Articolo 9

Marchio di conformità

1. L'equipaggiamento marittimo, la cui conformità ai requisiti della presente direttiva sia stata dimostrata in conformità alle pertinenti procedure di valutazione della conformità, reca il marchio di conformità.
2. Il marchio di conformità non viene affisso su nessun altro prodotto.
3. La forma del marchio da utilizzare è illustrata nell'allegato I.
4. L'uso del marchio di conformità è soggetto ai principi generali di cui all'articolo 30, paragrafi 1 e da 3 a 6, del regolamento (CE) n. 765/2008, dove qualsiasi riferimento alla marcatura CE è inteso come riferimento al marchio di conformità.

Articolo 10

Regole e condizioni per l'apposizione del marchio di conformità

1. Il marchio di conformità è apposto sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile e, se del caso, è incluso nel suo software. Qualora ciò sia impossibile o difficilmente realizzabile a causa della natura del prodotto, il marchio va apposto sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento.
2. Il marchio di conformità viene apposto alla fine della fase di produzione.
3. Il marchio di conformità è seguito dal numero di identificazione dell'organismo notificato, se il suddetto organismo partecipa alla fase di controllo della produzione, e dall'anno in cui il marchio è apposto.

4. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle istruzioni di quest'ultimo, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

5. [...]

Articolo 11

1. [...]

2. [...]

Capo 3

Obblighi degli operatori economici

Articolo 12

Obblighi dei fabbricanti

1. Con l'apposizione del marchio di conformità i fabbricanti si assumono la responsabilità di garantire che l'equipaggiamento marittimo sul quale è affisso il marchio è stato progettato e fabbricato in conformità alle specifiche tecniche e alle norme applicate conformemente all'articolo 35, paragrafi 2 e 3, e si assumono gli obblighi di cui ai paragrafi da 2 a 9 del presente articolo.
2. I fabbricanti predispongono la documentazione tecnica prescritta e fanno eseguire le procedure di valutazione della conformità applicabili.
3. Se la procedura di verifica della conformità ha dimostrato che l'equipaggiamento marittimo è conforme ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono la dichiarazione UE di conformità a norma dell'articolo 16 e appongono il marchio di conformità a norma degli articoli 9 e 10.
4. I fabbricanti mantengono la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità, di cui all'articolo 16, per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo,
5. I fabbricanti garantiscono l'attuazione delle procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Le modifiche alla progettazione o alle caratteristiche dell'equipaggiamento marittimo e le modifiche e ai requisiti degli strumenti internazionali di cui all'articolo 4, sulla base dei quali è dichiarata la conformità dell'equipaggiamento marittimo, devono essere tenute in conto. Se necessario, in conformità dell'allegato II, i fabbricanti fanno eseguire una nuova valutazione di conformità.

6. I fabbricanti si assicurano che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie o altri elementi che ne consentano l'identificazione, o, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo permettono, che le informazioni prescritte siano riportate sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto o, se del caso, su entrambi.
7. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, riportano le informazioni sull'imballaggio o in un documento che accompagna il prodotto o, se del caso, su entrambi. L'indirizzo deve indicare un unico punto di contatto del fabbricante.
8. I fabbricanti si accertano che il prodotto sia corredato di istruzioni e di tutte le informazioni necessarie per l'installazione a bordo e l'uso sicuri, comprese le eventuali limitazioni d'uso, che possano essere agevolmente comprese dagli utilizzatori, oltre all'eventuale altra documentazione richiesta dagli strumenti internazionali o dalle norme di prova.
9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto su cui hanno apposto il marchio di conformità non sia conforme ai requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza applicabili e alle norme di prova applicati conformemente all'articolo 35, paragrafi 2, 3 e 4, prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto o, se del caso, disporre il ritiro dal mercato o il richiamo. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri, indicando in particolare gli aspetti di non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.

10. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, i fabbricanti, forniscono senza indugio a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità e ne autorizzano l'accesso ai propri impianti a fini di vigilanza del mercato, conformemente all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 765/2008, e forniscono campioni o li rendono accessibili in conformità con l'articolo 27, paragrafo 4. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

Articolo 13

Rappresentanti autorizzati

1. I fabbricanti che non hanno sede nel territorio di almeno uno Stato membro designano, mediante mandato scritto, un proprio rappresentante autorizzato per l'Unione.
2. Gli obblighi di cui all'articolo 12, paragrafo 1, e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.
3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:
 - a) mantenere la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo in questione;
 - b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto;

- c) cooperare con le autorità competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel suo mandato.

Articolo 14

Altri operatori economici

1. Gli importatori indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, riportano le informazioni sull'imballaggio o in un documento che accompagna il prodotto o, se del caso, su entrambi.
 2. Gli importatori e i distributori, in seguito a una richiesta motivata di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima, in una lingua ad essa facilmente comprensibile, tutte le informazioni e i documenti necessari per dimostrare la conformità di un prodotto. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.
 3. Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 12, quando immette sul mercato o installa a bordo di una nave UE equipaggiamento marittimo con il proprio nome o marchio commerciale o modifica equipaggiamenti marittimi già immessi sul mercato in modo tale che la conformità ai requisiti applicabili potrebbe esserne condizionata.
- 3 bis. Per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo in questione, gli operatori economici notificano, su richiesta, alle autorità di vigilanza:
- a) qualsiasi operatore economico che abbia loro fornito un prodotto;
 - b) qualsiasi operatore economico a cui essi abbiano fornito un prodotto.

Capo 4

Valutazione della conformità e notifica degli organismi di valutazione della conformità

Articolo 15

Procedure di valutazione della conformità

1. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite nell'allegato II.
2. Gli Stati membri si assicurano che il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato abbia effettuato la valutazione della conformità, per un elemento specifico dell'equipaggiamento marittimo, utilizzando una delle opzioni messe a disposizione mediante atti di esecuzione adottati dalla Commissione in conformità alla procedura di esame di cui all'articolo 38, paragrafo 3, sulla base di una delle procedure elencate di seguito:
 - a) se deve essere utilizzato l'esame CE del tipo (modulo B), prima dell'immissione sul mercato tutto l'equipaggiamento marittimo è soggetto a:
 - garanzia qualità produzione (modulo D);
 - garanzia qualità prodotto (modulo E); o
 - verifica sul prodotto (modulo F);
 - b) nei casi in cui insiemi di equipaggiamento marittimo sono prodotti singolarmente o in piccole quantità e non in serie o in massa, la procedura di valutazione della conformità può consistere nella verifica CE di un'unica unità (modulo G).
3. La Commissione tiene, per mezzo del sistema di informazione reso all'uopo disponibile, un elenco aggiornato dell'equipaggiamento marittimo approvato e delle domande ritirate o respinte e lo mette a disposizione delle parti interessate.

Articolo 16

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione UE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità ai requisiti stabiliti in conformità all'articolo 4.
2. La dichiarazione UE di conformità segue la struttura del modello riportato nell'allegato III della decisione n. 768/2008/CE. Essa contiene gli elementi specificati nei moduli pertinenti di cui all'allegato II della presente direttiva ed è aggiornata ove necessario.
3. Nel redigere la dichiarazione UE di conformità il fabbricante si assume la responsabilità e si impegna a rispettare gli obblighi di cui all'articolo 12, paragrafo 1.
4. Quando l'equipaggiamento marittimo è installato a bordo di una nave UE, deve essere fornita alla nave una copia della dichiarazione UE di conformità relativa a tale equipaggiamento; la dichiarazione viene mantenuta a bordo della nave fino a quando l'equipaggiamento di cui trattasi non sia stato rimosso. La dichiarazione è tradotta dal fabbricante nella o nelle lingue richieste dallo Stato membro di bandiera ed anche in almeno una lingua di uso comune nel settore del trasporto marittimo.
5. Una copia della dichiarazione UE di conformità deve essere trasmessa all'organismo o agli organismi notificati che hanno condotto le pertinenti procedure di valutazione della conformità.

Articolo 17

Notifica degli organismi di valutazione della conformità

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri, per mezzo del sistema di informazione reso all'uopo disponibile, gli organismi autorizzati ad eseguire compiti di valutazione della conformità a norma della presente direttiva.
2. Gli organismi notificati sono conformi ai requisiti di cui all'allegato III.

Articolo 18

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e attuazione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza sugli organismi notificati, oltre che del rispetto delle disposizioni dell'articolo 20.
2. Gli organismi notificati sono oggetto di controlli con cadenza quantomeno biennale. La Commissione può scegliere di partecipare ai controlli in qualità di osservatore.
3. Gli Stati membri possono decidere di affidare le attività di valutazione e controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo nazionale di accreditamento.
4. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, notifica o vigilanza di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta, *mutatis mutandis*, le prescrizioni di cui allegato V. Esso adotta inoltre disposizioni per coprire la responsabilità connessa con le proprie attività.

5. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 4.
6. L'autorità di notifica si conforma ai requisiti di cui all'allegato V.

Articolo 19

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

1. Gli Stati membri informano la Commissione delle proprie procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo di tali organismi, nonché di eventuali modifiche.
2. La Commissione, per mezzo del sistema di informazione reso all'uopo disponibile, mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Articolo 20

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Se un organismo notificato subappalta determinati compiti relativi alla valutazione della conformità, o ricorre a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino i requisiti di cui allegato III e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma della presente direttiva.

Articolo 21

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme ai requisiti di cui all'allegato III o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali requisiti o dell'inadempimento di tali obblighi. Essa ne informa immediatamente la Commissione e agli altri Stati membri per mezzo del sistema di informazione reso all'uopo disponibile dalla Commissione.
2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 22

Contestazione della competenza degli organismi notificati¹⁶

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi – sulla base delle informazioni in suo possesso o di quelle che le sono trasmesse – sulla competenza di un organismo notificato o sulla continuità del rispetto, da parte di un organismo notificato, dei requisiti cui è soggetto e delle responsabilità che ad esso incombono.
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più i requisiti per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e chiede a quest'ultimo di adottare le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

¹⁶ Riserva: DE. Per consentire un'opportuna partecipazione degli Stati membri alla procedura, DE propone di aggiungere alla fine del paragrafo 2 la seguente frase: "Lo Stato membro interessato partecipa alle indagini."

Articolo 23

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono, o fanno eseguire, le valutazioni della conformità sulla base delle procedure di cui all'articolo 15.
2. Qualora un organismo notificato riscontri che gli obblighi stabiliti all'articolo 12 non sono stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di adottare senza indugio le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di conformità.
3. Un organismo notificato che nel corso del controllo della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un prodotto non è più conforme chiede al fabbricante di adottare senza indugio le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato. Qualora non siano adottate misure correttive o esse non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

Articolo 24

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati comunicano all'autorità di notifica:
 - a) qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
 - b) qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;
 - c) eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;

d) su richiesta, le attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Su richiesta, gli organismi notificati forniscono alla Commissione e agli Stati membri informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e positivi delle valutazioni della conformità. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati, che svolgono attività di valutazione della conformità relative agli stessi prodotti, informazioni sui risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 25

[...]

Articolo 26

1. [...]

2. [...]

Capo 5

Vigilanza del mercato dell'Unione, controllo dei prodotti, disposizioni di salvaguardia

Articolo 27

Quadro UE di vigilanza del mercato

- [1. In relazione all'equipaggiamento marittimo gli Stati membri svolgono la vigilanza del mercato conformemente al quadro UE di vigilanza del mercato di cui al capo III del regolamento (CE) n. 765/2008, fatti salvi i paragrafi 2 e 3 del presente articolo.]¹⁷
2. Le infrastrutture e programmi nazionali di vigilanza del mercato tengono conto delle caratteristiche specifiche del settore dell'equipaggiamento marittimo, comprese le varie procedure svolte nell'ambito della valutazione della conformità, e, in particolare, delle responsabilità che incombono all'amministrazione dello Stato di bandiera in virtù delle convenzioni internazionali.
3. La vigilanza del mercato può comprendere verifiche documentali come pure controlli sull'equipaggiamento marittimo che reca il marchio di conformità, sia esso o no installato a bordo delle navi. Le verifiche sull'equipaggiamento già installato a bordo delle navi si limitano all'esame che può essere effettuato fino a quando l'equipaggiamento in questione è a bordo e in funzione¹⁸.

¹⁷ *Il testo del presente paragrafo potrebbe essere riesaminato alla luce delle discussioni in corso su una proposta di modifica del regolamento 765/2008.*

¹⁸ [...]

4. Quando le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, quali definite nel regolamento (CE) n. 765/2008, intendono effettuare controlli su campioni, possono chiedere al fabbricante di mettere a disposizione, se ragionevole e fattibile, i campioni necessari o di dare accesso ai campioni a spese del fabbricante nel territorio di tale Stato membro

Articolo 28

Procedura a livello nazionale per l'equipaggiamento marittimo che comporta rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano sufficienti ragioni per ritenere che l'equipaggiamento marittimo disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per la sicurezza marittima o la protezione dell'ambiente, effettuano una valutazione dell'equipaggiamento marittimo interessato in relazione a tutti i requisiti della presente direttiva. Gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione le autorità di vigilanza del mercato concludono che l'equipaggiamento marittimo non rispetta i requisiti di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'equipaggiamento marittimo conforme ai suddetti requisiti oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole e proporzionale alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato informano di conseguenza l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che la non conformità non sia ristretta al loro territorio nazionale o alle navi battenti la loro bandiera, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri, per mezzo del sistema di informazione reso disponibile dalla Commissione a fini di sorveglianza del mercato, dei risultati della valutazione effettuata a norma del paragrafo 1 e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di adottare.
3. L'operatore economico garantisce che vengano adottate tutte le opportune misure correttive in merito a tutti i prodotti interessati che esso ha commercializzato sul mercato in tutta l'Unione o, eventualmente, installato o consegnato per l'installazione a bordo di navi UE.
4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive adeguate entro il periodo prescritto dalle autorità di vigilanza del mercato in conformità del paragrafo 1, secondo comma, o non rispetti altrimenti gli obblighi della presente direttiva, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione dell'equipaggiamento marittimo sul loro mercato nazionale o sulle navi battenti la loro bandiera, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

Esse informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tali provvedimenti.

5. Le informazioni sulle misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato di cui al paragrafo 4 includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari per identificare l'equipaggiamento marittimo non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e del relativo rischio, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le motivazioni espresse dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta a:
- a) non conformità dell'equipaggiamento marittimo ai requisiti applicabili di progettazione, costruzione e efficienza stabiliti a norma dell'articolo 4;
 - b) non conformità alle norme di prova di cui all'articolo 4 rilevata nel corso della procedura di valutazione della conformità;
 - c) carenze delle citate norme di prova.
6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le misure adottate, tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dell'equipaggiamento marittimo interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni.
7. Qualora, entro quattro mesi dal ricevimento delle informazioni sulle misure prese dalle autorità di vigilanza del mercato di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro una misura provvisoria adottata da uno Stato membro, tale misura si considera giustificata.
8. Gli Stati membri si assicurano che, in relazione all'equipaggiamento marittimo interessato, siano adottati adeguati provvedimenti restrittivi come il ritiro immediato del prodotto dal loro mercato.

Articolo 29
Procedura UE di salvaguardia

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 28, paragrafi 3 e 4, vengono viene fatta opposizione nei confronti di una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia senza indugio consultazioni con gli Stati membri e con gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o no.
2. Ai fini del paragrafo 1, se la Commissione ritiene che la procedura seguita per l'adozione della misura nazionale è adeguata per una valutazione dei rischi organica e obiettiva ed è conforme alle disposizioni di cui all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008, essa può limitarsi a esaminare l'adeguatezza e la proporzionalità della misura nazionale in relazione ai rischi menzionati.
3. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza indugio ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.
4. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che l'equipaggiamento marittimo non conforme sia ritirato dal proprio mercato e, se necessario, richiamato e ne informano debitamente la Commissione.
5. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

6. Se la non conformità dell'equipaggiamento marittimo viene attribuita a lacune nelle norme di prova di cui all'articolo 4, la Commissione, al fine di conseguire l'obiettivo della presente direttiva, può confermare, modificare o revocare la misura in parola mediante atti di esecuzione. Alla Commissione sono conferite competenze di esecuzione per l'adozione di requisiti e norme di prova armonizzati provvisori per un elemento specifico di equipaggiamento marittimo, allo scopo di rimuovere minacce per la sicurezza o l'ambiente in attesa della notifica della norma di prova interessata da parte dell'organizzazione internazionale competente e in conformità dei criteri stabiliti all'articolo 8, paragrafo 2.
7. Se la norma di prova di cui trattasi è una norma europea, la Commissione informa l'organismo o gli organismi europei di normalizzazione competenti e sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE modificata. Tale comitato consulta l'organismo o gli organismi europei di normalizzazione e fornisce sollecitamente il proprio parere.
- 7 bis. Gli atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 38, paragrafo 3.

Articolo 30

Prodotti conformi che presentano un rischio per la sicurezza marittima o la protezione dell'ambiente

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, uno Stato membro ritiene che l'equipaggiamento marittimo, pur conforme alla presente direttiva, presenta un rischio per la sicurezza marittima, la salute o l'ambiente, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale equipaggiamento marittimo, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico garantisce l'adozione di misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'Unione o installati a bordo di navi UE.
3. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'equipaggiamento marittimo interessato, la sua origine e la catena di fornitura di tale equipaggiamento, la natura del rischio connesso, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no e propone, all'occorrenza, opportune misure; a tal fine si applica, *mutatis mutandis*, l'articolo 29, paragrafo 2.
5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza indugio ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Articolo 31

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 28, uno Stato membro che giunga a una delle conclusioni riportate di seguito, chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità contestata:
 - a) il marchio di conformità è stato apposto in violazione dell'articolo 9 o 10;
 - b) il marchio di conformità non è stato apposto;

- c) la dichiarazione di conformità UE non è stata compilata;
 - d) la dichiarazione di conformità UE non è stata compilata correttamente;
 - e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- e bis) la dichiarazione di conformità UE non è stata trasmessa alla nave.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato adotta le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato dell'equipaggiamento marittimo o si assicura che sia richiamato o ritirato dal mercato.

Articolo 32

Deroghe motivate dall'innovazione tecnica

1. In casi eccezionali di innovazione tecnica, l'amministrazione dello Stato di bandiera può consentire che un equipaggiamento marittimo non conforme alle procedure di valutazione della conformità sia installato a bordo di una nave UE, se è dimostrato a tale amministrazione, mediante prove o con altri mezzi, che il suddetto equipaggiamento rispetta gli obiettivi della presente direttiva.
2. Tali procedure di prova non devono comportare discriminazioni di sorta fra l'equipaggiamento marittimo prodotto nello Stato membro di bandiera e quello prodotto in altri Stati.
3. Lo Stato membro di bandiera rilascia un certificato per l'equipaggiamento marittimo che rientra nel campo di applicazione del presente articolo. Tale certificato, che deve sempre accompagnare l'equipaggiamento, contiene l'autorizzazione, da parte dello Stato membro di bandiera, a installare a bordo della nave l'equipaggiamento, e stabilisce eventuali restrizioni o disposizioni relative all'uso dell'equipaggiamento stesso.

4. Nel caso in cui uno Stato membro consenta l'installazione a bordo di una nave UE di equipaggiamento marittimo che rientra nel campo di applicazione del presente articolo, detto Stato membro deve comunicare senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri gli elementi del caso, unitamente a tutte le pertinenti relazioni sulle prove, sugli accertamenti e sulle procedure di valutazione della conformità.

5. Entro 12 mesi dal ricevimento della comunicazione di cui al paragrafo 4, la Commissione, qualora ritenga che non sono rispettate le condizioni di cui al paragrafo 1, può chiedere allo Stato membro interessato di ritirare entro un termine specificato l'autorizzazione concessa. A tal fine la Commissione agisce per mezzo di atti di esecuzione, Gli atti di esecuzione in questione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 38, paragrafo 3.

6. Qualora una nave che detiene a bordo equipaggiamento marittimo contemplato al paragrafo 1 sia trasferita a un altro Stato membro, lo Stato membro di bandiera di accoglienza può adottare i provvedimenti necessari, incluse se del caso prove e dimostrazioni pratiche, al fine di garantire che l'equipaggiamento sia almeno di efficacia pari all'equipaggiamento conforme alle procedure di valutazione della conformità.

Articolo 33

Deroghe a fini di prova o valutazione

A fini di prova o valutazione l'amministrazione dello Stato di bandiera può consentire che un equipaggiamento marittimo non conforme alle procedure di valutazione della conformità, o che non rientra nel campo di applicazione dell'articolo 32, sia installato a bordo di una nave UE se ricorrono tutte le condizioni di seguito elencate:

- a) lo Stato membro di bandiera rilascia un certificato, che deve sempre accompagnare l'equipaggiamento, indicante: il consenso dello Stato membro di bandiera all'installazione dell'equipaggiamento a bordo della nave UE, tutte le necessarie restrizioni d'uso ed eventuali disposizioni appropriate in relazione all'uso dell'equipaggiamento in parola;
- b) il permesso è limitato al periodo di tempo che lo Stato membro di bandiera considera necessario per completare la prova;
- c) l'equipaggiamento marittimo non è utilizzato al posto dell'equipaggiamento conforme ai requisiti della presente direttiva, né sostituisce tale equipaggiamento, il quale deve rimanere a bordo della nave UE, essere funzionante e pronto all'uso immediato.

Articolo 34

Deroghe in circostanze eccezionali

1. In circostanze eccezionali, debitamente giustificate dall'amministrazione dello Stato di bandiera, qualora l'equipaggiamento marittimo debba essere sostituito in un porto al di fuori dell'Unione, in cui non è ragionevolmente praticabile in termini di tempi, ritardi e costi, installare a bordo equipaggiamento provvisto del marchio di conformità, è consentito installare a bordo altro equipaggiamento marittimo nel rispetto dei paragrafi da 2 a 4 del presente articolo.

2. L'equipaggiamento marittimo installato a bordo è corredato della documentazione rilasciata da uno Stato membro dell'IMO parte contraente delle pertinenti convenzioni che ne certifica la conformità ai relativi requisiti dell'IMO.
3. L'amministrazione dello Stato di bandiera viene informata immediatamente sulla natura e le caratteristiche del suddetto equipaggiamento marittimo.
4. L'amministrazione dello Stato di bandiera si accerta, quanto prima possibile, che l'equipaggiamento marittimo di cui al paragrafo 1 e la documentazione sulle prove siano conformi ai requisiti pertinenti previsti dagli strumenti internazionali e dalla presente direttiva.
5. Qualora sia dimostrato che un equipaggiamento marittimo specifico provvisto del marchio di conformità non è disponibile sul mercato, lo Stato membro di bandiera può autorizzare l'installazione a bordo di altro equipaggiamento marittimo, fatte salve le disposizioni dei paragrafi da 6 a 8 del presente articolo.
6. L'equipaggiamento marittimo autorizzato deve essere quanto più possibile conforme ai requisiti e alle norme di prova di cui all'articolo 4.
7. L'equipaggiamento marittimo installato a bordo è corredato di un certificato provvisorio di approvazione rilasciato dallo Stato membro di bandiera o da un altro Stato membro indicante:
 - a) l'equipaggiamento provvisto del marchio di conformità che deve essere sostituito dall'equipaggiamento certificato;
 - b) le esatte circostanze in cui è stato rilasciato il certificato di approvazione e, in particolare, l'indisponibilità sul mercato dell'equipaggiamento provvisto del marchio di conformità;
 - c) gli esatti requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza sulla base dei quali l'equipaggiamento è stato approvato dallo Stato membro di certificazione;

d) le eventuali norme di prova applicate nelle procedure di approvazione pertinenti.

8. Lo Stato membro che rilascia un certificato di approvazione provvisorio ne informa sollecitamente la Commissione. Se la Commissione ritiene che non sono rispettate le condizioni dei paragrafi 6 e 7, può chiedere allo Stato membro di revocare tale certificato o di adottare altre misure appropriate mediante atti di esecuzione. Gli atti di esecuzione in questione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 38, paragrafo 3.

Capo 6

Disposizioni finali

Articolo 34 bis

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica, specialmente riguardo alla vigilanza del mercato.

Articolo 34 ter

Coordinamento degli organismi notificati

1. La Commissione garantisce l'istituzione e il corretto funzionamento di un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati sotto forma di un gruppo settoriale di organismi notificati.
2. Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale gruppo settoriale, direttamente o mediante rappresentanti all'uopo designati.

Articolo 35¹⁹

Misure di esecuzione

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione, per mezzo del sistema di informazione reso all'uopo disponibile dalla Commissione, il nome e il recapito delle autorità competenti per l'applicazione della presente direttiva. La Commissione redige, aggiorna periodicamente e pubblica l'elenco di dette autorità.

¹⁹ Riserva d'esame: CY.

2. Per ciascun elemento dell'equipaggiamento marittimo, per il quale è prevista dalle convenzioni internazionali l'approvazione da parte dello Stato di bandiera, la Commissione identifica per mezzo di atti di esecuzione i pertinenti requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza come pure le norme di prova di cui agli strumenti internazionali. Nell'adozione di tali atti, la Commissione stabilisce altresì le date a decorrere da cui tali requisiti e norme di prova devono essere attuati, le date di applicazione per l'immissione sul mercato e l'installazione a bordo, in conformità con gli strumenti internazionali e tenendo conto dei calendari per la costruzione di navi²⁰.
3. Mediante atti di esecuzione la Commissione può adottare criteri comuni e procedure dettagliate per l'applicazione dei requisiti e delle norme di prova di cui al paragrafo 2.
4. Mediante atti di esecuzione la Commissione identifica i pertinenti requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza di nuova adozione negli strumenti internazionali, e che si applicano all'equipaggiamento installato a bordo prima della loro adozione, al fine di assicurare che detto equipaggiamento presente a bordo delle navi UE sia conforme agli strumenti internazionali.
5. La Commissione crea e gestisce una banca dati contenente quantomeno le seguenti informazioni:
 - a) l'elenco e le informazioni essenziali dei certificati di conformità rilasciati a norma della presente direttiva;
 - b) l'elenco e le informazioni essenziali delle dichiarazioni di conformità rilasciate a norma della presente direttiva;

²⁰ Riserva d'esame: CY.

- c) un elenco aggiornato degli strumenti e dei requisiti e norme di prova internazionali applicabili a norma dell'articolo 4, paragrafo 3;
- d) l'elenco e il testo completo dei criteri e delle procedure di cui al paragrafo 3;
- e) [...]
- f) eventuali altre informazioni utili allo scopo di facilitare la corretta applicazione della presente direttiva da parte degli Stati membri, degli organismi notificati e degli operatori economici.

La banca dati sarà accessibile agli Stati membri e, a scopo puramente informativo, sarà consultabile anche dal pubblico.

6. Gli atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati nella forma di regolamenti della Commissione secondo la procedura di esame di cui all'articolo 38, paragrafo 3.

Articolo 36

Modifiche

La presente direttiva può essere modificata dalla Commissione mediante atti delegati allo scopo di:

- a) [...]
- b) aggiornare i riferimenti alle norme, come indicato nell'allegato III quando nuove norme sono disponibili.

Gli atti delegati sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 37.

Articolo 37
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 36 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da* La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si opponga a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 36 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. Una decisione di revoca pone fine alla delega di poteri specificata nella decisione. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 36 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo sia il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GU: si prega di inserire la data: la data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 38

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per la sicurezza marittima e la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi (COSS) istituito dal regolamento (CE) n. 2099/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio²¹. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. [...]
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011. Quando il comitato non fornisce un parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 39

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il ...*, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal ...*.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

²¹ GU L 324 del 29.11.2002, pag. 1.

* GU: si prega di inserire la data: 36 mesi dal giorno di entrata in vigore della presente direttiva.

* GU: si prega di inserire la data: 36 mesi dal giorno di entrata in vigore della presente direttiva.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 40

Abrogazione

1. La direttiva 96/98/CE è abrogata a decorrere dal ...*.
2. I requisiti e le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo applicabili al ...* a norma delle disposizioni del diritto nazionale adottate dagli Stati membri al fine di conformarsi alla direttiva 96/98/CE continuano ad applicarsi fino all'entrata in vigore degli atti di esecuzione di cui all'articolo 35, paragrafo 2.
3. I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva.

Articolo 41

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 42

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

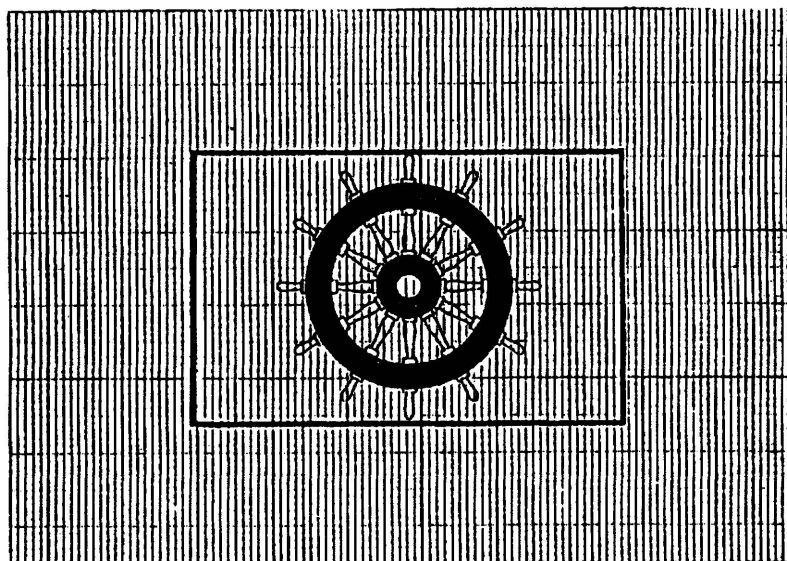
* GU: data di entrata in vigore della presente direttiva.

* GU: data di entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO I

Marchio di conformità

Il marchio di conformità ha la forma seguente:



In caso di riduzione o di ingrandimento del marchio di conformità, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato.

I diversi elementi del marchio di conformità devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

Tale dimensione minima può essere ignorata per oggetti in scala ridotta.

ALLEGATO II

Procedure di valutazione della conformità

I. Modulo B: Esame "CE" del tipo

1. L'esame CE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un equipaggiamento marino, e verifica e certifica che il progetto tecnico di tale equipaggiamento rispetti i pertinenti requisiti.
2. L'esame CE del tipo può essere effettuato in uno dei modi qui di seguito elencati:
 - esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito (tipo di produzione);
 - valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'equipaggiamento marittimo, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 3, unita all'esame di esemplari, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto);
3. Il fabbricante presenta la richiesta di esame CE del tipo a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- [...]

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dell'equipaggiamento marittimo ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali, di cui all'articolo 4, e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'equipaggiamento marittimo. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - la descrizione generale dell'equipaggiamento marittimo;
 - i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti, ecc.;
 - a) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'equipaggiamento marittimo;
 - b) un elenco dei requisiti e delle norme di prova applicabili all'equipaggiamento marittimo interessato conformemente alla presente direttiva oltre a una descrizione delle soluzioni adottate per conformarsi a detti requisiti;
 - c) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.; e
 - d) le relazioni di prova;

- i campioni, rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove;
- la documentazione attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. La documentazione indica gli eventuali documenti utilizzati. La documentazione comprende, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato:

per quanto riguarda l'equipaggiamento marittimo:

- 4.1. esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'equipaggiamento marittimo;

per quanto riguarda i campioni:

- 4.2. verifica che i campioni siano stati fabbricati in base alla documentazione tecnica, e individuare gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni dei requisiti e delle norme di prova pertinenti, nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme;
- 4.3. effettua, o ha effettuato, adeguati esami e prove in conformità della presente direttiva;
- 4.4. concorda con il fabbricante un luogo in cui effettuare gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato deve redigere una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.
6. Se il tipo rispetta i requisiti degli strumenti internazionali specifici che si applicano all'equipaggiamento marittimo interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato d'esame CE del tipo. Il certificato riporta nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo approvato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati contengono ogni informazione utile che permetta di valutare la conformità dei prodotti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti applicabili degli strumenti internazionali, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame CE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Qualora il tipo approvato non sia più conforme alle prescrizioni applicabili, l'organismo notificato determina se siano necessarie ulteriori prove o una nuova procedura di valutazione della conformità.

Il fabbricante informa l'organismo notificato in possesso della documentazione tecnica relativa al certificato dell'esame CE del tipo di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità dell'equipaggiamento marittimo ai requisiti dei pertinenti strumenti internazionali o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario dell'esame CE del tipo.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti dei certificati d'esame CE del tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle autorità notificanti l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati d'esame CE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati d'esame CE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato dell'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché l'archivio tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato dell'esame CE per tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.
- II. Modulo D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione
1. La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che l'equipaggiamento marittimo interessato è conforme al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondente ai requisiti degli strumenti internazionali applicabili.

2. Produzione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per l'equipaggiamento marittimo in questione.

La domanda contiene:

- [...]
- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,

- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- tutte le informazioni utili sulla categoria di equipaggiamento marittimo prevista,
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato d'esame CE del tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti degli strumenti internazionali a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione deve consentire una comprensione chiara e univoca dei programmi, dei piani, dei manuali e dei registri riguardanti la qualità.

Detta documentazione include in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri di gestione per quanto concerne la qualità del prodotto;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo e di garanzia della qualità che si intende applicare;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza;

- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.; e
- dei mezzi per il controllo del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e del funzionamento efficace del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia dell'equipaggiamento marittimo in questione e conoscere i requisiti applicabili degli strumenti internazionali. L'audit comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo di audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, verifica la capacità del fabbricante di individuare i requisiti applicabili degli strumenti internazionali ed effettua esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista al sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa continuare a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini di valutazione nei locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, fatto salvo il caso in cui, a norma della legislazione nazionale e per motivi attinenti alla difesa e alla sicurezza, a tali visite si applichino determinate restrizioni. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo notificato trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Marcatura e dichiarazione di conformità

- 5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE del tipo e rispondente ai requisiti degli strumenti internazionali ad esso applicabili, il fabbricante appone il marchio di conformità di cui all'articolo 9 e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo. La dichiarazione in questione identifica l'equipaggiamento marittimo per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo:
- la documentazione di cui al punto 3.1,
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate e, su richiesta, le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

III. Modulo E: Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto

1. La conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'equipaggiamento marittimo è conforme al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono ai requisiti degli strumenti internazionali ad esso applicabili.

2. Produzione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per l'equipaggiamento marittimo in questione.

La domanda contiene:

- [...]

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,

- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- tutte le informazioni utili sulla categoria di equipaggiamento marittimo prevista,
- la documentazione relativa al sistema qualità, e
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato d'esame CE del tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti degli strumenti legislativi a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione deve consentire una comprensione chiara e univoca dei programmi, dei piani, dei manuali e dei registri riguardanti la qualità.

Detta documentazione include in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- dei mezzi di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità.

- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia dell'equipaggiamento marittimo in questione e conoscere i requisiti applicabili degli strumenti internazionali. L'audit comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti applicabili degli strumenti internazionali e di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista al sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa continuare a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini di valutazione nei locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, fatto salvo il caso in cui, a norma della legislazione nazionale e per motivi attinenti alla difesa e alla sicurezza, a tali visite si applichino determinate restrizioni. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo notificato trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Marcatura e dichiarazione di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE del tipo e rispondente ai requisiti degli strumenti internazionali ad esso applicabili, il fabbricante appone il marchio di conformità di cui all'articolo 9 e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo. La dichiarazione in questione identifica l'equipaggiamento marittimo per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo:

- la documentazione di cui al punto 3.1,
- la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, le approvazioni dei sistema qualità da esso rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

IV. Modulo F: Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5.1 e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono ai requisiti degli strumenti internazionali ad essi applicabili.

2. Produzione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE del tipo e ai requisiti degli strumenti internazionali ad essi applicabili.

3. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a controllare la conformità dei prodotti con il tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE del tipo e nei requisiti applicabili degli strumenti internazionali.

[...]

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti alle norme pertinenti sono effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e provando ogni prodotto come precisato al punto 4, o esaminando e provando i prodotti su base statistica come precisato al punto 5.

4. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto

4.1 Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e sottoposti a prova in conformità alla presente direttiva per verificare la loro conformità al tipo omologato descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai pertinenti requisiti degli strumenti internazionali.

4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, a ogni prodotto omologato il proprio numero di identificazione.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

5. Verifica statistica della conformità

5.1. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei.

5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso. Tutti i prodotti di un campione sono esaminati singolarmente e sottoposti a prova in conformità alla presente direttiva per garantirne la conformità ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali e determinare se un lotto sia accettato o respinto.

5.3. Se un lotto è accettato, sono considerati approvati tutti i prodotti che lo compongono, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni prodotto approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

5.4. Se un lotto è respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente adotta le misure del caso per impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e adottare opportuni provvedimenti.

6. Marcatura e dichiarazione di conformità

6.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE del tipo e rispondente ai requisiti degli strumenti internazionali ad esso applicabili, il fabbricante appone il marchio di conformità di cui all'articolo 9 e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo. La dichiarazione in questione identifica l'equipaggiamento marittimo per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

7. Previo accordo dell'organismo notificato, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo mandatario, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può assolvere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5.1.

V. Modulo G: Conformità basata sulla verifica dell'unità

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 5, si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti degli strumenti internazionali ad esso applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante deve compilare la documentazione tecnica e metterla a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica precisa i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica, ove applicabile, contiene almeno i seguenti elementi:

- [...]
- una descrizione generale del prodotto;
- i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti, ecc.;

- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco dei requisiti e delle norme di prova applicabili all'equipaggiamento marittimo interessato conformemente alla presente direttiva oltre a una descrizione delle soluzioni adottate per conformarsi a detti requisiti;
- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati; nonché
- i verbali delle prove.

Il fabbricante tiene a disposizione delle competenti autorità nazionali la documentazione tecnica per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

3. Produzione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di produzione e il relativo controllo assicurino la conformità del prodotto fabbricato ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali.

4. Verifica

Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua esami e prove, in conformità alla presente direttiva, per verificare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sul prodotto approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

5. Marcatura e dichiarazione di conformità

5.1. Il fabbricante appone su ciascun prodotto che risulti conforme ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali la necessaria marcatura di conformità di cui all'articolo 9 e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di tempo pari ad almeno 10 anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO III

Requisiti cui devono conformarsi gli organismi di valutazione della conformità per diventare organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai punti da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dall'equipaggiamento marittimo che valuta.
4. Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione dell'equipaggiamento marittimo che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.
5. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore, né il responsabile della manutenzione dell'equipaggiamento marittimo sottoposto alla sua valutazione, né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso di prodotti valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità né l'uso di tali prodotti a scopi personali.

6. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o costruzione, nell'immissione sul mercato, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tale equipaggiamento marittimo, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non possono esercitare alcuna attività che possa pregiudicare la propria indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per la quale sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.
7. Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.
8. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.
9. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli a norma della presente direttiva e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.
10. In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo, categoria o sottocategoria di equipaggiamento marittimo in relazione ai quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:
 - a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

- b) descrizioni delle procedure in base alle quali si svolge la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Predispone una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
 - c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dell'equipaggiamento marittimo in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.
11. L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità in modo appropriato e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.
12. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità possiede:
- a) una buona formazione tecnica e professionale che copra tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali è stato notificato l'organismo di valutazione della conformità;
 - b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
 - c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti e delle norme di prova applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa UE di armonizzazione, nonché dei suoi regolamenti di attuazione;
 - d) la capacità di elaborare certificati, registri e verbali atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

13. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.
14. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.
15. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, sempre che tale responsabilità non sia assunta dallo Stato ai sensi del diritto nazionale o lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.
16. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma della presente direttiva o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti degli Stati membri in cui esercita le sue attività. I diritti di proprietà vanno tutelati.
17. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della presente direttiva, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.
18. Gli organismi di valutazione della conformità sono conformi ai requisiti della norma EN ISO/IEC 17065:2012.
19. Gli organismi di valutazione della conformità si assicurano che i laboratori di prova utilizzati ai fini della valutazione della conformità siano conformi ai requisiti della norma EN ISO/IEC 17025:2005.

ALLEGATO IV

Procedura di notifica

1. Domanda di notifica

- 1.1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
- 1.2. La domanda va corredata di una descrizione delle attività di valutazione della conformità, dei moduli di valutazione della conformità e dell'indicazione delle categorie di equipaggiamento marittimo per le quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché dell'eventuale certificato di accreditamento rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento attestante che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti di cui all'allegato III.
- 1.3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità entro i requisiti di cui all'allegato III.

2. Procedura di notifica

- 2.1. Le autorità notificanti possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'allegato III.
- 2.2. Le autorità di notifica notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.
- 2.3. La notifica include tutti i dettagli delle attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità, l'equipaggiamento marittimo interessato e la relativa attestazione di competenza.

- 2.4. Se una notifica non si basa su un certificato di accreditamento ai sensi del punto 1, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri prove documentali attestanti la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché quanto predisposto affinché tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare i requisiti di cui all'allegato III.
- 2.5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non vengono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica nei casi in cui sia stato presentato un certificato di accreditamento, oppure entro i due mesi successivi a una notifica nei casi in cui non è stato presentato un certificato di accreditamento.
- 2.6. Ai fini della presente direttiva solo un tale organismo è considerato un organismo notificato.
- 2.7. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la notifica.
3. Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati
- 3.1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.
- 3.2. Essa assegna un numero unico anche se l'organismo notificato riconosciuto è notificato nell'ambito di diversi atti dell'Unione europea.
- 3.3. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.
- 3.4. La Commissione garantisce l'aggiornamento di tale elenco.

ALLEGATO V

Requisiti cui devono conformarsi le autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce servizi eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.
