

DICTÁMENES

COMISIÓN EUROPEA

DICTAMEN DE LA COMISIÓN

de 6 de noviembre de 2012

sobre las medidas provisionales adoptadas por el Gobierno alemán respecto de las luces para chalecos salvavidas del modelo *Asteria* fabricadas por *Sic Divisione Elettronica S.r.l.* en la República Italiana

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/C 339/02)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con el anexo A.1 de la Directiva mencionada, los requisitos de fabricación y funcionamiento aplicables a las luces para chalecos salvavidas se recogen en la Resolución MSC.48(66) (Código internacional de dispositivos de salvamento) de la Organización Marítima Internacional (OMI), y las normas de ensayo correspondientes a este equipo, en la Resolución MSC.81(70) de la OMI.
- (2) Mediante carta de 10 de marzo de 2011, la Oficina Marítima e Hidrográfica de Alemania (*Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie*, BSH) informó a la Comisión de que había adoptado medidas provisionales respecto de las luces para chalecos salvavidas del modelo *Asteria* (en lo sucesivo, «las luces para chalecos salvavidas») fabricadas por *Sic Divisione Elettronica S.r.l.* en la República Italiana (en lo sucesivo, «el fabricante»), por las cuales se retiraban del mercado alemán las luces para chalecos salvavidas pertenecientes al lote n° 32210805, así como todas las luces comercializadas desde julio de 2009, por incumplir el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 96/98/CE.
- (3) La carta iba acompañada de un informe detallado de vigilancia del mercado, de 2 de marzo de 2011, y de una copia de los documentos siguientes: a) el certificado de examen CE de tipo (módulo B) correspondiente a las luces para chalecos salvavidas, n° MED094008CS/002, expedido el 3 de marzo de 2008 por el organismo notificado RINA y válido hasta el 2 de marzo de 2013; b) el

certificado de aseguramiento de la calidad (módulo D) de las luces para chalecos salvavidas, n° MED068209TA/005, expedido el 6 de noviembre de 2009 por el organismo notificado RINA y válido hasta el 5 de noviembre de 2012; c) el certificado de aseguramiento de la calidad (módulo D) de las luces para chalecos salvavidas, n° MED068209TA/005, expedido el 3 de marzo de 2008 por el organismo notificado RINA y válido hasta el 20 de octubre de 2009; y d) una declaración de conformidad de las luces para chalecos salvavidas del lote n° 32210805, expedida el 13 de julio de 2010.

- (4) Las medidas provisionales se aplicaron al descubrirse que: a) las luces para chalecos salvavidas del lote n° 32210805 no cumplían los requisitos aplicables mencionados durante unos ensayos realizados por BSH en el marco de un programa de vigilancia del mercado; b) las bombillas de las luces para chalecos salvavidas habían sido sustituidas a partir de julio de 2009 sin aprobación previa; y c) nuevos ensayos realizados en cuatro unidades del lote n° 15202001, cuyos resultados fueron comunicados a BSH el 6 de julio de 2010, demostraban que tampoco cumplían los requisitos aplicables en lo que respecta a la intensidad luminosa. Concretamente, BSH informó de que se habían efectuado ensayos en dos unidades del lote n° 32210805 para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la Resolución mencionada [MSC.48(66), sección 2.2.3.1.1], según los cuales las luces para chalecos salvavidas deben tener una intensidad luminosa no inferior a 0,75 candelas (cd) en cualquier dirección del hemisferio superior. Los ensayos pusieron de manifiesto que, medido a temperatura ambiente, el rendimiento luminoso de una de las unidades no alcanzaba la intensidad exigida entre los 0° y los 25°, mientras que la segunda unidad no alcanzó el nivel mínimo exigido entre los 0° y los 10° y solo en parte entre los 10° y los 35°. Los ensayos realizados con cuatro unidades del lote n° 15202001 demostraron que a) medido a temperatura ambiente, el rendimiento luminoso de la primera unidad solo cumplía en parte los requisitos entre los 0° y los 20°, mientras que la segunda sí los cumplió; y b)

⁽¹⁾ DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

- medido a $-1\text{ }^{\circ}\text{C}$, la tercera y la cuarta unidad solo cumplieron en parte los requisitos entre los 0° y los 30° . En lo que se refiere a la sustitución de la bombilla, BSH estimó que este asunto debería haberse considerado una modificación del producto aprobado que requiere una nueva aprobación si dichas modificaciones hubieran podido afectar al cumplimiento de los requisitos o a las condiciones previstas de utilización del producto. BSH señaló que el organismo notificado RINA debería haber sido informado en consecuencia, lo cual no ha sido el caso.
- (5) Tras recibir la carta de BSH, la Comisión entabló consultas con el fabricante, con el Gobierno italiano, por ser Italia el Estado miembro notificante, y con el organismo notificado mencionado anteriormente que había expedido en nombre de aquel el certificado de examen CE de tipo en cuestión (en lo sucesivo denominados colectivamente «las partes»). La Comisión planteó una serie de preguntas concretas a las partes y les pidió que hicieran todas las observaciones que estimaran pertinentes.
- (6) En respuesta a las consultas de la Comisión, el fabricante manifestó lo siguiente: a) la retirada de las luces para chalecos salvavidas no se había hecho por razones de seguridad, sino por razones de imagen, por lo que se considerarían desleales las acciones de BSH; b) todas las bombillas utilizadas habían sido ensayadas y aprobadas en su laboratorio certificado, y su cambio no había supuesto ninguna variación significativa en la funcionalidad de las luces; c) no se ponen en entredicho los ensayos realizados por BSH; d) las luces para chalecos salvavidas no serían una amenaza para la salud y/o la seguridad de la tripulación o de los pasajeros, ya que la intensidad luminosa media de dichas luces supera los $0,75\text{ cd}$, y los puntos en que se registrara una intensidad luminosa menor se verían compensados por los puntos con una intensidad superior a ese valor, lo cual sería correcto dado que las personas en el mar están en movimiento y no inmóviles; y e) este concepto de valores medios es aplicado por muchos fabricantes.
- (7) En su respuesta a la Comisión, RINA contestó lo siguiente: a) el certificado del módulo B n.º MED81802CS fue expedido por RINA el 7 de marzo de 2003 y, tras declarar el fabricante que no se habían aportado modificaciones al equipo aprobado, el certificado fue renovado y sustituido por el certificado del módulo B n.º MED094008CS/002; b) este certificado, a su vez, fue retirado el 14 de abril de 2011 a petición del fabricante, ya que el chaleco salvavidas del modelo Asteria había sido sustituido por el modelo Asteria LED, para el que se había expedido otro certificado ese mismo día; c) no se habían puesto en tela de juicio los resultados de los ensayos realizados por BSH; d) a raíz de la información de BSH, el Gobierno italiano, en cooperación con RINA, emprendió una investigación para adoptar las medidas oportunas; e) si se demostrara que las luces eran defectuosas, deberían retirarse del mercado; y f) para emitir su dictamen final, deberían examinar previamente las medidas adoptadas por la administración italiana.
- (8) A petición de la Comisión, la administración italiana respondió lo siguiente: a) en principio, estarían de acuerdo en que sería inaceptable que el producto incumpliera los requisitos; b) a modo de acuerdo y posición preliminares, aceptarían, en principio, los resultados de los ensayos realizados por BSH; c) considerarían adecuada una solicitud de retirada del mercado europeo de los lotes indicados; y d) informarían a la Comisión del acuerdo final y de la decisión correspondiente tras recopilar toda la documentación.
- (9) La administración italiana también comunicó en esa misma respuesta que había celebrado una reunión con el fabricante y con el organismo notificado, en la que el fabricante había declarado que el cambio de bombilla no tenía una repercusión significativa en la intensidad luminosa de las luces, e hizo hincapié en los argumentos ya presentados a la Comisión e indicados en el considerando 6. En esa reunión se acordó un plan de acción por el que: a) se realizaría una evaluación técnica del cambio de bombilla; b) se buscarían e identificarían los lotes no conformes distintos del lote n.º 32210805; c) se facilitarían pruebas de las medidas adoptadas para retirar los lotes defectuosos identificados; y d) se interrumpiría la fabricación de las luces para chalecos salvavidas. La Comisión observó que no se indicaba con precisión a quién correspondería aplicar ese plan de acción ni si la fabricación de las luces para chalecos salvavidas cesaría de hecho o si solo se suspendería a la espera de los resultados de dicho plan de acción.
- (10) La Comisión pidió a BSH su parecer sobre las observaciones recibidas. En su respuesta, BSH declaró lo siguiente: a) no era cierto que todas las luces para chalecos salvavidas presentarían el mismo problema para alcanzar la intensidad luminosa de $0,75\text{ cd}$, ya que unidades de otros cuatro modelos habían superado con éxito los ensayos; b) no era pertinente indicar que el requisito de la intensidad luminosa solo se cumplía sobre una base media, dado que se incumplían algunos de los requisitos aplicables; c) el fabricante no había indicado la fecha exacta de cambio de la bombilla, pese a las solicitudes reiteradas de información enviadas por BSH al fabricante; d) RINA confirmó que no había sido informado de la sustitución de la bombilla; e) tras ese cambio, el cumplimiento de los requisitos de la norma de ensayo debería haber sido comprobado por el organismo notificado; f) los ensayos demostraron que, incluso después del cambio de bombilla, seguían sin cumplirse los requisitos mínimos sobre intensidad luminosa. BSH concluyó que las observaciones presentadas por el fabricante y el organismo notificado no justificaban que se modificara la evaluación inicial, por lo que, en su opinión, seguían siendo válidas sus razones para la retirada del producto.
- (11) En una segunda comunicación a la Comisión, la administración italiana presentó un informe de ensayo proporcionado por el fabricante, que contenía los resultados de nuevos ensayos con unidades de luces para chalecos salvavidas de tipo Asteria, realizados por el laboratorio de fotometría e ingeniería luminosa del Centro Nacional de Investigación de Florencia. Según la administración italiana, los resultados mostraron una intensidad luminosa muy superior al valor mínimo requerido de $0,75\text{ cd}$, aunque no se alcanzaba la cobertura obligatoria. Por consiguiente, la administración italiana confirmó la exactitud de las conclusiones de BSH y no plantearía objeción alguna si el producto se retirara del mercado europeo.
- (12) La actuación de BSH se inscribe en un programa de vigilancia del mercado en el ámbito de las luces para chalecos salvavidas, con arreglo al artículo 12 de la Directiva 96/98/CE.

- (13) Se informó al fabricante de los resultados de los ensayos mencionados y BSH le ofreció la posibilidad de defenderse y de presentar sus observaciones antes de adoptar medidas respecto al producto en cuestión. Asimismo, se informó al organismo notificado y se ofreció a BSH la posibilidad de presentar sus observaciones.
- (14) Nada, en la información y en las pruebas que obran en poder de la Comisión, justifica poner en entredicho los ensayos realizados por BSH, que no fueron impugnados por las partes. Por el contrario, los ensayos realizados con posterioridad por las autoridades italianas confirmaron los primeros resultados.
- (15) Tanto las autoridades italianas como el organismo notificado coincidieron en que las medidas adoptadas por las autoridades alemanas, a saber, la retirada del mercado alemán de los lotes de luces para chalecos salvavidas, eran adecuadas. Además, las autoridades italianas aceptaron la necesidad de una retirada de mayor alcance.
- (16) En virtud del anexo B, primera sección, apartado 6, de la Directiva 96/98/CE (examen CE de tipo — módulo B), el fabricante ha de informar al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado CE de tipo de cualquier modificación del producto aprobado, que debe obtener una nueva aprobación si dichas modificaciones pueden afectar al cumplimiento de los requisitos o a las condiciones previstas de utilización del producto. Si se sustituye una parte del producto, solo puede considerarse que se trata de una modificación del producto si las especificaciones de la pieza de reemplazo no coinciden con la descripción exacta de la parte sustituida en la documentación técnica utilizada para el examen de tipo. Solo en este caso, o en caso de duda, el fabricante tiene la obligación de informar al organismo notificado.
- (17) En este caso concreto, se facilitaron a las Comisión los siguientes detalles técnicos sobre las bombillas de las luces para chalecos salvavidas: a) en la documentación técnica relativa al certificado de homologación CE de tipo, se describían bombillas de 4 voltios, 300 miliamperios; b) las bombillas de las unidades tomadas del lote n° 32210805 habían sido fabricadas por Philips y llevaban la marca «4,8V 300mA» (es decir, 4,8 voltios, 300 miliamperios); c) el fabricante de las bombillas tomadas del lote n° 15202001 fue Walter Schrickel GmbH (tal como informó el fabricante a BSH) y las bombillas llevaban la marca «4VO3W» (es decir, 4 voltios, 3 vatios, lo que corresponde a 750 miliamperios). Debe deducirse de esta información que ni las bombillas instaladas en las luces para chalecos salvavidas del lote n° 32210805 ni las bombillas instaladas en las luces para chalecos salvavidas del lote n° 15202001 cumplían realmente las especificaciones del tipo homologado, y que ello podría afectar al funcionamiento de las luces. Es preciso señalar asimismo que el fabricante nunca reveló este hecho al organismo notificado. Según la información proporcionada por el fabricante a BSH, la bombilla de recambio se utilizó por primera vez en el lote n° 32210805, entregado a BSH el 27 de julio de 2009. Sin embargo, BSH descubrió que la bombilla de las unidades de luces para chalecos salvavidas tomadas de dicho lote había sido fabricada por Philips. Por lo tanto, es razonable suponer que el cambio de la bombilla se produjo en un momento indeterminado de la producción del lote n° 32210805 y no antes de julio de 2009.
- (18) Así pues, con arreglo al anexo B, primera sección, apartado 6 (Examen CE de tipo — módulo B) de la Directiva mencionada, el fabricante debería haber informado al organismo notificado para obtener una nueva homologación de las luces para chalecos salvavidas si fuera a instalarse una bombilla que no cumplía las especificaciones del modelo inicial. No se sostiene el argumento del fabricante de que las bombillas cambiadas que estaban utilizando habían sido ensayadas y aprobadas en su laboratorio certificado, ya que no se trata de un organismo debidamente notificado para realizar evaluaciones de conformidad en virtud de la Directiva y, en consecuencia, esos ensayos no dan lugar a la expedición de un nuevo certificado de homologación de tipo.
- (19) En lo que se refiere al funcionamiento de las luces ensayadas, tampoco se sostiene el argumento del fabricante de que la intensidad luminosa media era superior a 0,75 cd y de que la fuente luminosa se movía en el agua, por lo que la intensidad luminosa media podía considerarse satisfactoria. Los requisitos de rendimiento mencionados prevén específicamente que la intensidad luminosa exigida debe cumplirse en cualquier dirección del hemisferio superior, y no solo sobre la base de una media. La afirmación de que las mediciones de la intensidad luminosa media son utilizadas por todos los fabricantes es irrelevante a la hora de demostrar el cumplimiento de dichos requisitos y, además, no viene respaldada por los resultados de los ensayos realizados por las autoridades alemanas respecto de otras cuatro luces para chalecos salvavidas de otros modelos.
- (20) En función de las consideraciones anteriores y de las pruebas presentadas a la Comisión, es razonable concluir que las luces para chalecos salvavidas del modelo Asteria fabricadas por SIC Divisione Elettronica S.r.l. y perteneciente a los lotes n° 32210805 y n° 15202001 no cumplen los requisitos aplicables a este tipo de equipos. Además, debe concluirse que una fracción desconocida de la fabricación de luces para chalecos salvavidas cubierta por los certificados de homologación de tipo n° MED094008CS/002 y n° MED81802CS, independientemente del lote o de la fecha de producción, no se ajusta al tipo, habida cuenta de la instalación de una bombilla que no cumple las especificaciones correspondientes. No se sabe en qué lotes, excepto los mencionados, se han instalado bombillas de ese tipo.
- (21) Las luces para chalecos salvavidas son dispositivos de gran importancia para la seguridad, utilizados en situaciones de emergencia. La intensidad luminosa de dichas luces puede ser de gran trascendencia, especialmente en casos en los que es necesario localizar a personas en peligro que se hallan en la oscuridad o la penumbra. Una intensidad luminosa insuficiente puede entorpecer dicha localización. Por estas razones se han establecido unos requisitos mínimos, y es necesario que los navegantes, los equipos de salvamento y las personas en situaciones de peligro puedan confiar en que tales requisitos se cumplen.

- (22) La Comisión observa que a) la retirada del producto solo afecta al mercado alemán, b) se desconoce en qué buques y bajo qué pabellones se han seguido instalando los productos, y c) los certificados de homologación de tipo para el producto se retiraron el 14 de abril de 2011, según informó RINA.
- (23) En este caso concreto no procede limitar la duración de la retirada hasta que se adopten medidas para garantizar que las luces se ajusten a los requisitos aplicables y puedan comercializarse de nuevo, ya que el modelo Asteria ya ha sido sustituido por otro modelo.

HA EMITIDO EL PRESENTE DICTAMEN:

1. Las medidas provisionales notificadas por el Gobierno alemán a la Comisión mediante carta de 25 de marzo de 2011 respecto de las luces para chalecos salvavidas del modelo Asteria, fabricadas por SIC Divisione Elettronica S.r.l. en la República Italiana y pertenecientes al lote n° 32210805 o comercializadas en el mercado alemán desde julio de 2009, incluido el lote n° 15202001, son adecuadas y proporcionadas para la protección de la seguridad marítima, por lo que están justificadas. La Comisión recomienda que los Estados miembros garanticen que las luces para chalecos salvavidas de dicho modelo y pertenecientes a los lotes mencionados o comercializados en sus mercados desde julio de 2009 se supriman de sus mercados.
2. La Comisión recomienda que los Estados miembros tomen todas las medidas adecuadas para retirar dichas luces para chalecos salvavidas de los buques que enarboles su pabellón y las sustituyan por otras luces para chalecos salvavidas que cumplan los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 96/98/CE.
3. La Comisión recomienda que los Estados miembros y el organismo notificado RINA adopten las medidas necesarias para comprobar que las luces para chalecos salvavidas del modelo Asteria fabricadas por SIC Divisione Elettronica S.r.l., distintas de las contempladas en los apartados 1 a 3, se ajustan a los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 96/98/CE.
4. Los Estados miembros deben informar cuanto antes a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier medida adoptada de conformidad con el presente dictamen.

Hecho en Bruselas, el 6 de noviembre de 2012.

Por la Comisión
Siim KALLAS
Vicepresidente