



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.12.2012
COM(2012) 772 final

2012/0358 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om marin utrustning och om upphävande av direktiv 96/98/EG

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2012) 437 final}

{SWD(2012) 438 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

1.1. Bakgrund

Den marina utrustningen utgör en betydande andel av värdet på ett nybyggt fartyg och kvaliteten på den marina utrustningen är av avgörande betydelse för säkerheten för fartyget och dess besättning liksom för att förebygga olyckor till sjöss och motverka förorening av den marina miljön.

De internationella konventionerna om sjösäkerhet innehåller särskilda krav på att utrustningen ombord på fartyg ska vara lämplig. Dessutom åligger det flaggstaterna att se till att utrustningen ombord uppfyller vissa säkerhetsrelaterade konstruktions- och prestandakrav samt att utfärda relevanta intyg. Därför utarbetar både Internationella sjöfartsorganisationen (IMO) och de internationella och europeiska standardiseringsorganen standarder för provning av marin utrustning. IMO utarbetar konventionens krav och provningsstandarder och håller dem aktuella, genom ett antal instrument, t.ex. koder, resolutioner och cirkulär.

De internationella konventionerna och provningsstandarderna ger flaggstaternas förvaltningar viss frihet i tillämpningen. Oftast blir IMO-instrument som innehåller krav och provningsstandarder obligatoriska, men IMO:s traditionella arbetsmetod, dvs. en metod som bygger på samförstånd, gör att viktiga säkerhetsstandarder för marin utrustning ibland antas genom icke-bindande instrument. Av samma skäl har vissa av IMO:s instrument ibland alltför generösa tidsfrister för genomförandet eller inga tidsfrister alls.

I sitt förslag till direktiv om marin utrustning från 1995 identifierar kommissionen tydligt de problem som detta ger upphov till på den inre marknaden och det faktum att det saknas EU-harmonisering inom sektorn för marin utrustning¹. Medlemsstaterna har varit tveksamma till att bevilja ömsesidigt erkännande för varandras intyg om överensstämmelse, särskilt inte utan ytterligare nationella kontroller, trots att kraven är jämförbara. Detta har lett till en mångfald av godkännandeförfaranden för samma marina utrustning. Kommissionen har noterat att harmonisering skulle kunna undanröja stora administrativa hinder och öppna den inre marknaden för marin utrustning som certifierats i medlemsstaterna, vilket skulle ge betydande stordriftsfördelar.

I rådets direktiv 96/98/EG av den 20 december 1996 om marin utrustning² fastställdes således gemensamma regler i syfte att undanröja skillnaderna vid genomförandet av internationella standarder genom en klart identifierad uppsättning krav och enhetliga certifieringsförfaranden. Gemensamma regler är fortfarande nödvändiga för att säkra en smidigt fungerande inre marknad inom sektorn för marin utrustning och för att säkerställa en hög säkerhetsnivå och miljöskydd.

1.2. Erfarenheter från genomförandet av direktiv 96/98/EG

De erfarenheter som gjorts vid genomförandet av direktivet visar på fyra områden där det befintliga direktivet inte helt uppfyller sina mål. Dessa är följande:

¹ KOM(1995) 269 slutlig.

² EGT L 46, 17.2.1997, s. 25.

1.2.1. Identifiering av tillämpliga krav. Återkommande ändringar av bilaga A till direktivet

De särskilda tekniska krav och provningsstandarder som ska tillämpas på utrustning som omfattas av direktivet om marin utrustning återfinns i bilaga A till direktivet. Med tanke på behovet av att hålla jämna steg med de bestämmelser som antas av IMO och, av de internationella respektive europeiska standardiseringsorganen, måste bilaga A aktualiseras regelbundet.

Oftast fastställs ett rimligt tidsspann mellan det att IMO:s instrument och internationella standarder antas och deras ikraftträdande, i de flesta fall mellan 12 och 24 månader. Systemet måste tillåta att nya krav införlivas med nationell lagstiftning inom det tidsspannet, men så är inte fallet för närvarande. Hittills har det aldrig varit möjligt att fullständigt iaktta IMO:s tidsfrister, och det har under flera år förekommit avsevärda förseningar i införlivandet av IMO:s krav med de nationella rättsordningarna i medlemsstaterna.

Detta genererar betydande störningar för sektorn, som måste anpassa sig till olika standarder för de europeiska respektive de internationella marknaderna och som har svårigheter med att identifiera vilka krav som gäller. Risken för att europeiska fartyg hålls kvar i utländska hamnar ökar.

1.2.2. Kvaliteten på det arbete som utförs av de anmälda organen

Medlemsstaternas tillsyn av de anmälda organen är ojämn, för att inte säga otillräcklig. De krav angående anmälda organ som fastställs i direktivet om marin utrustning innehåller för närvarande inte några detaljerade kvalitetsriktmärken för de anmälda organens egenkontroll eller för effektiv kontroll från medlemsstaternas sida. Eftersom korrekt fungerande förfaranden för kontroll av överensstämmelse utgör den första och främsta försvarslinjen när det gäller att förhindra att utrustning som inte uppfyller kraven förs in på EU-marknaden har det påpekats att dessa brister kan innebära att industrin utsätts för illojal konkurrens från aktörer som utnyttjar situationen.

1.2.3. Marknadskontroll

Marin utrustning placeras vanligtvis ombord på ett fartyg i samband med att det byggs eller repareras – detta kan ske överallt i världen och oftast utanför EU:s gränser. Således är den marina utrustning som rent faktiskt kommer in på medlemsstaterna fysiska territorier bara en bråkdel av den utrustning som omfattas av direktivet.

Direktivet tillåter emellertid endast marknadskontroll av utrustning som ännu inte placerats ombord och innehåller inga tydliga rambestämmelser för övervakningen, något som gör att marknadskontrollen mer framstår som en möjlighet än som en skyldighet. Därför lämpar sig det system som ingår i direktivet om marin utrustning inte för situationen på marknaden och i praktiken är det mycket svårt för medlemsstaterna att genomföra effektiv marknadskontroll.

Det är därför föga sannolikt att marknadskontrollen kan förse de nationella myndigheterna med tillräcklig information för att förhindra att produkter som inte uppfyller kraven placeras på EU-fartyg. Detta får direkta negativa effekter för säkerheten och dessutom drabbas de tillverkare som framställer produkter som uppfyller kraven genom att de måste bemöta illojal konkurrens och förfalskningar.

1.2.4. Skyddsklausul

Erfarenheten visar på strukturella svagheter i den skyddsklausulsmekanism som fastställts i direktivet. Det saknas incitament för medlemsstaterna att i samband med marknadskontrollen och på vägen fram till det att begränsande åtgärder vidtas, genomföra uttömmande förfaranden som inbegriper oberoende provning och som ger tillräckliga garantier för tillförlitlighet. Det finns inget i den nuvarande texten som tvingar medlemsstaterna att göra en komplett utfrågning av tillverkarna eller att ställa någon form av överklagandeförfarande till deras förfogande, och ännu mindre att förmå dessa att frivilligt åtgärda eventuella brister. Detta kan på samma sätt som nämns ovan leda till att anmälan lämnas in till kommissionen i ett för tidigt skede och att man härigenom lägger över ansvaret för granskningen på kommissionen. Kommissionen åläggs härigenom en börda som går långt utöver dess resurser och tekniska kapacitet, även om den får visst bistånd från Europeiska sjösäkerhetsbyrån.

Dessutom är den nuvarande skyddsklausulsmekanismen krävande och långdragen, och detta kan drabba tillverkarna på ett negativt sätt under lång tid fram till dess att ett ärende slutligen avgörs.

1.3. Den nya rättsliga ramen för saluföring av varor inom EU

Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93³ fastställs en gemensam EU-ram för ackreditering och marknadskontroll. Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG⁴ fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser för utarbetandet av EU-lagstiftning om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter (harmoniseringslagstiftningen). Enligt artikel 2 i det beslutet ska harmoniserad gemenskapslagstiftning följa de allmänna principer som anges i det beslutet och de relevanta referensbestämmelserna i bilagorna I, II och III till detta. EU-lagstiftningen får dock avvika från dessa allmänna principer och referensbestämmelser i de fall detta är lämpligt beroende på särdragen i den berörda sektorn, särskilt om det redan finns omfattande rättsregler.

1.4. Motiv och syfte

1.4.1. Allmänna mål

Enligt artiklarna 90 och 91 i EUF-fördraget bör den gemensamma transportpolitiken bidra till de bredare målen i fördragen, och därmed den fria rörligheten för varor, samt omfatta åtgärder för att förbättra transportsäkerheten. Inom ramen för den gemensamma transportpolitiken och med beaktande av de särskilda förutsättningar som gäller för marin utrustning har detta förslag två övergripande syften:

- Att förbättra genomförande- och verkställighetsmekanismerna för direktivet om marin utrustning och på så sätt sörja för en väl fungerande inre marknad för marin utrustning, samtidigt som man säkerställer en hög nivå av sjösäkerhet och förebyggande av havsföroreningar.

³ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁴ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- Att förenkla lagstiftningen och samtidigt garantera att IMO:s krav tillämpas och genomförs på ett harmoniserat sätt i hela EU, och på så sätt säkerställa att det finns nödvändiga förutsättningar för unionsindustrins konkurrensförmåga i enlighet med artikel 173 i EUF-fördraget.

1.4.2. Särskilda mål

Förslagets två övergripande syften kan omformuleras till mer specifika mål enligt följande:

- Att på bästa möjliga sätt anpassa direktivet om marin utrustning efter den gemensamma ramen (i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 2 i beslut nr 768/2008/EG (nedan kallat *beslutet om den gemensamma ramen*), samtidigt som man beaktar de särskilda förutsättningarna som gäller för marknadskontrollen av marin utrustning, bedömningen av produkters överensstämmelse och de skyldigheter som gäller för aktörerna i distributionskedjan.
- Att förkorta, förenkla och förtydliga införlivandet av ändringar av IMO:s standarder med EU-lagstiftning och nationell lagstiftning.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Utöver regelbundna kontakter med berörda parter sedan direktivet om marin utrustning trädde i kraft 1997 har samråd hållits med de berörda parterna under 2008 då översynen inleddes, genom frågeformulär till medlemsstaterna, industrin och de anmälda organ som ingår i Mared-gruppen. Ett formellt samrådsmöte hölls den 27 november 2008 i Bryssel. I april 2012 kontaktade kommissionen alla berörda parter på nytt för att få in aktuella synpunkter på möjliga ändringar av direktivet eller nya uppgifter. De svar som kom in bekräftade de redan aktuella problemen.

Konsekvensbedömningen har inriktats på två alternativ till status quo-alternativet (ingen förändring), dvs. maximal anpassning till den nya gemensamma ramen och villkorad anpassning. I det senare fallet skulle det införas ett antal specifika åtgärder med avseende på direktivet om marin utrustning för att ta hänsyn till sektorns särdrag. Bedömningen visade att båda alternativen i stort sett skulle vara lämpliga, men att villkorad anpassning skulle vara den mest effektiva och minst betungande lösningen med flest positiva övergripande ekonomiska, sociala och miljömässiga effekter.

Kommissionens konsekvensbedömningsnämnd rådfrågades vid två tillfällen, dels i september 2009 och dels i augusti 2012. De anmärkningar som nämnden gjorde beträffande den första versionen har lett till en djupgående omformulering av konsekvensbedömningen; bland annat har problembeskrivningen omformulerats, de olika handlingsalternativen har omarbetats och texten har kortats. Det andra yttrandet från nämnden innehåller ett antal ytterligare rekommendationer, som har införlivats med det slutliga dokumentet.

Den fullständiga konsekvensbedömningen bifogas detta förslag och finns också online på följande adress: http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm .

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

3.1. Rättslig grund

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 100.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

3.2. Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna iakttas till fullo.

EU-harmoniseringen kommer att leda till en uppsättning tydliga krav och enhetliga certifieringsförfaranden som säkrar en hög säkerhetsnivå och gott miljöskydd samt en väl fungerande inre marknad.

EU:s målsättningar inom sektorn för marin utrustning kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand. De kan enklare uppnås genom åtgärder på EU-nivå.

Förslaget till direktiv innehåller inte några detaljerade tekniska specifikationer beträffande den marina utrustning som det omfattar utan föreskriver endast överensstämmelse med de krav och provningsstandarder som ingår i de internationella instrumenten; därutöver tillhandahåller direktivet en mekanism för genomförandet av kraven och standarderna på ett enhetligt sätt. Förfarandena för kontroll av överensstämmelsen har harmoniserats, medan genomförandet lämnas helt till medlemsstaterna, vilket innebär att ansvaret för att säkra att marin utrustning som är avsedd att placeras på EU-fartyg uppfyller direktivets krav helt och hållet ligger på medlemsstaterna. Om en medlemsstat antar begränsande åtgärder beträffande utrustning som inte uppfyller kraven ska kommissionen bara ingripa om invändningar framförs mot dessa åtgärder inom rimlig tid. EU-åtgärderna går därför inte utöver vad som är nödvändigt för att de mål som anges i avsnitt 2.3 ska kunna uppnås.

3.3. Val av regleringsform

Ett direktiv är fortfarande det lämpligaste instrumentet för att målen med förslaget ska kunna uppnås. Förslaget innebär en större ändring av bestämmelserna i direktiv 96/98/EG och av tydlighetsskäl bör därför detta direktiv upphävas och ersättas med ett nytt direktiv.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte unionens budget. De uppgifter som delegerats till kommissionen, inklusive de uppgifter som kräver bistånd från Europeiska sjösäkerhetsbyrån, förväntas inte öka arbetsbelastningen och kommer att genomföras med befintliga resurser.

5. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

I **artikel 1** fastställs syftet med förslaget i linje med relevanta mål som fastställs i fördragen, i enlighet med avsnitt 1.4 i denna motivering.

Direktivets tillämpningsområde fastställs i **artikel 3**. Marin utrustning installeras ombord på fartyg överallt där fartyg byggs, repareras eller levereras. Även om marin utrustning naturligtvis också är föremål för handel inom EU:s gränser har direktivets tillämpningsområde fastställs med tanke på a) utrustning som är avsedd att placeras ombord på fartyg som för en

medlemsstats flagg, och b) utrustning för vilken det krävs godkännande från flaggstaten enligt de internationella konventionerna. Samtidigt är det inte möjligt att tillämpa parallella direktiv utan endast det aktuella direktivet om marin utrustning kan säkra att den marina utrustning som installeras ombord på EU-fartyg uppfyller kraven i internationella konventioner och instrument.

I **artikel 4** definieras vilka krav som gäller för marin utrustning i förhållande till internationella konventioner och instrument. Såsom anges i dessa behöver överensstämelsen endast bekräftas för de specifika tillämpliga internationella provningsstandarderna. Eftersom det är nödvändigt att säkra kontinuerlig överensstämmelse med det internationella regelverket måste kraven och standarderna alltid tillämpas i sin senaste aktualiserade version. De aktualiseras automatiskt i enlighet med EU:s allmänna principer på sjösäkerhetsområdet. Den automatiska aktualiseringen gäller inte provningsstandarderna då erfarenheten har visat att automatisk aktualisering kan få oproportionerliga effekter.

Artikel 5 visar på ett annat särdrag i sektorn för marin utrustning, nämligen att flaggstaten har ansvaret för att säkerställa att endast utrustning som har godkänts i enlighet med tillämpliga internationella instrument placeras ombord på fartyg som för dess flagg. Utrustningen bör därefter fortsätta att betraktas som godkänd, utom om IMO antar krav som även gäller för utrustning som redan placerats på fartyg.

Artikel 6 utgör grunden för den fria rörligheten för marin utrustning inom EU och bygger på principen om ömsesidigt erkännande medlemsstaterna emellan av utrustning som uppfyller kraven i direktivet. **Artikel 7** avser det särskilda fall då ett fartyg överförs till en medlemsstats fartygsregister på grundval av principen om överensstämmelse med kraven i direktivet, samtidigt som det ges utrymme för att godkänna utrustning som är likvärdig, varvid syftet är att inte lägga en orimlig och onödig börda på fartygsägarna eller straffa EU:s flaggstat.

Artikel 8 visar att EU prioriterar det internationella regelverket för sjösäkerhet, mot bakgrund av det faktum att sjöfarten är global till sin karaktär. För den händelse att IMO inte tar fram lämpliga standarder är det emellertid nödvändigt att säkra att detta inte äventyrar direktivets mål, och kommissionen måste därför ges befogenhet att genom delegerade akter fastställa lämpliga specifikationer i avvaktan på att det antas internationella standarder.

Artiklarna 9 – 11 handlar om rattmärket. På samma sätt som i det nuvarande direktivet måste en särskild märkning ingå i det nya direktivet för att särskilja utrustning som uppfyller kraven i internationella konventioner om sjösäkerhet från produkter som uppfyller kraven i EU:s övriga harmoniseringsinstrument, och som avser produkter som visserligen är snarlika men som inte är avsedda att användas eller installeras ombord på fartyg. De allmänna principer som gäller för CE-märkningen, särskilt de som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008/EG ska gälla i tillämpliga delar. För att göra det lättare för flagg- och hamnstaternas myndigheter att genomföra kontroller och bekämpa varumärkesförfalskning ges dessa i **artikel 11** möjlighet att använda ett elektroniskt märke som komplement till rattmärket eller istället för detta.

Genom **artiklarna 12–14** införlivas de referensbestämmelser avseende särskilda skyldigheter för de ekonomiska aktörerna som ingår i Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG med det aktuella direktivet. Det måste tas hänsyn till att a) endast en bråkdel av den marina utrustning som omfattas av direktivet är föremål för handel inom EU:s gränser; oftast är det varv och fartygsreparatörer som handlar med utrustningen, och b) som anges ovan, har medlemsstaterna särskilt ålagts att se till att endast produkter som uppfyller kraven installeras

ombord på fartyg som för deras flagg. Märkningen gör importörerna medvetna om sitt ansvar och ger dem bekräftelse på att de fullgjort sina skyldigheter (i dessa måste ingå att de beviljar tillträde till sina lokaler för de nationella myndigheter som genomför marknads kontroll; vidare innebär märkningen att det har blivit obligatoriskt för tillverkare utanför EU att utnämna ett behörigt ombud, och avslutningsvis innebär märkningen, för importörerna och distributörerna, att deras respektive skyldigheter begränsas till vad som är relevant för deras sektor, dvs. samarbete kring marknads kontroll och, för importörernas vidkommande, tydligt identifierbara varor.

De förfaranden för bedömning av överensstämelsen som är tillgängliga för tillverkarna anges i **artikel 15** och förtydligas ytterligare i **bilaga II**. Bland de moduler som anges i *Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter*, har endast de moduler som är förenliga med det krav om särskilt tillstånd från flaggstaten som fastställs i internationella konventioner och andra instrument behållits. Av samma skäl har det gjorts vissa anpassningar av texten. För att göra det lättare att skydda legitima immateriella rättigheter innehåller alla moduler en skyldighet för tillverkaren att tillhandahålla det anmälda organet en bestyrkt kopia av det patentbrev, den licens eller den handling varigenom sökanden påstår sig ha rätt att tillverka, använda, sälja eller saluföra den marina utrustningen eller använda dess varumärke. Den bestyrkta kopian ska på begäran ställas till behörig domstols förfogande.

Beträffande EU:s försäkran om överensstämmelse innebär **artikel 16** att direktivet anpassas till beslut 768/2008/EG. I likhet med vad som gäller för rattmärket innebär upprättandet av en försäkran om överensstämmelse att tillverkarna görs medvetna om sitt ansvar och sina skyldigheter enligt direktivet. Ytterligare bestämmelser säkerställer att kopior av försäkran deponeras hos det berörda anmälda organet och alltid finns ombord, något som avsevärt kommer att underlätta de kontroller som görs av marknadskontrollmyndigheterna, flaggstaten och hamnstatens myndigheter, och detta till priset av en försumbar ytterligare administrativ börda.

Genom **artiklarna 17–26 samt bilagorna III–V** införlivas de referensbestämmelser i beslut 768/2008 som avser anmälningar, anmälande myndigheter, anmälda organ och deras respektive system. Detta ger medlemsstaterna möjlighet att tillämpa ett ackrediteringsförfarande – vilket skulle kunna lösa den kroniska bristen på resurser inom medlemsstaternas nationella sjöfartsmyndigheter. För att stärka kontrollerna av de anmälda organen i ett sammanhang där hela processen med utformning, provning, certifiering, produktion, leverans och ombordplacering av marin utrustning helt kan ske utanför EU:s gränser har två ytterligare skyddsåtgärder lagts till medlemsstaternas övervakningsskyldigheter: För det första ska de anmälda organen kontrolleras minst vartannat år. För det andra får kommissionen⁵ delta i kontrollerna som observatör. När det gäller anmälda organ har man frångått förslaget om ett system tillverkarinterna anmälda organ, eftersom ett sådant system inte är lämpligt mot bakgrund av att urvalet av förfaranden för bedömning av överensstämmelse enligt ovan är begränsat.

Genom **artiklarna 27–31** anpassas direktivet helt och hållet till EU:s rambestämmelser för marknads kontroll, även vad gäller förfarandet i fråga om skyddsåtgärder. Kontroller ombord kan visa sig nödvändiga och regleras därför i artikel 27. Artikel 29 innehåller ytterligare två bestämmelser som förefaller nödvändiga i sektorn för marin utrustning.

⁵ Som anges i skäl 17 bistår kommissionen av Europeiska sjösäkerhetsbyrån när det gäller det genomförandet av detta direktiv och vid fullgörandet av de uppgifter som anförtrots kommissionen.

- Om kommissionen anser att den tekniska bedömning som gjorts av den berörda medlemsstaten är rättvis och objektiv bör kommissionen inte vara skyldig att göra en förnyad granskning i samband med bedömningen av de begränsande åtgärder som den aktuella medlemsstaten vidtar beträffande utrustning som inte uppfyller kraven. Syftet är att säkerställa att den börda som åläggs kommissionen står i rimlig proportion till de medel som står till dess förfogande och att uppmuntra medlemsstaterna att säkerställa ett rättvist förfarande och vidta alla åtgärder som kan bidra till en uttömmande och objektiv riskutvärdering.
- Det är nödvändigt att ta hänsyn till att det kan förekomma brister i IMO:s standarder. För sådana fall anges ett förfarande i artikel 8.

Artiklarna 32-34 innehåller särskilda bestämmelser för undantagsfall, vilka huvudsakligen kommer från det befintliga direktivet. Detta gäller undantag för teknisk innovation och för provning och utvärdering. Dessutom ges lösningar för den händelse ett fartyg inte kan få tag på rattmärkt utrustning i hamnar utanför EU på rimliga villkor eller om rattmärkt utrustning inte finns att tillgå på marknaden. I samtliga dessa fall får medlemsstaterna tillåta att icke-rattmärkt utrustning placeras ombord – med förbehåll för vissa nödvändiga förfarandemässiga restriktioner som införs för att säkra att undantagen inte innebär att man riskerar att de mål som fastställs i direktivet inte kan uppnås.

Artikel 35 är en viktig del av det nya direktivets struktur och består av tre viktiga delar:

- Kravet på att marin utrustning ska uppfylla de särskilda utformnings-, konstruktions- och prestandakrav som fastställts i internationella instrument, inbegripet i de tillämpliga provningsstandarderna, såsom de fastställs av lagstiftaren, kommer att genomföras på ett enhetligt sätt genom att kommissionen bemyndigas att i dessa instrument identifiera vilka krav och standarder som gäller för varje enskild typ av marin utrustning. Detta kommer att göras genom genomförandeakter. Så som framgår av konsekvensbedömningen förväntas användningen av genomförandeförordningar lösa de problemen med dröjsmål och rättslig osäkerhet som beskrivs ovan, bland annat tack vare att det inte längre krävs något införlivande med medlemsstaternas rättsordningar.
- Vidare ges kommissionen befogenhet att anta gemensamma kriterier och förfaranden för tillämpningen av de aktuella kraven och standarderna, vilket är nödvändigt för att säkra att medlemsstaternas individuella tolkningar av kraven och standarderna (t.ex. i fråga om tid, räckvidd eller i fråga om det tekniska genomförandet) inte påverkar säkerheten eller den inre marknadens funktion. Här kommer det förberedande arbete som utförs av den grupp av anmälda organ som inrättas genom direktivet att beaktas. Genomförandeakter anses vara det lämpligaste tillvägagångssättet.
- Slutligen ges kommissionen i uppgift att samla in och offentliggöra en avsevärd mängd information. Detta innebär att befintlig praxis kodifieras och utökas och att det blir enklare för samtliga aktörer att genomföra direktivet, såsom föreslagits under samrådet med berörda aktörer.

Genom de befogenheter som kommissionen tilldelas genom artikel 36 säkras att det nya direktivet fortlöpande överensstämmer med den internationella rättsliga ramen, såtillvida att kommissionen kan anta delegerade akter för att uppdatera förteckningen över relevanta internationella konventioner och standardiseringsorganisationer samt hänvisningarna till internationella och europeiska standarder i direktivet. Ett särskilt kriterium gör det möjligt för kommissionen att identifiera relevanta konventioner (som kravet på att flaggstaten ska godkänna marin utrustning), utan att aktualiseringen av förteckningen utgör en indirekt utvidgning av direktivets tillämpningsområde enligt definitionen i artikel 3.

Genom **artikel 40** upphävs direktiv 96/98/EG och fastställs nödvändiga övergångsbestämmelser.

Artikel 37 (utövande av delegering), **artikel 38** (kommittéförfaranden), **artikel 39** (införlivande), **artikel 41** (ikraftträdande) och **artikel 42** (Adressater) innehåller sedvanliga bestämmelser.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om marin utrustning och om upphävande av direktiv 96/98/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 100.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Sjöfartens globala dimension innebär att Europeiska unionen måste tillämpa och stödja det internationella regelverket för sjösäkerhet. Enligt de internationella sjösäkerhetskonventionerna är det flaggstaterna som ansvarar för att se till att utrustningen ombord på fartyg uppfyller vissa säkerhetskrav när det gäller utformning, konstruktion och prestanda, samt för att utfärda relevanta intyg. Därför har detaljerade prestanda- och provningsstandarder för vissa typer av marin utrustning utvecklats av Internationella sjöfartsorganisationen (IMO) och av internationella och europeiska standardiseringsorgan.
- (2) De internationella instrumenten är så utformade att flaggstaternas förvaltningar har avsevärd handlingsfrihet. I avsaknad av harmonisering leder detta till skillnader i säkerhetsnivåerna för produkter som de behöriga nationella myndigheterna har certifierat som överensstämmande med nämnda konventioner och standarder. Detta påverkar i sin tur den inre marknadens funktion då det är svårt för en medlemsstat att godta att utrustning som är certifierad i en annan medlemsstat placeras ombord på fartyg som för dess flagg utan kompletterande kontroller.

¹ EUT C , , s . .

² EUT C , , s . .

- (3) Dessa problem har lösts genom harmonisering på EU-nivå. I rådets direktiv 96/98/EG av den 20 december 1996 om marin utrustning³ fastställdes gemensamma regler i syfte att undanröja skillnaderna vid genomförandet av internationella standarder genom en klart identifierad uppsättning krav och enhetliga certifieringsförfaranden.
- (4) Det finns andra instrument i unionslagstiftningen som innehåller krav och villkor, bland annat för att garantera fri rörlighet för varor på den inre marknaden eller för miljöändamål, för vissa produkter som till sin natur liknar utrustning som används ombord på fartyg, men som inte uppfyller internationella standarder, och som kan avvika kraftigt från den interna lagstiftningen i EU och är i ständig utveckling. Dessa produkter kan därför inte certifieras av medlemsstaterna i enlighet med relevanta internationella sjösäkerhetskonventioner. Utrustning som är avsedd att placeras ombord på EU-fartyg i enlighet med internationella säkerhetsstandarder bör därför regleras uteslutande genom detta direktiv, vilket under alla omständigheter bör betraktas som *lex specialis*. Dessutom bör det införas ett särskilt märke som visar att den utrustning som bär märket uppfyller kraven i relevanta internationella konventioner och instrument.
- (5) Erfarenheterna av genomförandet av direktiv 96/98/EG har visat att det är nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder för att förbättra genomförande- och tillsynsmekanismerna i direktivet och att förenkla lagstiftningen, samtidigt som det garanteras att IMO:s krav tillämpas och genomförs på ett harmoniserat sätt i hela EU.
- (6) Det bör därför fastställas vilka krav som marin utrustning måste uppfylla för att efterleva de säkerhetsstandarder som fastställs i tillämpliga internationella instrument, inbegripet tillämpliga provningsstandarder, så att utrustning som uppfyller kraven kan cirkulera fritt på den inre marknaden och placeras ombord på fartyg som för valfri medlemsstats flagg.
- (7) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter⁴ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är avsedda att användas i sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av lagstiftningen. Beslutet utgör ett allmänt horisontellt ramverk för framtida lagstiftning om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter och utgör en referenstext för befintlig lagstiftning. Det allmänna ramverket innehåller lämpliga lösningar på de problem som konstaterats i samband med genomförandet av direktiv 96/98/EG. Det är därför nödvändigt att införliva definitionerna och referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008 med detta direktiv och att därvid göra nödvändiga anpassningar för att beakta särdragen inom sektorn för marin utrustning.
- (8) Eftersom marin utrustning är avsedd att placeras ombord på fartyg i samband med att dessa byggs eller repareras, oavsett var i världen detta sker, är marknadskontrollen problematisk och det är svårt att understödja marknadskontrollen effektivt genom gränskontroller. Det är därför nödvändigt att förse de myndigheter som sköter marknadskontrollen och hamnstatskontrolltjänstemännen med nya och kompletterande hjälpmedel som de kan använda för att fullgöra sina uppgifter, som elektroniska märken som ersätter och kompletterar rattmärket.

³ EGT L 46, 17.2.1997, s. 25.

⁴ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (9) Dessutom bör de ekonomiska aktörernas ansvar fastställas på ett proportionellt och icke-diskriminerande sätt för de aktörer som är etablerade inom unionen, och därvid bör hänsyn tas till att en stor del av den marina utrustning som omfattas av detta direktiv kanske aldrig kommer att importeras eller distribueras på medlemsstaternas territorier.
- (10) Överensstämmelse med internationella provningsstandarder kan bäst kontrolleras genom förfaranden för bedömning av överensstämmelsen av det slag som fastställs i beslut nr 768/2008/EG. *Det är dock bara de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i de internationella instrument som bör göras tillgängliga för tillverkarna.*
- (11) För att garantera ett rättvist och effektivt förfarande vid granskning av misstänkt bristande överensstämmelse bör medlemsstaterna uppmuntras att vidta alla åtgärder som kan bidra till en uttömmande och objektiv utvärdering av riskerna. Om kommissionen anser att detta har gjorts bör kommissionen inte vara skyldig att göra en förnyad granskning i samband med bedömningen av de begränsande åtgärder som vidtagits av medlemsstaterna i fråga om utrustning som inte uppfyller kraven.
- (12) Användning av marin utrustning som inte är försedd med märkning om överensstämmelse får tillåtas i undantagsfall, särskilt när det inte är möjligt för ett fartyg att få tag på utrustning med rattmärket i en hamn eller anläggning utanför EU eller när utrustning med rattmärket inte finns att tillgå på marknaden.
- (13) Det är nödvändigt att säkerställa att syftet med detta direktiv inte äventyras på grund av brister i de tillämpliga provningsstandarderna eller på grund av att IMO inte antar lämpliga standarder för marin utrustning som omfattas av detta direktiv. Det är också nödvändigt att anta lämpliga tekniska kriterier för elektroniska etiketter så att dessa kan placeras och användas på ett säkert och tillförlitligt sätt. Det är dessutom nödvändigt att aktualisera ett antal icke väsentliga delar av detta direktiv, särskilt förteckningen över internationella konventioner om säkerhetskrav för marin utrustning i artikel 2.3 och hänvisningarna till specifika standarder i bilaga III. Kommissionen bör därför ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt i syfte att på tillfällig bas, anta harmoniserade tekniska specifikationer och provningsstandarder och att ändra nämnda förteckningar och hänvisningar. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (14) Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (15) För att målen i detta direktiv ska kunna uppnås måste de internationella instrumenten genomföras på ett enhetligt sätt på den inre marknaden. Det är därför det är nödvändigt att för varje typ av marin utrustning för vilken det krävs godkännande från flaggstaten enligt internationella konventioner, i god tid och på ett tydligt sätt fastställa vilka krav som gäller för utformning, konstruktion och prestanda samt tillämpliga provningsstandarder enligt de internationella instrument som gäller för utrustningen ifråga, samt att anta gemensamma kriterier och förfaranden för hur de anmälda organen, medlemsstaternas myndigheter och de ekonomiska aktörerna bör tillämpa kraven och standarderna. Det är också nödvändigt att se till att det endast är i

vederbörligen motiverade undantagsfall som utrustning som inte är försedd med rattmärket tillåts att placeras ombord.

- (16) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter⁵.
- (17) Kommissionen bistås av Europeiska sjösäkerhetsbyrån, i enlighet med förordning (EG) nr [...] när det gäller det faktiska genomförandet av relevanta bindande unionsrättsakter och när det gäller fullgörandet av de uppgifter som anförtros kommissionen i dessa.
- (18) Eftersom målen för detta direktiv, dvs. att förbättra sjösäkerheten och förhindra havsföroreningar genom en enhetlig tillämpning av de relevanta internationella instrument om utrustning som är avsedd att placeras ombord på fartyg, samt att säkerställa fri rörlighet för sådan utrustning inom unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (19) Föreliggande förslag innebär en större ändring av bestämmelserna i direktiv 96/98/EG och av tydlighetsskäl bör därför det direktivet upphävas och ersättas med ett nytt direktiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte

Detta direktiv har till syfte att förbättra sjösäkerheten och förebygga havsföroreningar genom en enhetlig tillämpning av de tillämpliga internationella instrument som reglerar marin utrustning avsedd att placeras ombord på EU-fartyg, samt att säkerställa den fria rörligheten för sådan utrustning i unionen.

⁵ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- (1) *marin utrustning*: utrustning som omfattas av detta direktiv i enlighet med artikel 3,
- (2) *EU-fartyg*: ett fartyg för vilket säkerhetscertifikat utfärdas av medlemsstaterna eller på deras vägnar i enlighet med internationella konventioner, med undantag av fartyg för vilka en medlemsstats administration utfärdar ett intyg på begäran av ett tredjelands förvaltning,
- (3) *internationella konventioner*: konventioner, samt därtill hörande protokoll och koder med obligatorisk tillämpning, som antagits under överinseende av Internationella sjöfartsorganisationen (IMO) och som fastställer särskilda krav för flaggstatens godkännande av utrustning avsedd att placeras ombord på fartyg. Här ingår
 - 1966 års internationella lastlinjekonvention (LL66),
 - 1972 års konvention om internationella regler till förhindrande av kollisioner till sjöss (Colreg),
 - 1973 års internationella konvention till förhindrande av förorening från fartyg (Marpol),
 - 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss (Solas),
 - 2004 års internationella konvention om kontroll och hantering av fartygs barlastvatten och sediment (BWMC),
- (4) *provningsstandarder*: provningsstandarder för marin utrustning som fastställts av
 - Internationella sjöfartsorganisationen (IMO),
 - Internationella standardiseringsorganisationen (ISO),
 - Internationella eltekniska kommittén (IEC),
 - Europeiska standardiseringskommittén (CEN),
 - Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec),
 - Internationella teleunionen (ITU),
 - Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi),
 - kommissionen, i enlighet med detta direktiv,

- de tillsynsmyndigheter som erkänns i de avtal om ömsesidigt erkännande som unionen är part i,
- (5) *internationella instrument*: de internationella konventionerna samt de resolutioner och cirkulär från Internationella sjöfartsorganisationen som ger verkan åt dessa konventioner, och provningsstandarderna,
- (6) *rattmärke*: den symbol som avses i artikel 9 och som avbildas i bilaga I eller, i tillämpliga fall, den elektroniska etikett som avses i artikel 11,
- (7) *anmält organ*: ett organ som har utsetts av en medlemsstats behöriga nationella förvaltning i enlighet med artikel 17,
- (8) *tillhandahållande på marknaden*: all leverans av marin utrustning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt,
- (9) *utsläppande på marknaden*: första gången då marin utrustning släpps ut på unionsmarknaden,
- (10) *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka marin utrustning och saluför denna utrustning, i eget namn eller under eget varumärke,
- (11) *”behörig representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennas ställe utföra särskilda uppgifter,
- (12) *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och tillhandahåller marin utrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden,
- (13) *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller marin utrustning på marknaden,
- (14) *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens behöriga representant, importören och distributören,
- (15) *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008⁶.
- (16) *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,
- (17) *bedömning av överensstämmelse*: det förfarande genom vilket det kontrolleras huruvida marin utrustning uppfyller kraven i detta direktiv, i enlighet med artikel 15.
- (18) *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

⁶ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

- (19) *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka marin utrustning som redan har placerats ombord på EU-fartyg,
- (20) *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att marin utrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
- (21) *EU-försäkran om överensstämmelse*: en försäkran utfärdad av tillverkaren i enlighet med artikel 16,
- (22) *produkt*: en marin utrustningsartikel.

Artikel 3

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska gälla för utrustning som är avsedd att placeras ombord på ett EU-fartyg och för vilken godkännande från flaggstatens förvaltning krävs enligt internationella instrument.
2. Trots att marin utrustning som avses i punkt 1 även kan omfattas av andra unionsrättsakter än detta direktiv ska sådan marin utrustning, vid tillämpning av artikel 1, endast omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Krav för marin utrustning

1. Marin utrustning som placeras ombord på EU-fartyg vid eller efter det datum som anges i andra stycket i artikel 39.1 ska uppfylla de krav vad gäller utformning, konstruktion och prestanda som anges i de internationella instrument som är tillämpliga vid den tidpunkt då utrustningen placeras ombord.
2. Den marina utrustningens överensstämmelse med de krav som avses i punkt 1 ska endast styrkas i enlighet med de provningsstandarder och förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 15.
3. De krav och standarder som avses i punkterna 1 och 2 ska genomföras på ett enhetligt sätt, i enlighet med artikel 35.2 och 35.3.
4. De internationella instrumenten, med undantag av provningsstandarder, ska tillämpas i sin aktuella version, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2099/2002⁷.

⁷ EUT L 324, 29.11.2002, s. 1.

Artikel 5

Tillämpning

1. När intyg för fartyg som för medlemsstaters flagg utfärdas, godkänns eller förnyas i enlighet med de internationella konventionerna, ska medlemsstaterna säkra att den marina utrustningen ombord på dessa fartyg uppfyller kraven i detta direktiv.
2. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att den marina utrustningen ombord på fartyg som för deras flagg uppfyller de krav i internationella instrument som är tillämpliga på utrustning som redan placerats ombord. Dessa krav ska tillämpas på ett enhetligt sätt, i enlighet med artikel 35.4.

Artikel 6

Den inre marknadens funktion

Medlemsstaterna får inte förbjuda att marin utrustning som är förenlig med detta direktiv släpps ut på marknaden eller placeras ombord på ett EU-fartyg och inte heller vägra att utfärda eller förnya certifikat för sådan utrustning till fartyg som för deras flagg.

Artikel 7

Överföring av ett fartyg till en medlemsstats register

1. När ett fartyg, oberoende av flagg, inte är registrerat i en medlemsstat men ska överföras till en medlemsstats register, ska den mottagande medlemsstaten vid överföringen inspektera fartyget för att kontrollera att den marina utrustningens faktiska tillstånd överensstämmer med säkerhetscertifikaten och att den antingen uppfyller detta direktiv och är rattmärkt eller, på ett för förvaltningen i den medlemsstaten tillfredsställande sätt, är likvärdig med utrustning som är typgodkänd i enlighet med detta direktiv.
2. Om utrustningen varken är rattmärkt eller av förvaltningen anses uppfylla kraven, ska den bytas ut.
3. För marin utrustning som bedöms som likvärdig i enlighet med denna artikel ska medlemsstaten utfärda ett certifikat som alltid ska medföras tillsammans med utrustningen. Certifikatet ska ge flaggmedlemsstaten tillstånd att placera utrustningen ombord på fartyget och ska innehålla eventuella restriktioner eller bestämmelser som rör utrustningens användning.

Artikel 8

Standarder för marin utrustning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG⁸, ska unionen verka för att IMO fortsätter att utveckla lämpliga internationella standarder, inbegripet detaljerade tekniska specifikationer och provningsstandarder för marin utrustning vars användning eller montering ombord på fartyg anses nödvändig för att säkerställa ökad sjösäkerhet och förhindra havsföroreningar. Kommissionen ska övervaka denna utveckling regelbundet.
2. Om det för en viss utrustningsartikel saknas lämpliga internationella standarder framtagna av IMO ska kommissionen ha befogenhet att, genom delegerade akter i enlighet med artikel 37, anta harmoniserade tekniska specifikationer och provningsstandarder för denna specifika utrustningsartikel, när detta är nödvändigt för att undanröja ett oacceptabelt hot mot säkerheten eller miljön. Sådana specifikationer och standarder ska tillämpas tillfälligt till dess att IMO har antagit lämpliga standarder.

Kapitel 2

Rattmärket

Artikel 9

Rattmärket

1. Rattmärket ska vara anbringat på marin utrustning vars överensstämmelse med kraven i detta direktiv har visats i enlighet med relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
2. Rattmärket ska inte anbringas på någon annan produkt.
3. Utformningen av det rattmärke som ska användas anges i bilaga I.
4. Användningen av rattmärket ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30.1 och 30.3–6 i förordning (EG) nr 765/2008, där varje hänvisning till CE-märkningen ska betraktas som en hänvisning till rattmärket.

Artikel 10

Regler och villkor för anbringande av rattmärket

1. Rattmärket ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att det är synligt, lätt läsbart och outplånligt. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av

⁸ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

produktens art, ska rattmärket anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten.

2. Rattmärket ska anbringas i tillverkningens slutfas.
3. Rattmärket ska följas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i tillverkningskontrollfasen, samt av de två sista siffrorna i årtalet för det år under vilket märket anbringas.
4. Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennas behöriga representant.
5. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om rattmärket tillämpas korrekt, och vid behov vidta lämpliga åtgärder i händelse av otilbörlig användning av märket. Medlemsstaterna ska också fastställa påföljder vid överträdelse, vilka kan inbegripa straffrättsliga påföljder vid allvarliga överträdelse. Dessa påföljder ska stå i proportion till hur allvarlig överträdelsen är och effektivt avskräcka från felaktig användning.

Artikel 11

Elektronisk etikett

1. Rattmärket får kompletteras eller ersättas med en lämplig och tillförlitlig form av elektronisk etikett. I sådant fall ska artiklarna 9 och 10 gälla i tillämpliga delar.
2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 37 med avseende på att identifiera de specifika marina utrustningsartiklar som bör märkas elektroniskt, och med avseende på att föreskriva lämpliga tekniska kriterier när det gäller utformning, prestanda, anbringande och användning av elektroniska etiketter.

Kapitel 3

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Artikel 12

Tillverkarnas skyldigheter

1. Det faktum att de anbringar rattmärket ska innebära att tillverkarna tar på sig ansvaret för att garantera att den marina utrustning på vilken märket anbringats har utformats och tillverkats i enlighet med de krav som anges i artikel 4 och att de åtar sig de förpliktelser som fastställs i punkterna 2 – 9 i denna artikel.
2. Tillverkarna ska utarbeta den erforderliga tekniska dokumentationen och se till att tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse utförs.

3. Om den marina utrustningens överensstämmelse med tillämpliga krav har påvisats genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 16 och anbringa märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 9.
4. Tillverkarna ska bevara den tekniska dokumentation och EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 16 under en tidsperiod som står i rimligt förhållande till risken, och som aldrig är kortare än den förväntade livscykeln för den marina utrustningen från det att rattmärket anbringades på den sista enheten.
5. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Ändringar i den marina utrustningens utformning eller egenskaper och ändringar av kraven i de internationella instrument som avses i artikel 4, på grundval av vilka försäkran om överensstämmelse för marin utrustning deklarerats, ska beaktas på lämpligt sätt. När så är nödvändigt i enlighet med bilaga II ska de se till att en ny bedömning av överensstämmelsen utförs.
6. Tillverkarna ska se till att produkten är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.
7. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med produkten. Adressen ska innehålla en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.
8. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och all information som krävs för säker installation ombord och säker användning av produkten, inklusive eventuella användningsbegränsningar, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna, samt av all annan dokumentation som krävs enligt internationella instrument eller internationella provningsstandarder.
9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden eller placerat ombord på EU-fartyg inte överensstämmer med de tillämpliga kraven i de internationella instrument som avses i artikel 4, ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den. Om produkten utgör en risk ska tillverkarna omedelbart informera de behöriga nationella myndigheterna i medlemsstaterna, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.
10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet utan dröjsmål ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten, samt ge myndigheten tillträde till sina lokaler för marknadskontroll i enlighet med artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 13

Behöriga representanter

1. En tillverkare som inte har någon verksamhet lokaliserad i en medlemsstat ska genom skriftlig fullmakt utse en behörig representant.
2. Skyldigheterna i enlighet med artikel 12.1 och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens behöriga representant.
3. Tillverkarens behöriga representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens behöriga representant rätt att åtminstone
 - (a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen och hålla dessa handlingar till de nationella myndigheternas förfogande under en tidsperiod som står i rimligt förhållande till risken och som aldrig är kortare än den förväntade livscykeln för den marina utrustningen från det att rattmärket anbringades på den sista enheten,
 - (b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven,
 - (c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

Artikel 14

Andra ekonomiska aktörer

1. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett medföljande dokument.
2. Importörerna och distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.
3. Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 12 när de, i eget namn eller under eget varumärke, släpper ut marin utrustning på marknaden eller placerar marin utrustning på ett EU-fartyg, eller ändrar marin utrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

Kapitel 4

Bedömning av överensstämmelse och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

Artikel 15

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse ska vara de som anges i bilaga II.
2. Medlemsstaterna ska se till att tillverkaren eller dennas behöriga representant utför bedömningen av överensstämmelse med avseende på en viss utrustningsartikel med hjälp av något av de alternativ som genom genomförandeakter antagits av kommissionen i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 38.3, och enligt något av följande förfaranden:
 - (a) När EG-typkontroll (modul B) tillämpas ska all marin utrustning, innan den släpps ut på marknaden, ha genomgått
 - kvalitetssäkring av tillverkning (modul D),
 - kvalitetssäkring av produkter (modul E), eller
 - produktverifikation (modul F).
 - (b) För marin utrustning som tillverkas individuellt eller i små kvantiteter och inte i serier eller i massproduktion får förfarandet för bedömning av överensstämmelse ske som EG-verifikation av enstaka objekt (modul G).
3. Kommissionen ska föra en uppdaterad förteckning över godkänd marin utrustning och ansökningar som dragits tillbaka eller fått avslag och ska hålla den tillgänglig för berörda parter.

Artikel 16

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det försäkras att kraven som fastställs enligt artikel 4 har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas enligt förlagan i bilaga III till beslut nr 768/2008/EG. Den ska innehålla de uppgifter som anges i relevanta moduler i bilaga II till detta direktiv, och ska uppdateras kontinuerligt.
3. Vid upprättandet av EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren ta på sig det ansvar och fullgöra de skyldigheter som avses i artikel 12.1.

4. När marin utrustning placeras ombord på ett EU-fartyg ska en kopia av EU-försäkrans om överensstämmelse omfattande den berörda utrustningen lämnas till fartyget, och förvaras ombord till dess att utrustningen avlägsnas från fartyget. *Den ska översättas till det eller de språk som krävs av flaggstaten.*
5. En kopia av EU-försäkrans om överensstämmelse ska lämnas till det anmälda organet eller till de organ som har utfört de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 17

Anmälan

1. Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de övriga medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med detta direktiv.
2. Anmälda organ ska uppfylla de krav som anges i bilaga III.

Artikel 18

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 20.
2. Anmälda organ ska kontrolleras minst vartannat år. Kommissionen kan välja att delta som observatör i samband med kontrollen.
3. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan.
4. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är ett offentligt organ, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i bilaga V. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
5. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 4.
6. Den anmälande myndigheten ska uppfylla de krav som anges i bilaga V.

Artikel 19

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

1. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.
2. Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 20

Dotterföretag och underleverantörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i bilaga III och informera den anmälade myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörerna eller dotterbolagen uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.
4. De anmälda organen ska se till att den anmälade myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med detta direktiv.

Artikel 21

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälade myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i bilaga III eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är och beroende på vad som är lämpligt, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälade medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälade myndigheterna och marknads kontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 22
Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka samtliga fall där den, på grundval av information som den har tillgång till eller som den gjorts uppmärksam på, tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av.
2. Den anmälände medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det berörda organets fortsatta kompetens.
3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.
4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälände medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan.

Artikel 23

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena i artikel 15.
2. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller kraven i artikel 4, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda något intyg om överensstämmelse.
3. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 24

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälände myndigheten om följande:
 - (a) Avslag, begränsning, återkallande och tillbakadragande av ett intyg.
 - (b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.
 - (c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.

- (d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.
2. De anmälda organen ska på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna relevant information om frågor som rör negativa och positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse. Anmälda organ ska förse andra anmälda organ som utför bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter, information om negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 25

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 26

Samordning av anmälda organ

1. Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de anmälda organen och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.
2. Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den sektorsspecifika gruppens arbete direkt eller genom utsedda representanter.

Kapitel 5

Marknadskontroll i unionen, kontroll av produkter, skyddsåtgärder

Artikel 27

EU:s rambestämmelser för marknadskontroll

1. När det gäller marin utrustning ska medlemsstaterna genomföra marknadskontroll i enlighet med EU:s rambestämmelser för marknadskontroll i kapitel III i förordning (EG) nr 765/2008, förutsatt att bestämmelserna i punkterna 2 och 3 i denna artikel är tillämpliga.
2. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska ta hänsyn till särdragen i sektorn för marin utrustning, och särskilt till de ansvarsområden som åläggs flaggstatens förvaltning genom de internationella konventionerna.

3. Marknadskontrollen kan omfatta dokumentkontroll samt kontroller av marin utrustning försedd med rattmärket, oavsett om den har placerats ombord på fartyg eller inte. Kontroller av marin utrustning som redan placerats ombord ska begränsas till sådan undersökning som kan utföras samtidigt som den berörda utrustningen förblir fullt fungerande ombord. Kontroller av marin utrustning placerad ombord på fartyg som för flagg från en annan medlemsstat än den som utför kontrollerna, ska utföras i enlighet med tillämpliga bestämmelser i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/16/EG⁹.
4. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat avser att utföra stickprovskontroller, kan de begära att tillverkaren gör de nödvändiga stickprovsexemplaren tillgängliga på egen bekostnad inom den medlemsstatens territorium.

Artikel 28

Förfaranden för att hantera marin utrustning som utgör en risk på nationell nivå

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att marin utrustning som omfattas av detta direktiv utgör en risk för sjösäkerheten eller miljöskyddet, ska de göra en utvärdering av den marina utrustningen med avseende på alla de krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att den marina utrustningen inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att den marina utrustningen ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka utrustningen från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket i denna punkt.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet eller fartyg som för dess flagg, ska de informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.
3. Den ekonomiska aktören ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden eller, i förekommande fall, placerat eller levererat för placering ombord på EU-fartyg.
4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, eller på annat sätt underlåter att

⁹ EUT L 131, 28.5.2009, s. 57.

uppfylla sina skyldigheter enligt detta direktiv, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av den marina utrustningen på deras nationella marknad eller placeringen av denna utrustning ombord på fartyg som för deras flagg, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De ska utan dröjsmål informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den marina utrustning som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på
 - (a) att den marina utrustningen inte uppfyller de tillämpliga kraven vad gäller utformning, konstruktion och prestanda i enlighet med artikel 4,
 - (b) att den marina utrustningen inte uppfyller provningsstandarderna enligt artikel 4 vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse,
 - (c) brister i de provningsstandarder som avses ovan.
6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda marina utrustningens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.
7. Om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom fyra månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.
8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder vidtas i fråga om den marina utrustning som berörs, till exempel att produkten utan dröjsmål dras tillbaka från marknaden.

Artikel 29

Unionsförfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter att förfarandet i artikel 28.3 och 28.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd kan vara i strid mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

2. Om kommissionen, i samband med tillämpningen av punkt 1, anser att det förfarande som följts vid antagandet av den nationella åtgärden endast föranleder en uttömmande och objektiv utvärdering av risken och att det uppfyller bestämmelserna i artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008, kan kommissionen begränsa sig till att undersöka den nationella åtgärdens lämplighet och proportionalitet i förhållande till denna risk.
3. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem samt den eller de berörda ekonomiska aktörerna eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.
4. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den marina utrustning som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader, och vid behov återkallas. De ska underrätta kommissionen om detta.
5. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.
6. Om den nationella åtgärden anses berättigad och den marina utrustningens bristande överensstämmelse tillskrivs brister i de provningsstandarder som avses i artikel 4, kan kommissionen bekräfta, ändra eller upphäva åtgärden genom genomförandeakter i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 38.2. Kommissionen ska vidare ha befogenhet att, genom delegerade akter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 37, anta tillfälliga harmoniserade krav och provningsstandarder för den specifika utrustningsartikeln i syfte att undanröja hotet mot säkerheten eller miljön i avvaktan på att den relevanta internationella organisationen ändrar den aktuella provningsstandarderna.
7. När den aktuella provningsstandarderna är en europeisk standard, ska kommissionen informera det eller de europeiska standardiseringsorgan som berörs och hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Kommittén ska höra det eller de europeiska standardiseringsorgan som berörs och yttra sig utan dröjsmål.

Artikel 30

Produkter som uppfyller kraven men utgör en risk för den sjösäkerheten och skyddet av miljön

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel 28.1, konstaterar att den marina utrustningen visserligen uppfyller kraven i detta direktiv men utgör en risk för sjösäkerheten eller miljön, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda marina utrustningen när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen från marknaden inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.
2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden eller placerat ombord på EU-fartyg.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den marina utrustningen, dess ursprung och leveranskedja, den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.
4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder, varvid artikel 29.2 ska gälla i tillämpliga delar.
5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem samt den eller de berörda ekonomiska aktörerna eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel 31

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 28 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:
 - (a) Rattmärket har anbringats i strid med artikel 9 eller artikel 10,
 - (b) Rattmärke saknas.
 - (c) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.
 - (d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
 - (e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.
2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av den marina utrustningen på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

Artikel 32

Undantag baserade på tekniska innovationer

1. I undantagsfall får flaggstatens förvaltning tillåta att marin utrustning som inte uppfyller förfarandena för bedömning av överensstämmelse placeras ombord på ett EU-fartyg, om det på ett för flaggstatens förvaltning tillfredsställande sätt genom provning eller på annat vis har fastställts att denna utrustning är minst lika effektiv som utrustning som uppfyller förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

2. Dessa provningsförfaranden får inte på något sätt göra skillnad mellan marin utrustning tillverkad i flaggmedlemsstaten och marin utrustning tillverkad i andra stater.
3. Marin utrustning som omfattas av denna artikel ska från flaggmedlemsstaten erhålla ett intyg som alltid ska förvaras tillsammans med utrustningen och som innehåller flaggmedlemsstatens tillstånd till att placera utrustningen ombord på fartyget samt alla restriktioner eller bestämmelser som rör utrustningens användning.
4. Om en medlemsstat tillåter att marin utrustning som omfattas av denna artikel placeras ombord på ett EU-fartyg, ska medlemsstaten genast till kommissionen och övriga medlemsstater översända närmare uppgifter om detta tillsammans med rapporter från alla relevanta provningar, bedömningar och förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
5. Om kommissionen anser att villkoren i punkt 1 inte är uppfyllda får den, inom tolv månader från mottagandet av det meddelande som avses i punkt 4, begära att den berörda medlemsstaten återkallar det beviljade tillståndet inom en fastställd tidsfrist. Kommissionen ska i detta avseende vidta åtgärder genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 38.2.
6. När ett fartyg med sådan marin utrustning ombord som omfattas av punkt 1 överförs till en annan medlemsstat, får den mottagande flaggmedlemsstaten vidta nödvändiga åtgärder, vilka kan inbegripa provningar och praktiska demonstrationer, för att säkerställa att utrustningen är minst lika effektiv som utrustning som uppfyller förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 33

Undantag för provning eller utvärdering

En flaggstats förvaltning får tillåta att marin utrustning som inte uppfyller förfarandena för bedömning av överensstämmelse eller inte omfattas av artikel 32 placeras ombord på ett EU-fartyg i provnings- eller utvärderingssyfte, om följande kumulativa villkor är uppfyllda:

- (a) Den marina utrustningen ska från flaggmedlemsstaten erhålla ett intyg som alltid ska förvaras tillsammans med utrustningen och som innehåller flaggmedlemsstatens tillstånd till att placera utrustningen ombord på EU-fartyget samt alla nödvändiga restriktioner och andra lämpliga bestämmelser som rör den aktuella utrustningens användning
- (b) Tillståndet ska begränsas till en kort tidsperiod.
- (c) Den marina utrustningen får inte litas till i stället för utrustning som uppfyller kraven i detta direktiv och får inte ersätta sådan utrustning, vilken ska finnas kvar ombord på gemenskapsfartyget i funktionsdugligt skick och vara klar för omedelbar användning.

Artikel 34

Undantag vid exceptionella omständigheter

1. Under exceptionella omständigheter, som ska vara vederbörligen motiverade till flaggstatens förvaltning, då marin utrustning behöver ersättas i en hamn utanför unionen och det av rimliga hänsyn till tid, fördröjningar och kostnader inte är möjligt att placera utrustning med rattmärke ombord, får annan marin utrustning placeras ombord om inte annat följer av punkterna 2–4 i denna artikel.
2. Den marina utrustning som placeras ombord ska åtföljas av dokumentation som utfärdats av en stat som är medlem i IMO och som är part i de tillämpliga konventionerna, med intyg om att de tillämpliga IMO-kraven är uppfyllda.
3. Flaggstatens förvaltning ska genast underrättas om beskaffenhet och egenskaper hos sådan annan marin utrustning.
4. Flaggstatens förvaltning ska snarast se till att den marina utrustningen enligt punkt 1 tillsammans med tillhörande provningsdokumentation uppfyller tillämpliga krav i de internationella instrumenten och i detta direktiv.
5. Om det har visats att viss marin utrustning som bär rattmärket inte längre är tillgänglig på marknaden, får flaggmedlemsstaten tillåta att annan marina utrustning placeras ombord i enlighet med bestämmelserna i punkterna 6 – 8 i denna artikel.
6. Den godkända marina utrustningen ska så långt som möjligt överensstämma med de krav och provningsstandarder som avses i artikel 4.
7. Den marina utrustning som placeras ombord ska åtföljas av ett preliminärt intyg om godkännande som utfärdats av den medlemsstat vars flagg fartyget för eller av en annan medlemsstat, innehållande uppgift om följande:
 - (a) Den rattmärkesförsedda utrustning som den godkända utrustningen ska ersätta.
 - (b) De exakta omständigheter under vilka intyget om godkännande har utfärdats, och särskilt uppgifter om att rattmärkesförsedd utrustning inte är tillgänglig på marknaden.
 - (c) De exakta utformnings-, konstruktions- och prestandakrav på grundval av vilka utrustningen har godkänts av den medlemsstat som utfärdat intyget.
 - (d) De eventuella provningsstandarder som tillämpats i de relevanta förfarandena för godkännande.
8. Den medlemsstat som utfärdat ett preliminärt intyg om godkännande ska genast underrätta kommissionen om detta. Om kommissionen anser att villkoren i punkterna 6 och 7 inte har uppfyllts, kan den kräva att medlemsstaten återkallar intyget eller vidta andra lämpliga åtgärder genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 38.2.

Kapitel 6

Slutbestämmelser

Artikel 35

Genomförandebestämmelser

1. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om namn och kontaktuppgifter för de myndigheter som ansvarar för genomförandet av detta direktiv. Kommissionen ska upprätta, regelbundet uppdatera och offentliggöra en förteckning över dessa myndigheter.
2. För varje marin utrustningsartikel för vilken det krävs godkännande från flaggstatens myndigheter enligt internationella konventioner, ska kommissionen genom genomförandeaakter fastställa vilka utformnings-, konstruktions- respektive prestandakrav och vilka provningsstandarder som krävs enligt internationella instrument.
3. Kommissionen kan genom genomförandeaakter anta gemensamma kriterier och detaljerade förfaranden för tillämpningen av de krav och provningsstandarder som avses i punkt 2.
4. I syfte att säkerställa att utrustning som placeras ombord på EU-fartyg är förenlig med internationella konventioner ska kommissionen, genom genomförandeaakter, fastställa vilka nya utformnings-, konstruktions- respektive prestandakrav som krävs enligt de internationella instrument som är tillämpliga på utrustning som placeras ombord innan dessa krav antas.
5. Kommissionen ska upprätta och underhålla en databas som ska innehålla minst följande information:
 - (a) Förteckningen över och de viktigaste uppgifterna i de intyg om överensstämmelse som utfärdats i enlighet med detta direktiv.
 - (b) Förteckningen över och de viktigaste uppgifterna i de förklaringar om överensstämmelse som utfärdats i enlighet med detta direktiv.
 - (c) En uppdaterad förteckning över tillämpliga internationella instrument, krav och provningsstandarder, inbegripet eventuella uppdateringar som blir tillämpliga i enlighet med artikel 4.3.
 - (d) Förteckningen över samt den fullständiga texten till de kriterier och förfaranden som avses i punkt 3.
 - (e) De krav och villkor för elektronisk märkning som avses i artikel 11.

- (f) All annan användbar information som underlättar för medlemsstaterna, de anmälda organen och de ekonomiska aktörerna att genomföra detta direktiv korrekt.

Databasen ska vara tillgänglig för medlemsstaterna. Den ska också, helt eller delvis, göras tillgänglig för allmänheten i informationssyfte.

6. De genomförandeakter som avses i denna artikel ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 38.3.

Artikel 36

Ändringar

Detta direktiv kan ändras av kommissionen genom delegerade akter, i syfte att

- (a) ändra den förteckning över internationella konventioner som anges i artikel 2.3, i avsikt att inkludera de konventioner som kräver flaggstatens godkännande av utrustning som är avsedd att placeras ombord på fartyg som för dess flagg,
- (b) uppdatera hänvisningarna till internationella och europeiska standarder enligt bilaga III, när nya standarder blir tillgängliga.

Dessa delegerade akter ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 37.

Artikel 37

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 8, 11, 29 och 36 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den dag då det här direktivet träder i kraft.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 8 och 11 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 8, 11, 29 och 36 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före

utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 38

Kommittébestämmelser

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för sjösäkerhet och förhindrande av förorening från fartyg (COSS), inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2099/2002¹⁰. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 39

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast [*ett år efter ikraftträdandet*] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [*ett år efter dagen för detta direktivs ikraftträdande*].

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 40

Upphävande

1. Rådets direktiv 96/98/EG ska upphöra att gälla med verkan den [*tillämpningsdatum*].
2. De krav och provningsstandarder för marin utrustning som är tillämpliga [*tillämpningsdatum*] i enlighet med de bestämmelser i nationell lagstiftning som antagits av medlemsstaterna för att följa direktiv 96/98/EG, ska fortsätta att gälla tills ikraftträdandet av sådana genomförandeakter som avses i artikel 35.2.

¹⁰ EGT L 324, 29.11.2002, s. 1.

3. Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv.

Artikel 41

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 42

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

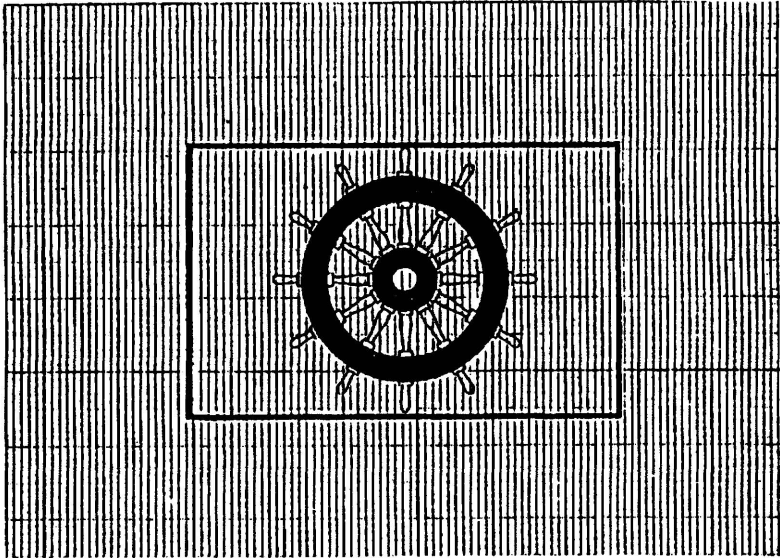
På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Rattmärke

Överensstämmelsemärkningen (rattmärket) ska utformas på följande sätt:



Om rattmärket förminskas eller förstoras ska proportionerna enligt ovanstående rutskiss behållas.

De olika komponenterna i märkningen ska väsentligen ha samma vertikala dimension, vilken inte får understiga 5 mm.

Minimidimensionen får frångås för små produkter.

BILAGA II

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

I. MODUL B: EG-TYPKONTROLL

1. EG-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av marin utrustning och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.
2. EG-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:
 - Undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
 - Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den marina utrustningen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av produkten, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).
3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EG-typkontroll till ett valfritt anmält organ .

Ansökan ska innehålla följande:

- En bestyrkt kopia av det patentbrev, den licens eller den handling varigenom sökanden påstår sig ha rätt att tillverka, använda, sälja eller saluföra den marina utrustningen eller använda dess varumärke, vilka det anmälda organet, utan hinder av punkt 16 i bilaga III, ska ställa till behörig domstols förfogande.
- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den marina utrustningen uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrument som anges i artikel 4 och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den marina utrustningens utformning, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den marina utrustningen.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

- (a) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur den marina utrustningen fungerar.
 - (b) En förteckning över de krav och provningsstandarder som gäller för den marina utrustning som omfattas av detta direktiv, samt en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla kraven.
 - (c) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - (d) Provningsrapporter.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
 - Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska anges vilken dokumentation som använts. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.
4. Det anmälda organet ska göra följande:
- I fråga om den marina utrustningen:
- 4.1. Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.
- I fråga om provexemplaren:
- 4.2. Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.
- 4.3. Genomföra lämpliga undersökningar och lämplig provning i enlighet med detta direktiv.
- 4.4. Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.
5. Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar tillämpningen av det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
6. Om typen uppfyller kraven i det internationella instrument som är tillämpligt på den berörda marina utrustningen ska det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EG-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka den marina utrustningens överensstämmelse med de grundläggande kraven i de internationella instrumenten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de EG-typintyg och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-typintyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-typintyget och/eller tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period på tio år efter det att produkten har tillverkats.
10. Tillverkarens behöriga representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

II. MODUL D: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda marina utrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för den berörda marina utrustningen bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- En bestyrkt kopia av det patentbrev, den licens eller den handling varigenom sökanden påstår sig ha rätt att tillverka, använda, sälja eller saluföra den marina utrustningen eller använda dess varumärke, vilka det anmälda organet, utan hinder av punkt 16 i bilaga III, ska ställa till behörig domstols förfogande.
- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- All relevant information om den kategori av marin utrustning som avses.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen. och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning på området marin utrustning och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i de internationella instrumenten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1. Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.
5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
- 5.1. Tillverkaren ska anbringa det rattmärke som fastställs i artikel 9 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.
- 5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av marin utrustning den har upprättats.
- En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att den sista produkten har tillverkats kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.
- Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens behöriga representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

III. MODUL E: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTER

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den marina utrustningen ifråga överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för den berörda marina utrustningen bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- En bestyrkt kopia av det patentbrev, den licens eller den handling varigenom sökanden påstår sig ha rätt att tillverka, använda, sälja eller saluföra den marina utrustningen eller använda dess varumärke, vilka det anmälda organet, utan hinder av punkt 16 i bilaga III, ska ställa till behörig domstols förfogande.
- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- All relevant information om den kategori av marin utrustning som avses.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska

möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning på området marin utrustning och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i de internationella instrumenten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar
- 4.1. Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.
5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
- 5.1. Tillverkaren ska anbringa den märkning om överensstämmelse som fastställs i artikel 9 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.
- 5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av marin utrustning den har upprättats.
- En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att den sista produkten har tillverkats kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.
- Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens behöriga representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

IV. MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTVERIFIERING

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5.1 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkter som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkra att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

Tillverkaren ska tillhandahålla det anmälda organet en bestyrkt kopia av det patentbrev, den licens eller den handling varigenom sökanden påstår sig ha rätt att tillverka, använda, sälja eller saluföra den marina utrustningen eller använda dess varumärke, vilka det anmälda organet, utan hinder av punkt 16 i bilaga III, ska ställa till behörig domstols förfogande.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

4.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och genomgå provning i enlighet med detta direktiv för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

4.2. Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att den sista produkten tillverkades.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse
- 5.1. Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.
- 5.2. Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti. Alla produkter i ett slumpmässigt urval ska undersökas var för sig och genomgå provning i enlighet med detta direktiv för att fastställa om de överensstämmer med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten och om partiet ska godkännas eller underkännas.
- 5.3. Om ett parti godkännas ska samtliga produkter i detta parti anses vara godkända, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att den sista produkten tillverkades.

- 5.4. Om ett parti underkännas ska det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 6.1. Tillverkaren ska anbringa märkning om överensstämmelse som fastställs i artikel 9 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.
- 6.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av marin utrustning den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

7. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.

8. Tillverkarens behöriga representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens behöriga representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 2 och 5.1.

V. MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda produkten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En bestyrkt kopia av det patentbrev, den licens eller den handling varigenom sökanden påstår sig ha rätt att tillverka, använda, sälja eller saluföra den marina utrustningen eller använda dess varumärke, vilka det anmälda organet, utan hinder av punkt 16 i bilaga III, ställa till behörig domstols förfogande.
- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de krav och provningsstandarder som gäller för den marina utrustning som omfattas av detta direktiv, samt en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla kraven.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de relevanta nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att den sista produkten tillverkades.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra lämpliga undersökningar och provningar i enlighet med detta direktiv för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända produkten eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att den sista produkten tillverkades.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1. Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i artikel 9 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att den sista produkten har tillverkats. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens behöriga representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennas räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA III

Krav som ska uppfyllas av anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell lag och vara juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller marina utrustning som den bedömer.
4. Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av den marina utrustning som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte förekommer intressekonflikter.
5. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller den marina utrustning som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av produkterna för personligt bruk.
6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i utformning, tillverkning, konstruktion, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av den marina utrustningen eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.
7. Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i dess bedömningar av överensstämmelse.
8. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.
9. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av

organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

10. Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av marin utrustning för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha till sitt förfogande
 - (a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,
 - (b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjliggöra att förfarandena kan upprepas; organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet,
 - (c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda marinutrustningsteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.
11. Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och det ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.
12. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha
 - (a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
 - (b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
 - (c) tillräcklig kännedom och insikt om kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad EU-lagstiftning och dess tillämpningsföreskrifter,
 - (d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.
13. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras ledning och bedömningspersonal är opartiska.
14. Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av bedömningarna.
15. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrat, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

16. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med detta direktiv eller de nationella bestämmelser som genomför detta direktiv, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.
17. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant harmoniserad EU-lagstiftning, och det ska som generella riktlinjer användas de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.
18. Organ för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla de krav som anges i standarden EN4011 (ISO:s riktlinje nr 65).
19. Organen för bedömning av överensstämmelse ska säkra att de provningslaboratorier som används för att prova överensstämmelsen uppfyller de krav som anges i standarden EN17025.

BILAGA IV

Anmälningsförfarande

1. Ansökan om anmälan
 - 1.1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
 - 1.2. Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den marina utrustning som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i bilaga III till detta direktiv.
 - 1.3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i bilaga III.
2. Anmälningsförfarande
 - 2.1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i bilaga III.
 - 2.2. De ska anmäla detta till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
 - 2.3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och den berörda marina utrustningen samt ett relevant intyg om kompetens.
 - 2.4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i avsnitt 1 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i bilaga III till detta direktiv har inrättats.
 - 2.5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.
 - 2.6. Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med detta direktiv.
 - 2.7. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.
3. Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

- 3.1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.
- 3.2. Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera EU-rättsakter.
- 3.3. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med detta direktiv, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.
- 3.4. Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

BILAGA V

Krav som ska uppfyllas av anmälda organ

1. En anmälände myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälände myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälände myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälände myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälände myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälände myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.