

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2014/90/EU****2018/EØS/73/39****av 23. juli 2014****om skipsutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 96/98/EF(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 100 nr. 2,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Skipsfartens globale dimensjon innebærer at Unionen må anvende og støtte de internasjonale rammereglene for sjøsikkerhet. I henhold til internasjonale konvensjoner om sjøsikkerhet er det flaggstatene som har ansvaret for at utstyr som skipene har om bord, oppfyller visse sikkerhetskrav med hensyn til utforming, konstruksjon og yteevne, samt for å utstede relevante sertifikater. For dette formålet har Den internasjonale sjøfartsorganisasjon (IMO) og internasjonale og europeiske standardiseringsorganer utviklet detaljerte ytelses- og prøvingsstandarder for visse typer skipsutstyr.
- 2) De internasjonale dokumentene overlater et betydelig rom for skjønn til flaggstatenes myndigheter. Manglende harmonisering medfører forskjeller i sikkerhetsnivå for produkter hvis samsvar med nevnte konvensjoner og standarder er blitt bekreftet av vedkommende nasjonale myndigheter. Dette påvirker i sin tur det indre markeds virkemåte, ettersom det blir vanskelig for medlemsstatene å godta uten ytterligere kontroll at utstyr som er godkjent i en annen medlemsstat, blir anbrakt om bord på skip som seiler under deres flagg.
- 3) Problemene løses gjennom harmonisering fra Unionens side. Ved rådsdirektiv 96/98/EF<sup>(3)</sup> ble det fastsatt felles regler for å fjerne forskjellene i forbindelse med gjennomføringen av internasjonale standarder ved hjelp av et tydelig avgrenset sett med krav og ensartede sertifiseringsprosedyrer.
- 4) Det finnes flere andre EU-rettsakter som fastsetter krav og vilkår, blant annet for å sikre fritt varebytte på det indre marked eller for å ivareta miljøet, for visse produkter som kan sammenlignes med utstyr som brukes om bord på skip, men som ikke oppfyller de internasjonale standardene, og som kan avvike vesentlig fra Unionens eget regelverk og er i

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 257 av 28.8.2014, s. 146, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 163/2016 av 26. august 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16 av 15.3.2018, s. 43.

(1) EUT C 161 av 6.6.2013, s. 93.

(2) Europaparlamentets holdning av 15. april 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 23. juli 2014.

(3) Rådsdirektiv 96/98/EF av 20. desember 1996 om skipsutstyr (EFT L 46 av 17.2.1997, s. 25).

stadig utvikling. Disse produktene kan derfor ikke sertifiseres av medlemsstatene i samsvar med de relevante internasjonale konvensjonene om sjøsikkerhet. Utstyr som skal anbringes om bord på EU-skip i samsvar med internasjonale sikkerhetsstandarder, bør derfor reguleres utelukkende gjennom dette direktiv, som under alle omstendigheter bør anses som *lex specialis*. Dessuten bør det innføres et særskilt merke som viser at utstyr som er forsynt med det aktuelle merket, oppfyller kravene i de relevante internasjonale konvensjonene og dokumentene som har trådt i kraft.

- 5) De internasjonale dokumentene fastsetter ikke bare detaljerte ytelses- og prøvingsstandarder for skipsutstyr, men åpner iblant for tiltak som avviker fra de forskriftsmessige kravene, men som under visse forhold er egnet til å oppfylle hensikten med kravene. Den internasjonale konvensjon om sikkerhet for menneskeliv til sjøs (SOLAS) (1974) åpner for alternative utforminger og ordninger som de enkelte medlemsstatene kan anvende på eget ansvar.
- 6) Erfaring fra gjennomføringen av direktiv 96/98/EF har vist at det er nødvendig å treffe ytterligere tiltak for å forbedre gjennomførings- og tilsynsordningene i nevnte direktiv og forenkle rammereglene, samtidig som det sikres at IMO-kravene får anvendelse og gjennomføres på en harmonisert måte i hele Unionen.
- 7) Det bør derfor fastsettes krav om at skipsutstyr skal oppfylle de sikkerhetsstandardene som er fastsatt i de gjeldende internasjonale dokumentene, herunder de relevante prøvingsstandardene, slik at utstyr som oppfyller nevnte krav, kan omsettes fritt på det indre marked og anbringes om bord på skip som seiler under en hvilken som helst medlemsstats flagg.
- 8) For at det skal være en rettferdig konkurranse i forbindelse med utvikling av skipsutstyr, bør det arbeides iherdig for å fremme bruken av åpne standarder, slik at disse blir tilgjengelige uten kostnad eller mot et symbolsk gebyr, og det bør være tillatt for alle å kopiere, distribuere og bruke dem kostnadsfritt eller mot et symbolsk gebyr.
- 9) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF<sup>(1)</sup> fastsetter felles prinsipper og referansebestemmelser som skal anvendes på tvers av sektorregelverk og gi et ensartet grunnlag for revisjon eller omarbeiding av et slikt regelverk. Nevnte beslutning utgjør en alminnelig horisontal ramme for framtidig regelverk om harmonisering av vilkårene for markedsføring av produkter og en referansetekst for gjeldende regelverk. Denne alminnelige rammen inneholder egnede løsninger på de problemene som er avdekket i forbindelse med gjennomføringen av direktiv 96/98/EF. Det er derfor nødvendig å innarbeide definisjonene og referansebestemmelsene i beslutning nr. 768/2008/EF i dette direktiv ved å foreta de tilpasningene som kreves for å ta hensyn til skipsutstyrsektorens særlige egenskaper.
- 10) For å gi markedstilsynsmyndighetene ytterligere, særlige hjelpemidler til å forenkle sitt arbeid vil elektronisk merking på sikt kunne brukes som et tillegg til eller en erstatning for rattmerket.
- 11) Ansvarsoppgavene til markedsdeltakerne bør fastsettes på en forholdsmessig måte som ikke innebærer forskjellsbehandling for de markedsdeltakerne som er etablert i Unionen, samtidig som det tas hensyn til at en vesentlig andel av det skipsutstyret som omfattes av dette direktiv, kanskje aldri vil bli importert til og distribuert på medlemsstatenes territorium.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter, og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

- 12) Ettersom skipsutstyr anbringes om bord på skip i forbindelse med bygging eller reparasjon av skip over hele verden, blir oppgaven med å overvåke markedet særlig problematisk og kan ikke støttes effektivt med grensekontroll. Forpliktelsene for henholdsvis medlemsstatene og markedsdeltakerne i Unionen bør derfor angis tydelig. Medlemsstatene bør sikre at bare skipsutstyr som oppfyller kravene, installeres om bord på skip som seiler under deres flagg, og at denne forpliktelsen oppfylles ved at flaggstatens myndighet i henhold til internasjonale konvensjoner utsteder, godkjenner eller fornyer skipenes sertifikater, samt ved nasjonale markedstilsynsordninger som er innført i samsvar med Unionens ramme for markedstilsyn fastsatt i kapittel III i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008<sup>(1)</sup>. Medlemsstatene bør få hjelp til å oppfylle disse forpliktelsene gjennom de informasjonssystemene som Kommisjonen har stilt til rådighet for vurdering av, melding om og tilsyn med de organene som har tillatelse til å utføre samsvarsvurderingsoppgaver, og for utveksling av opplysninger om godkjent skipsutstyr, søknader som er trukket tilbake eller avslått, samt utstyr som ikke oppfyller kravene.
- 13) I første hånd bør det at produsenten eller eventuelt importøren forsyner skipsutstyret med rattmerket, gi garanti i samsvar med deres forpliktelser etter dette direktiv for at utstyret oppfyller kravene og kan bringes i omsetning med henblikk på anbringelse om bord på et EU-skip. Deretter er det nødvendig med visse bestemmelser for at rattmerket skal bevare sin funksjon og gyldighet etter merkingen, og for at de nasjonale markedstilsynsmyndighetene skal kunne ivareta sin oppgave på en effektiv måte. Produsenten eller, dersom det er relevant, importøren eller distributøren bør være forpliktet til å gi vedkommende myndigheter fullstendige og sannferdige opplysninger om det utstyret den har forsynt med rattmerket, for å sikre at skipsutstyret forblir sikkert. Produsenten bør være forpliktet til å samarbeide med markedstilsynsmyndighetene, også med hensyn til de standardene den har produsert og sertifisert utstyr i henhold til, og bør også vise behørig aktsomhet når det gjelder skipsutstyr som den bringer i omsetning. I den forbindelse bør en produsent som er etablert utenfor Unionen, utpeke en representant for å sikre samarbeidet med vedkommende nasjonale myndigheter.
- 14) Samsvar med internasjonale prøvingsstandarder kan best kontrolleres ved hjelp av framgangsmåter for samsvarsvurdering, for eksempel slike som er fastsatt i beslutning 768/2008/EF. Det er imidlertid bare de framgangsmåtene for samsvarsvurdering som oppfyller kravene i de internasjonale dokumentene, som bør gjøres tilgjengelige for produsentene.
- 15) For å sikre en rettferdig og effektiv framgangsmåte ved mistanke om manglende samsvar bør medlemsstatene oppfordres til å treffe alle tiltak som kan bidra til en uttømmende og objektiv vurdering av risikoene. Dersom Kommisjonen anser at dette er gjort, bør den ikke være forpliktet til å gjenta vurderingen når den gjennomgår begrensende tiltak som medlemsstatene vedtar for utstyr som ikke oppfyller kravene.
- 16) Når Kommisjonen utfører sine undersøkelsesoppgaver i forbindelse med meldte organer, bør den holde medlemsstatene underrettet og i størst mulig grad samarbeide med dem, samtidig som den tar behørig hensyn til sin uavhengige rolle.
- 17) Når tilsynsmyndighetene i en medlemsstat anser det som sannsynlig at skipsutstyr som omfattes av dette direktiv, kan utgjøre en risiko for sjøsikkerheten, helsen eller miljøet, bør de vurdere eller prøve det aktuelle utstyret. Dersom det avdekkes en risiko, bør medlemsstaten oppfordre den berørte markedsdeltakeren til å treffe egnede korrigerende tiltak, eventuelt trekke tilbake eller tilbakekalle det aktuelle utstyret.
- 18) Bruk av skipsutstyr som ikke er forsynt med rattmerket, bør tillates i unntakstilfeller, særlig når det ikke er mulig for et skip å skaffe rattmerket utstyr i en havn eller på et anlegg utenfor Unionen, eller når rattmerket utstyr ikke er tilgjengelig på markedet.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

- 19) Det er nødvendig å sikre at oppnåelsen av målene for dette direktiv ikke hindres av mangel på internasjonale standarder eller alvorlige svakheter eller avvik i eksisterende standarder, herunder prøvingsstandarder, for en bestemt type skipsutstyr som omfattes av virkeområdet for dette direktiv. Det er også nødvendig å identifisere hvilke bestemte typer skipsutstyr som med fordel kan merkes elektronisk. Videre er det nødvendig å holde ajourført en ikke-grunnleggende bestemmelse i dette direktiv, nemlig henvisningene til standarder i vedlegg III, når nye standarder blir tilgjengelige. Myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte bør derfor delegeres til Kommisjonen når det gjelder å vedta harmoniserte tekniske spesifikasjoner og prøvingsstandarder på visse vilkår og på midlertidig basis, og å endre disse henvisningene. Det er av særlig betydning at Kommisjonen gjennomfører egnede samråd under det forberedende arbeidet, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør ved forberedelse og utarbeiding av delegerte rettsakter sikre at relevante dokumenter oversendes Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en egnet måte.
- 20) For å nå målene for dette direktiv bør de internasjonale dokumentene gjennomføres på en ensartet måte på det indre marked. For hver type skipsutstyr som ifølge internasjonale konvensjoner skal godkjennes av flaggstaten, er det derfor nødvendig å fastsette i god tid og på en tydelig måte hvilke krav til utforming, konstruksjon og yteevne og hvilke tilhørende prøvingsstandarder som gjelder for det aktuelle utstyret i henhold til de internasjonale dokumentene, og å vedta felles kriterier og framgangsmåter, herunder tidsplaner, for hvordan disse kravene og standardene skal gjennomføres av de meldte organene, medlemsstatenes myndigheter og markedsdeltakerne, herunder driftsansvarlige som har ansvaret for å anbringe utstyr om bord på et EU-skip. Det er også nødvendig å sikre at oppnåelsen av målene for dette direktiv ikke hindres av mangler i de gjeldende tekniske spesifikasjonene og prøvingsstandardene, eller av at IMO ikke har utarbeidet egnede standarder for skipsutstyr som omfattes av virkeområdet for dette direktiv.
- 21) De internasjonale dokumentene, med unntak av prøvingsstandarder, bør automatisk få anvendelse i sin ajourførte utgave. For å begrense risikoen for at innføring av nye prøvingsstandarder i Unionen skaper uforholdsmessig store problemer for EU-flåten og for markedsdeltakerne med hensyn til klarhet og rettsikkerhet, bør slike nye prøvingsstandarder ikke tre i kraft automatisk, men heller uttrykkelig fastsettes av Kommisjonen.
- 22) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av dette direktiv bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011<sup>(1)</sup>.
- 23) For å sikre en harmonisert, rask og enkel gjennomføring av dette direktiv bør gjennomføringsrettsaktene som vedtas i henhold til dette direktiv, være kommisjonsforordninger.
- 24) I tråd med etablert praksis kan komiteen nevnt i dette direktiv spille en viktig rolle i å undersøke spørsmål i forbindelse med anvendelsen av dette direktiv som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant i henhold til komiteens forretningsorden.
- 25) Ved behandling av spørsmål som gjelder dette direktiv, bortsett fra spørsmål om gjennomføring eller overtredelse av direktivet, for eksempel i en av Kommisjonens ekspertgrupper, bør Europaparlamentet i tråd med gjeldende praksis motta full informasjon og dokumentasjon og ved behov en invitasjon til å delta i møter.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

- 26) I samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1406/2002<sup>(1)</sup> skal Kommisjonen bistås av Det europeiske sjøsikkerhetsbyrå når det gjelder den faktiske gjennomføringen av relevante bindende unionsrettsakter og utførelsen av de oppgavene som Kommisjonen er pålagt ved disse.
- 27) Vedkommende myndigheter og alle markedsdeltakere bør gjøre sitt ytterste for å lette skriftlig kommunikasjon i samsvar med internasjonal praksis, med henblikk på å finne en felles kommunikasjonsform.
- 28) Ettersom målene for dette direktiv, som er å øke sjøsikkerheten og hindre havforurensning ved hjelp av en ensartet anvendelse av de relevante internasjonale dokumentene om utstyr beregnet på anbringelse om bord på skip, samt å sikre fritt varebytte for slikt utstyr innenfor Unionen, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske Union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 29) Tiltakene som skal vedtas, utgjør en vesentlig endring av bestemmelsene i direktiv 96/98/EF, og av klarhetshensyn bør derfor nevnte direktiv oppheves og erstattes med dette direktiv —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

## KAPITTEL 1

### ALMINNELIGE BESTEMMELSER

#### *Artikkel 1*

##### **Formål**

Dette direktiv har som formål å styrke sjøsikkerheten og hindre havforurensning ved at de relevante internasjonale dokumentene får en ensartet anvendelse på skipsutstyr som skal anbringes om bord på EU-skip, samt å sikre fritt varebytte for slikt utstyr i Unionen.

#### *Artikkel 2*

##### **Definisjoner**

I dette direktiv menes med

- 1) «skipsutstyr» utstyr som omfattes av dette direktiv i samsvar med artikkel 3,
- 2) «EU-skip» et skip som seiler under en medlemsstats flagg, og som omfattes av virkeområdet for de internasjonale konvensjonene,
- 3) «internasjonale konvensjoner» følgende konvensjoner, med tilhørende protokoller og regelverk for obligatorisk anvendelse, vedtatt under ledelse av Den internasjonale sjøfartsorganisasjon (IMO), som har trådt i kraft og fastsetter særlige krav til flaggstatens godkjenning av utstyr som skal anbringes om bord på skip:
  - Konvensjonen om internasjonale regler til forebygging av sammenstøt på sjøen (1972) (COLREG),

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1406/2002 av 27. juni 2002 om opprettelse av et europeisk sjøsikkerhetsbyrå (EFT L 208 av 5.8.2002, s. 1).

- Den internasjonale konvensjon om hindring av forurensning fra skip (1973) (MARPOL),
  - Den internasjonale konvensjon om sikkerhet for menneskeliv til sjøs (1974) (SOLAS),
- 4) «prøvningsstandarder» de prøvningsstandardene for skipsutstyr som er fastsatt av
- Den internasjonale sjøfartsorganisasjon (IMO),
  - Den internasjonale standardiseringsorganisasjon (ISO),
  - Den internasjonale elektrotekniske standardiseringsorganisasjon (IEC),
  - Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN),
  - Den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC),
  - Den internasjonale teleunion (ITU),
  - Det europeiske standardiseringsinstitutt for telekommunikasjon (ETSI),
  - Kommisjonen, i samsvar med artikkel 8 og artikkel 27 nr. 6 i dette direktiv,
  - de reguleringsmyndighetene som er anerkjent i de avtalene om gjensidig godkjenning som Unionen er part i,
- 5) «internasjonale dokumenter» de internasjonale konvensjonene og de IMO-resolusjonene og -rundskrivene som gjennomfører konvensjonene, i sin ajourførte utgave, samt prøvningsstandardene,
- 6) «rattmerke» symbolet som er omhandlet i artikkel 9 og fastsatt i vedlegg I, eller eventuelt den elektroniske merkingen omhandlet i artikkel 11,
- 7) «meldt organ» en organisasjon som er utpekt av en medlemsstats vedkommende nasjonale myndighet i samsvar med artikkel 17,
- 8) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av skipsutstyr på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, med eller uten vederlag,
- 9) «bringe i omsetning» gjøre skipsutstyr tilgjengelig på unionsmarkedet for første gang,
- 10) «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som produserer skipsutstyr eller får skipsutstyr konstruert eller produsert, og som markedsfører dette utstyret under sitt navn eller varemerke,
- 11) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å utføre nærmere angitte oppgaver på dennes vegne,

- 12) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer skipsutstyr fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 13) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, bortsett fra produsenten eller importøren, som gjør skipsutstyr tilgjengelig på markedet,
- 14) «markedsdeltakere» produsenten, representanten, importøren og distributøren,
- 15) «akkreditering» en akkreditering som definert i artikkel 2 nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 16) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 nr. 11 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 17) «samsvarsvurdering» framgangsmåten som de meldte organene i samsvar med artikkel 15 følger for å kontrollere om skipsutstyr oppfyller kravene fastsatt i dette direktiv,
- 18) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utfører samsvarsvurderingsoppgaver, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
- 19) «tilbakekalling» ethvert tiltak som har som mål at skipsutstyr som allerede er anbrakt om bord på EU-skip, eller som er anskaffet med sikte på anbringelse om bord på EU-skip, leveres tilbake,
- 20) «tilbaketrekking» ethvert tiltak for å hindre at skipsutstyr i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 21) «EU-samsvarserklæring» en erklæring utstedt av produsenten i samsvar med artikkel 16,
- 22) «produkt» et produkt som er skipsutstyr.

### *Artikkel 3*

#### **Virkeområde**

1. Dette direktiv får anvendelse på utstyr som er anbrakt eller skal anbringes om bord på et EU-skip, og som i henhold til de internasjonale dokumentene skal godkjennes av flaggstatens myndigheter, uavhengig av om skipet befinner seg i Unionen når utstyret blir montert.
2. Til tross for at utstyret nevnt i nr. 1 også kan omfattes av virkeområdet for andre EU-rettsakter enn dette direktiv, skal utstyret, med henblikk på formålet fastsatt i artikkel 1, bare være underlagt dette direktiv.

### *Artikkel 4*

#### **Krav til skipsutstyr**

1. Skipsutstyr som anbringes om bord på et EU-skip på datoen nevnt i artikkel 39 nr. 1 annet ledd eller senere, skal oppfylle de kravene til utforming, konstruksjon og yteevne som ifølge de internasjonale dokumentene er gjeldende på det tidspunktet utstyret anbringes om bord.

2. Skipsutstyrets samsvar med kravene nevnt i nr. 1 skal dokumenteres utelukkende i henhold til de prøvingsstandardene og etter de framgangsmåtene for samsvarsvurdering som er nevnt i artikkel 15.
3. De internasjonale dokumentene skal få anvendelse uten at det berører framgangsmåten for samsvarskontroll fastsatt i artikkel 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2099/2002<sup>(1)</sup>.
4. Kravene og standardene nevnt i nr. 1 og 2 skal gjennomføres på en ensartet måte i samsvar med artikkel 35 nr. 2.

#### *Artikkel 5*

#### **Anvendelse**

1. Når medlemsstatene i henhold til de internasjonale konvensjonene utsteder, godkjenner eller fornyer sertifikater for skip som seiler under deres flagg, skal de sikre at skipsutstyret om bord på disse skipene oppfyller kravene i dette direktiv.
2. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at skipsutstyr om bord på skip som seiler under deres flagg, oppfyller kravene i de internasjonale dokumentene som får anvendelse på utstyr som allerede er anbrakt om bord. Kommissjonen skal gis gjennomføringsmyndighet for å sikre ensartet anvendelse av disse tiltakene, i samsvar med artikkel 35 nr. 3.

#### *Artikkel 6*

#### **Det indre markeds virkemåte**

Medlemsstatene skal ikke forby at skipsutstyr som er i samsvar med dette direktiv, bringes i omsetning eller anbringes om bord på et EU-skip, eller nekte å utstede eller fornye sertifikater for slikt utstyr til skip som seiler under deres flagg.

#### *Artikkel 7*

#### **Overføring av et skip til en medlemsstats flagg**

1. Når et skip som ikke er et EU-skip, skal overføres til en medlemsstats flagg, skal den nye flaggstaten inspisere skipet for å kontrollere at skipsutstyrets faktiske tilstand stemmer overens med utstyrets sikkerhets sertifikater og enten er i samsvar med dette direktiv og forsynt med rattmerket, eller er likeverdig, til tilfredsstillende for den berørte medlemsstatens myndigheter, med skipsutstyr som fra 18. september 2016 er sertifisert i samsvar med dette direktiv.
2. Dersom det ikke er mulig å fastslå tidspunktet for installasjon av skipsutstyret om bord, kan medlemsstatene fastsette tilfredsstillende krav til likeverdighet, samtidig som det tas hensyn til relevante internasjonale dokumenter.
3. Utstyr som ikke er forsynt med rattmerket, eller som myndighetene ikke anser som likeverdig, skal erstattes.
4. For skipsutstyr som anses som likeverdig i henhold til denne artikkel, skal medlemsstaten utstede et sertifikat som alltid skal følge utstyret. Dette sertifikatet skal inneholde flaggstatens tillatelse til at utstyret beholdes om bord på skipet, og eventuelle begrensninger eller bestemmelser som gjelder bruken av utstyret.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2099/2002 av 5. november 2002 om nedsettelse av en komité for sjøsikkerhet og hindring av forurensning fra skip (COSS) (EFT L 324 av 29.11.2002, s. 1.).



*Artikkel 8***Standarder for skipsutstyr**

1. Uten at det berører europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF<sup>(1)</sup>, som endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012<sup>(2)</sup>, skal Unionen tilstrebe at IMO og standardiseringsorganer utarbeider hensiktsmessige internasjonale standarder, herunder detaljerte tekniske spesifikasjoner og prøvingsstandarder, for skipsutstyr hvis bruk eller installasjon om bord på skip anses som nødvendig for å bedre sjøsikkerheten og hindre havforurensning. Kommisjonen skal overvåke denne utviklingen jevnlig.

2. Dersom det ikke finnes en internasjonal standard for en bestemt type skipsutstyr, skal Kommisjonen i unntakstilfeller der det er behørig begrunnet ved en passende analyse, og for å unngå en alvorlig og uakseptabel trussel mot sjøsikkerheten, helsen eller miljøet, samtidig som det tas hensyn til eventuelt pågående arbeid på IMO-plan, gis myndighet til å vedta, gjennom delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 37, harmoniserte tekniske spesifikasjoner og prøvingsstandarder for den bestemte typen skipsutstyr.

Det er av særlig betydning at Kommisjonen gjennomfører samråd med eksperter, herunder med medlemsstatenes egne eksperter, under det forberedende arbeidet med delegerte rettsakter.

Disse tekniske spesifikasjonene og prøvingsstandardene får midlertidig anvendelse inntil IMO har vedtatt en standard for den bestemte typen skipsutstyr.

3. I unntakstilfeller der det er behørig begrunnet ved en passende analyse, og dersom det er nødvendig for å unngå en påvist og uakseptabel trussel mot sjøsikkerheten, helsen eller miljøet som skyldes en svakhet eller et avvik i en eksisterende standard for en bestemt type skipsutstyr, som angitt av Kommisjonen i henhold til artikkel 35 nr. 2 eller 3, samtidig som det tas hensyn til eventuelt pågående arbeid på IMO-plan, skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta, gjennom delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 37, harmoniserte tekniske spesifikasjoner og prøvingsstandarder for den bestemte typen skipsutstyr, men bare i den grad det er nødvendig for å utbedre den alvorlige svakheten eller det alvorlige avviket.

Det er av særlig betydning at Kommisjonen gjennomfører samråd med eksperter, herunder med medlemsstatenes egne eksperter, under det forberedende arbeidet med delegerte rettsakter.

De tekniske spesifikasjonene og prøvingsstandardene får midlertidig anvendelse inntil IMO har gjennomgått standarden for den bestemte typen skipsutstyr.

4. De tekniske spesifikasjonene og standardene som vedtas i samsvar med nr. 2 og 3, skal gjøres tilgjengelige av Kommisjonen uten vederlag.

## KAPITTEL 2

**RATTMERKET***Artikkel 9***Rattmerket**

1. Rattmerket skal påføres skipsutstyr når det ved hjelp av de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurdering er dokumentert at skipsutstyret oppfyller kravene i dette direktiv.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter (EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 om europeisk standardisering og om endring av rådsdirektiv 89/686/EØF og 93/15/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om oppheving av rådsvedtak 87/95/EØF og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

2. Rattmerket skal ikke påføres andre produkter.
3. Rattmerkets utforming er fastsatt i vedlegg I.
4. Bruken av rattmerket skal være underlagt de allmenne prinsippene i artikkel 30 nr. 1 og nr. 3–6 i forordning (EF) nr. 765/2008, og henvisninger til CE-merkingen skal forstås som henvisninger til rattmerket.

#### *Artikkel 10*

#### **Regler og vilkår for påføring av rattmerket**

1. Rattmerket skal påføres produktet eller produktets merkeplate slik at det er lett synlig, lesbart og ikke kan slettes, samt eventuelt integreres i produktets programvare. Dersom produktet er av en slik art at dette ikke er mulig eller berettiget, skal det påføres emballasjen samt medfølgende dokumenter.
2. Rattmerket skal påføres på slutten av produksjonsfasen.
3. Rattmerket skal følges av det meldte organets identifikasjonsnummer dersom dette organet er involvert i produksjonskontrollfasen, og av det året merket ble påført.
4. Det meldte organets identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv eller av produsenten eller produsentens representant etter organets anvisning.

#### *Artikkel 11*

#### **Elektronisk merking**

1. Med henblikk på å lette markedstilsynet og hindre etterligninger av bestemte typer skipsutstyr som nevnt i nr. 3, kan produsentene bruke en passende og pålitelig form for elektronisk merking i stedet for eller i tillegg til rattmerket. I slike tilfeller får artikkel 9 og 10 tilsvarende anvendelse.
2. Kommisjonen skal utføre en nytte- og kostnadsanalyse av bruken av elektronisk merking som et tillegg til eller en erstatning for rattmerket.
3. Kommisjonen kan vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 37 for å identifisere hvilke bestemte typer skipsutstyr som med fordel kan merkes elektronisk. Det er av særlig betydning at Kommisjonen gjennomfører samråd med eksperter, herunder med medlemsstatenes egne eksperter, under det forberedende arbeidet med delegerte rettsakter.
4. Kommisjonen skal gis gjennomføringsmyndighet, slik at den i form av kommisjonsforordninger og etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 38 nr. 2 kan fastsette passende tekniske kriterier for utforming, funksjon, påføring og bruk av elektroniske merker.
5. For utstyr som er identifisert i samsvar med nr. 3, kan rattmerket senest tre år etter at de passende tekniske kriteriene nevnt i nr. 4 er vedtatt, suppleres med en passende og pålitelig form for elektronisk merking.
6. For utstyr som er identifisert i samsvar med nr. 3, kan rattmerket senest fem år etter at de passende tekniske kriteriene nevnt i nr. 4 er vedtatt, erstattes av en passende og pålitelig form for elektronisk merking.

## KAPITTEL 3

**MARKEDSDELTAKERNES FORPLIKTELSER***Artikkel 12***Produsentenes forpliktelser**

1. Ved å påføre rattmerket påtar produsentene seg ansvaret for å garantere at det skipsutstyret som forsynes med merket, er utformet og produsert i samsvar med de tekniske spesifikasjonene og standardene som gjennomføres i samsvar med artikkel 35 nr. 2, og de påtar seg forpliktelsene i nr. 2–9 i denne artikkel.
2. Produsentene skal utarbeide den nødvendige tekniske dokumentasjonen og sørge for at de gjeldende framgangsmåtene for samsvarsvurdering gjennomføres.
3. Når det ved framgangsmåten for samsvarsvurdering er påvist at skipsutstyr oppfyller gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 16 og påføre rattmerket i samsvar med artikkel 9 og 10.
4. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 16 i minst ti år etter at rattmerket er påført, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid.
5. Produsentene skal påse at det ved serieproduksjon finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar. Det skal tas behørig hensyn til endringer i skipsutstyrets utforming eller egenskaper samt endringer i kravene i de internasjonale dokumentene nevnt i artikkel 4 som ligger til grunn for erklæringen om at skipsutstyret er i samsvar. Dersom det er nødvendig i samsvar med vedlegg II, skal produsentene sørge for at det gjennomføres en ny samsvarsvurdering.
6. Produsentene skal sikre at deres produkter har et type-, parti- eller serienummer eller en annen angivelse som gjør det mulig å identifisere dem, eller, dersom dette ikke er mulig på grunn av produktets størrelse eller art, at de nødvendige opplysningene finnes på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet, eller begge deler, alt etter hva som er hensiktsmessig.
7. Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på produktet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet, eller begge deler, alt etter hva som er hensiktsmessig. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes.
8. Produsentene skal sikre at produktet ledsages av instruksjer og all nødvendig informasjon for sikker installasjon om bord og sikker bruk av produktet, herunder eventuelle bruksbegrensninger, som brukerne lett kan forstå, samt all annen dokumentasjon som kreves i henhold til internasjonale dokumenter eller prøvingsstandarder.
9. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at et produkt som de har påført rattmerket, ikke er i samsvar med gjeldende krav til utforming, konstruksjon og yteevne og med prøvingsstandardene som gjennomføres i samsvar med artikkel 35 nr. 2 og 3, skal umiddelbart treffe nødvendige korrigerende tiltak for å bringe dette produktet i samsvar eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom produktet utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i medlemsstatene om dette og gi nærmere opplysninger, særlig om det manglende samsvaret og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

10. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende myndighet gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å vise at produktet oppfyller kravene, på et språk som er lett forståelig for eller kan godtas av myndigheten, gi myndigheten adgang til sine lokaler for markedstilsynsformål i samsvar med artikkel 19 i forordning (EF) nr. 765/2008 og framlegge eller gi tilgang til stikkprøver i samsvar med artikkel 25 nr. 4 i dette direktiv. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter de har brakt i omsetning.

#### *Artikkel 13*

#### **Representanter**

1. En produsent som ikke befinner seg på territoriet til minst én medlemsstat, skal ved skriftlig fullmakt utpeke en representant for Unionen og i fullmakten angi navnet på representanten og dennes kontaktadresse.
2. Oppfyllelse av forpliktelsene fastsatt i artikkel 12 nr. 1 og utarbeiding av teknisk dokumentasjon skal ikke være en del av representantens fullmakt.
3. En representant skal utføre de oppgavene som er angitt i fullmakten fra produsenten. På grunnlag av fullmakten skal representanten minst kunne gjøre følgende:
  - a) Kunne stille EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for nasjonale tilsynsmyndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid.
  - b) På begrunnet anmodning fra en vedkommende myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise at produktet oppfyller kravene.
  - c) På anmodning fra vedkommende myndigheter samarbeide med disse om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter som omfattes av representantens fullmakt.

#### *Artikkel 14*

#### **Andre markedsdeltakere**

1. Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på produktet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet, eller begge deler, alt etter hva som er hensiktsmessig.
2. Importørene og distributørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise at produktet oppfyller kravene, på et språk som er lett forståelig for eller kan godtas av vedkommende myndighet. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med produkter de har brakt i omsetning.
3. En importør eller distributør skal i dette direktiv anses som produsent og skal være underlagt produsentens forpliktelser i henhold til artikkel 12 når denne i eget navn eller under eget varemerke bringer skipsutstyr i omsetning eller anbringer skipsutstyr om bord på et EU-skip, eller endrer skipsutstyr som allerede er brakt i omsetning, på en måte som kan påvirke samsvaret med de gjeldende kravene.

4. I en periode på minst ti år etter at rattmerket er påført, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid, skal markedsdeltakere på anmodning kunne identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene:

- a) Alle markedsdeltakere som har levert et produkt til dem.
- b) Alle markedsdeltakere som de har levert et produkt til.

#### KAPITTEL 4

### SAMSVARSVURDERING OG MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER

#### Artikkel 15

#### Framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Framgangsmåtene for samsvarsvurdering er fastsatt i vedlegg II.
2. Medlemsstatene skal sikre at produsenten eller produsentens representant lar et meldt organ gjennomføre samsvarsvurderingen for en bestemt type skipsutstyr ved å bruke et av alternativene som Kommisjonen har valgt ut blant framgangsmåtene nedenfor og har fastsatt ved gjennomføringsrettsakter vedtatt etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 38 nr. 2:
  - a) Når EF-typeprøving (modul B) skal brukes, skal alt skipsutstyr før det bringes i omsetning ha gjennomgått
    - kvalitetssikring av produksjonen (modul D) eller
    - kvalitetssikring av produktene (modul E) eller
    - produktverifisering (modul F).
  - b) Dersom skipsutstyr er produsert enkeltvis eller i et lite antall og ikke er serie- eller masseprodusert, kan EF-verifisering av enkeltteksemplarer (modul G) brukes som framgangsmåte for samsvarsvurdering.
3. Kommisjonen skal ved hjelp av informasjonssystemet som stilles til rådighet for dette formålet, ajourføre listen over godkjent skipsutstyr og søknader som er trukket tilbake eller avslått, og gjøre listen tilgjengelig for de berørte partene.

#### Artikkel 16

#### EU-samsvarserklæring

1. I EU-samsvarserklæringen skal det fastslås at de kravene som er fastsatt i samsvar med artikkel 4, er oppfylt.
2. EU-samsvarserklæringen skal være i henhold til malen fastsatt i vedlegg III til beslutning nr. 768/2008/EF. Den skal inneholde de opplysningene som er angitt i de relevante modulene fastsatt i vedlegg II til dette direktiv, og skal ajourføres jevnlig.
3. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg det ansvaret og de forpliktelsene som er nevnt i artikkel 12 nr. 1.

4. Når skipsutstyr anbringes om bord på et EU-skip, skal skipet forsynes med en kopi av EU-samsvarserklæringen, som skal oppbevares om bord inntil det aktuelle utstyret fjernes fra skipet. Den skal oversettes av produsenten til det eller de språkene som flaggstaten krever, herunder minst til et språk som det er vanlig å bruke i sjøtransportsektoren.
5. En kopi av EU-samsvarserklæringen skal framlegges for det meldte organet eller for de organene som har gjennomført de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurdering.

#### *Artikkel 17*

### **Melding av samsvarsvurderingsorganer**

1. Medlemsstatene skal ved hjelp av det informasjonssystemet som Kommisjonen har stilt til rådighet for dette formålet, underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurderingsoppgaver i henhold til dette direktiv.
2. Meldte organer skal oppfylle kravene fastsatt i vedlegg III.

#### *Artikkel 18*

### **Meldermyndigheter**

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvaret for å opprette og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, herunder samsvar med artikkel 20.
2. Det skal føres tilsyn med meldte organer minst annethvert år. Kommisjonen kan velge å delta som observatør i forbindelse med tilsynet.
3. Medlemsstatene kan bestemme at vurdering og tilsyn nevnt i nr. 1 skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan.
4. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurderingen, meldingen eller tilsynet nevnt i nr. 1 til et organ som ikke er et statlig foretak, skal nevnte organ være en juridisk person og være tilsvarende underlagt kravene i vedlegg V. I tillegg skal dette organet ha truffet tiltak for å kunne dekke erstatningsansvar som kan oppstå i forbindelse med virksomheten.
5. Meldermyndigheten skal være fullt ut ansvarlig for de oppgavene som utføres av organet nevnt i nr. 4.
6. Meldermyndigheten skal oppfylle kravene fastsatt i vedlegg V.

#### *Artikkel 19*

### **Meldermyndigheters opplysningsplikt**

1. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med slike organer, og om eventuelle endringer av disse.
2. Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene ved hjelp av informasjonssystemet som stilles til rådighet for dette formålet.

*Artikkel 20***Meldte organers datterforetak og underleverandører**

1. Dersom et meldt organ overlater bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i vedlegg III og underrette meldermyndigheten om dette.
2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvar for de oppgavene som blir utført av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.
3. Oppgaver kan overlates til en underleverandør eller et datterforetak bare dersom kunden har gitt sitt samtykke til det.
4. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten de dokumentene som er relevante for vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner, og av de oppgavene de har utført i henhold til dette direktiv.

*Artikkel 21***Endringer av meldinger**

1. Dersom en meldermyndighet har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i vedlegg III, eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser i henhold til dette direktiv, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, alt etter hva som er hensiktsmessig, og avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Den skal ved hjelp av informasjonssystemet som Kommisjonen har stilt til rådighet for dette formålet, umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.
2. Dersom en melding begrenses, midlertidig oppheves eller trekkes tilbake, eller dersom det meldte organets virksomhet har opphørt, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller blir stilt til rådighet for de ansvarlige meldermyndighetene og markedstilsynsmyndighetene på deres anmodning.

*Artikkel 22***Tvil om meldte organers kompetanse**

1. Kommisjonen skal undersøke alle saker der den på grunnlag av tilgjengelige opplysninger er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om hvorvidt et meldt organ er kompetent eller fortsatt oppfyller de kravene og det ansvaret det er underlagt.
2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen alle opplysninger om grunnlaget for meldingen eller for opprettholdelsen av det berørte organets kompetanse.
3. Kommisjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter mens undersøkelsene pågår, blir behandlet fortrolig.
4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller, eller ikke lenger oppfyller, kravene som gjelder for meldingen, skal den umiddelbart underrette meldermedlemsstaten om dette og anmode den om umiddelbart å treffe nødvendige korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

*Artikkel 23***Meldte organers driftsmessige forpliktelser**

1. Meldte organer skal utføre samsvarsvurderinger eller sørge for at de blir utført etter framgangsmåtene fastsatt i artikkel 15.

2. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 12, skal det kreve at produsenten umiddelbart treffer egnede korrigerende tiltak, og skal ikke utstede et samsvarssertifikat.
3. Dersom et meldt organ i forbindelse med kontroll av samsvar etter utstedelsen av et samsvarssertifikat finner at et produkt ikke lenger oppfylder kravene, skal det kreve at produsenten umiddelbart treffer egnede korrigerende tiltak, og skal om nødvendig oppheve sertifikatet midlertidig eller trekke det tilbake. Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkningen, skal det meldte organet begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake sertifikatet, alt etter hva som er hensiktsmessig.

#### *Artikkel 24*

#### **Meldte organers opplysningsplikt**

1. Meldte organer skal underrette meldermyndigheten om
  - a) alle tilfeller av avslag på søknad om eller begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av et samsvarssertifikat,
  - b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av og vilkårene for melding,
  - c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene vedrørende opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
  - d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utført innenfor rammen av organets melding, og enhver annen virksomhet som er utført, herunder virksomhet og underleveranser over landegrensene.
2. Meldte organer skal på anmodning gi Kommisjonen og medlemsstatene relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative og positive resultater av samsvarsvurderinger. Meldte organer skal gi de andre meldte organene som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet som omfatter de samme produktene, opplysninger om negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderinger.

#### KAPITTEL 5

#### **MARKEDSTILSYN I UNIONEN, KONTROLL AV PRODUKTER OG BESKYTTELSESTILTAK**

#### *Artikkel 25*

#### **EUs rammebestemmelser om markedstilsyn**

1. Når det gjelder skipsutstyr, skal medlemsstatene føre markedstilsyn i samsvar med EUs rammebestemmelser om markedstilsyn som fastsatt i kapittel III i forordning (EF) nr. 765/2008, med forbehold for nr. 2 og 3 i denne artikkel.
2. I nasjonale infrastrukturer og programmer for markedstilsyn skal det tas hensyn til skipsutstyrsektorens særlige egenskaper, herunder de ulike framgangsmåtene som utføres som et ledd i samsvarsvurderingen, og særlig til de ansvarsområdene som internasjonale konvensjoner pålegger flaggstatens myndigheter.
3. Markedstilsyn kan omfatte dokumentkontroll samt kontroll av skipsutstyr som er forsynt med rattmerket, uavhengig av om utstyret er anbrakt om bord på skip. Kontroll av skipsutstyr som allerede er anbrakt om bord, skal begrenses til undersøkelser som kan utføres mens det aktuelle utstyret forblir om bord i fullt funksjonsdyktig stand.



4. Dersom markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat, som definert i forordning (EF) nr. 765/2008, har til hensikt å foreta stikkprøvekontroller, kan de, i den grad det er rimelig og praktisk, anmode produsenten om å stille de nødvendige stikkprøvene til rådighet eller for produsentens regning sørge for tilgang til stikkprøvene på stedet.

#### Artikkel 26

#### **Framgangsmåte for håndtering av skipsutstyr som utgjør en risiko på nasjonalt plan**

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at skipsutstyr som omfattes av dette direktiv, utgjør en risiko for sjøsikkerheten, helsen eller miljøet, skal de utføre en vurdering av det aktuelle skipsutstyret som omfatter alle relevante krav fastsatt i dette direktiv. De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om dette etter behov.

Dersom markedstilsynsmyndighetene i forbindelse med vurderingen finner at skipsutstyret ikke oppfyller kravene i dette direktiv, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede korrigerende tiltak for å bringe skipsutstyret i samsvar med disse kravene, trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoens art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette det relevante meldte organet om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på tiltakene nevnt i annet ledd i dette nummer.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til nasjonalt territorium eller til skip som seiler under deres flagg, skal de ved hjelp av informasjonssystemet som Kommisjonen har gjort tilgjengelig for markedstilsynsformål, underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om resultatene av vurderingen som er utført i henhold til nr. 1, og om de tiltakene de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes med hensyn til alle aktuelle produkter som den har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet eller, eventuelt, anbrakt eller levert for anbringelse om bord på EU-skip.

4. Dersom den berørte markedsdeltakeren ikke treffer fyllestgjørende korrigerende tiltak innen fristen fastsatt av markedstilsynsmyndighetene i samsvar med nr. 1 annet ledd eller på andre måter unnlater å oppfylle sine forpliktelser i henhold til dette direktiv, skal markedstilsynsmyndighetene treffe alle egnede midlertidige tiltak for å forby eller begrense at skipsutstyret gjøres tilgjengelig på deres nasjonale marked eller anbringes om bord på skip som seiler under deres flagg, eller for å trekke produktet tilbake fra dette markedet eller tilbakekalle det.

Markedstilsynsmyndighetene skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om disse tiltakene.

5. Underretningen nevnt i nr. 4 om tiltakene som er truffet av markedstilsynsmyndighetene, skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig de opplysningene som er nødvendige for å identifisere det skipsutstyret som ikke oppfyller kravene, utstyrets opprinnelse, arten av det påståtte manglende samsvaret og risikoen i den forbindelse, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og de argumentene som den berørte markedsdeltakeren har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes et av følgende:

a) At skipsutstyret ikke oppfyller de gjeldende kravene til utforming, konstruksjon og yteevne som fastsatt i henhold til artikkel 4.

b) At skipsutstyret ikke oppfyller prøvingsstandardene nevnt i artikkel 4 under samsvarsvurderingen.

c) Mangler ved disse prøvingsstandardene.

6. Andre medlemsstater enn den medlemsstaten som innledet framgangsmåten, skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, og eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om det aktuelle skipsutstyrets manglende samsvar, samt eventuelle innvendinger de måtte ha mot det meldte nasjonale tiltaket.

7. Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen innen fire måneder etter mottak av opplysningene om de tiltakene som er truffet av markedstilsynsmyndighetene, som nevnt i nr. 4, har reist innvendinger mot et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat, skal tiltaket anses for å være berettiget.

8. Medlemsstatene skal sikre at det omgående treffes egnede begrensende tiltak for det aktuelle skipsutstyret, for eksempel at produktet trekkes tilbake fra deres marked.

#### *Artikkel 27*

#### **EUs framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak**

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel 26 nr. 3 og 4 er fullført, reises innvendinger mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at et nasjonalt tiltak kan være i strid med Unionens regelverk, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere det relevante nasjonale tiltaket. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen beslutte om det relevante nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

2. Dersom Kommisjonen ved anvendelsen av nr. 1 anser at framgangsmåten som er fulgt ved vedtakelsen av det nasjonale tiltaket, sikrer en uttømmende og objektiv vurdering av risikoen, og at det nasjonale tiltaket er i samsvar med artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008, kan den begrense seg til å undersøke det relevante nasjonale tiltakets egnethet og forholdsmessighet med hensyn til nevnte risiko.

3. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne om beslutningen.

4. Dersom det relevante nasjonale tiltaket anses for å være berettiget, skal alle medlemsstater treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at skipsutstyret som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked og om nødvendig tilbakekalles. De skal underrette Kommisjonen om dette.

5. Dersom det relevante nasjonale tiltaket ikke anses som berettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke det tilbake.

6. Dersom skipsutstyrets manglende samsvar tilskrives mangler ved de prøvingsstandardene som er nevnt i artikkel 4, kan Kommisjonen for å oppfylle målet med dette direktiv bekrefte, endre eller oppheve et nasjonalt beskyttelsestiltak ved hjelp av gjennomføringsrettsakter etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 38 nr. 2.

Kommisjonen skal videre, ved hjelp av delegerte rettsakter etter framgangsmåten nevnt i artikkel 37, gis myndighet til å vedta midlertidige harmoniserte krav og prøvingsstandarder for den bestemte typen skipsutstyr. Kriteriene fastsatt i artikkel 8 nr. 3 får tilsvarende anvendelse. Kravene og prøvingsstandardene skal gjøres tilgjengelige av Kommisjonen uten vederlag.

7. Dersom den aktuelle prøvingsstandarden er en europeisk standard, skal Kommisjonen underrette det eller de berørte europeiske standardiseringsorganene om dette og bringe saken inn for komiteen som er nedsatt ved artikkel 5 i direktiv 98/34/EF. Komiteen skal rådføre seg med det eller de relevante europeiske standardiseringsorganene og umiddelbart avgi uttalelse.

#### *Artikkel 28*

#### **Produkter som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for sjøsikkerheten, helsen eller miljøet**

1. Dersom en medlemsstat etter å ha utført en vurdering i henhold til artikkel 26 nr. 1 finner at skipsutstyr som er i samsvar med dette direktiv, likevel utgjør en risiko for sjøsikkerheten, helsen eller miljøet, skal medlemsstaten kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede tiltak for å sikre at det aktuelle skipsutstyret ikke lenger utgjør noen risiko når det bringes i omsetning, eller for å trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoens art.
2. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes med hensyn til alle aktuelle produkter som den har gjort tilgjengelige på unionsmarkedet eller anbrakt om bord på EU-skip.
3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene. Underretningen skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig de opplysningene som er nødvendige for å identifisere det aktuelle skipsutstyret, skipsutstyrets opprinnelse og omsetningskjede, den risikoen utstyret utgjør, samt arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet.
4. Kommisjonen skal umiddelbart innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen beslutte om tiltaket er berettiget eller ikke, og om nødvendig foreslå egnede tiltak. Artikkel 27 nr. 2 får tilsvarende anvendelse for dette formålet.
5. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne om beslutningen.

#### *Artikkel 29*

#### **Formelt manglende samsvar**

1. Med forbehold for artikkel 26 skal en medlemsstat, dersom den finner at et av følgende er tilfelle, pålegge den berørte markedsdeltakeren å bringe det manglende samsvaret til opphør:
  - a) Rattmerket er påført i strid med artikkel 9 eller 10.
  - b) Rattmerket er ikke påført.
  - c) Det er ikke utarbeidet noen EU-samsvarserklæring.
  - d) EU-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet på riktig måte.
  - e) Teknisk dokumentasjon er enten ikke tilgjengelig eller ikke fullstendig.
  - f) EU-samsvarserklæringen er ikke sendt til skipet.
2. Dersom det manglende samsvaret nevnt i nr. 1 vedvarer, skal den berørte medlemsstaten treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby at skipsutstyret gjøres tilgjengelig på markedet, eller sikre at det blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet.

*Artikkel 30***Unntak på grunnlag av teknisk nyskaping**

1. I unntakstilfeller i forbindelse med teknisk nyskaping kan flaggstatens myndigheter tillate at skipsutstyr som ikke oppfyller framgangsmåtene for samsvarsvurdering, anbringes om bord på et EU-skip dersom det ved prøving eller andre metoder som tilfredsstillter flaggstatens myndigheter, kan dokumenteres at utstyret oppfyller målene for dette direktiv.
2. Framgangsmåtene for prøving skal ikke på noen måte skille mellom skipsutstyr produsert i flaggstaten og skipsutstyr produsert i andre stater.
3. Flaggstaten skal forsyne skipsutstyr som omfattes av denne artikkel, med et sertifikat som alltid skal oppbevares sammen med utstyret, og som inneholder flaggstatens tillatelse til at utstyret kan anbringes om bord på skipet, samt eventuelle begrensninger eller bestemmelser som gjelder bruken av utstyret.
4. Dersom en medlemsstat tillater at skipsutstyr omfattet av denne artikkel anbringes om bord på et EU-skip, skal nevnte medlemsstat straks gi Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene nærmere opplysninger om dette sammen med rapporter fra alle relevante prøvinger, vurderinger og framgangsmåter for samsvarsvurdering.
5. Senest tolv måneder etter at Kommisjonen har mottatt opplysningene nevnt i nr. 4, kan den, dersom den anser at vilkårene fastsatt i nr. 1 ikke er oppfylt, kreve at den berørte medlemsstaten trekker tilbake den gitte tillatelsen innen en nærmere fastsatt frist. Kommisjonen skal i den forbindelse benytte seg av gjennomføringsrettsakter. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 38 nr. 2.
6. Dersom et skip som har skipsutstyr omfattet av nr. 1 om bord, overføres til en annen medlemsstat, kan den nye flaggstaten treffe nødvendige tiltak, som kan omfatte prøvinger og praktiske demonstrasjoner, for å sikre at utstyret er minst like effektivt som utstyr som oppfyller framgangsmåtene for samsvarsvurdering.

*Artikkel 31***Unntak ved prøving eller vurdering**

Myndighetene i en flaggstat kan tillate at skipsutstyr som ikke oppfyller framgangsmåtene for samsvarsvurdering, eller som ikke omfattes av artikkel 30, anbringes om bord på et EU-skip i forbindelse med prøving eller vurdering dersom følgende kumulative vilkår er oppfylt:

- a) Flaggstaten skal forsyne skipsutstyret med et sertifikat som alltid skal oppbevares sammen med utstyret, og som inneholder nevnte medlemsstats tillatelse til at utstyret anbringes om bord på EU-skipet, samt alle nødvendige begrensninger og eventuelle andre relevante bestemmelser som gjelder bruken av det aktuelle utstyret.
- b) Tillatelsen skal være begrenset til den perioden flaggstaten anser som nødvendig for å gjennomføre prøvingen, som bør være så kort som mulig.
- c) Skipsutstyret skal ikke benyttes i stedet for utstyr som oppfyller kravene i dette direktiv, og skal ikke installeres i stedet for slikt utstyr, som fortsatt skal finnes om bord på EU-skipet i funksjonsdyktig stand og klart til bruk.

*Artikkel 32***Unntak i særlige tilfeller**

1. I særlige tilfeller, som skal begrunnes behørig overfor flaggstatens myndigheter, når skipsutstyr må skiftes ut i en havn utenfor Unionen der det ikke er mulig å anbringe rattmerket skipsutstyr om bord innenfor et rimelig tidsrom eller uten at det medfører urimelige forsinkelser eller kostnader, kan annet skipsutstyr anbringes om bord i samsvar med nr. 2–4.
2. Skipsutstyret som anbringes om bord, skal ledsages av dokumentasjon som er utstedt av en medlemsstat som er medlem av IMO og part i de relevante konvensjonene, og som bekrefter at utstyret oppfyller de relevante IMO-kravene.
3. Flaggstatens myndigheter skal omgående underrettes om det andre skipsutstyrets art og egenskaper.
4. Flaggstatens myndigheter skal snarest mulig sikre at skipsutstyret nevnt i nr. 1 og dokumentasjonen vedrørende prøvingen av utstyret oppfyller de relevante kravene i de internasjonale dokumentene og i dette direktiv.
5. Dersom det er påvist at en bestemt type skipsutstyr som er forsynt med rattmerket, ikke er tilgjengelig på markedet, kan flaggstaten godkjenne at annet skipsutstyr anbringes om bord, med forbehold for nr. 6–8.
6. Det godkjente skipsutstyret skal i størst mulig grad oppfylle kravene og prøvingsstandardene nevnt i artikkel 4.
7. Skipsutstyret som anbringes om bord, skal ledsages av et midlertidig godkjenningsbevis som er utstedt av flaggstaten eller en annen medlemsstat, og som inneholder opplysninger om følgende:
  - a) Det rattmerkede utstyret som det godkjente utstyret skal erstatte.
  - b) De nøyaktige omstendighetene som utstedelsen av godkjenningsbeviset bygger på, og særlig det forholdet at rattmerket utstyr ikke er tilgjengelig på markedet.
  - c) De nøyaktige kravene til utforming, konstruksjon og yteevne som ligger til grunn for den utstedende medlemsstatens godkjenning av utstyret.
  - d) De prøvingsstandardene som eventuelt er anvendt i de relevante godkjenningsprosedyrene.
8. Medlemsstaten som utsteder et midlertidig godkjenningsbevis, skal snarest underrette Kommisjonen om dette. Dersom Kommisjonen anser at vilkårene i nr. 6 og 7 ikke er oppfylt, kan den kreve at medlemsstaten inndrar beviset eller treffer andre egnede tiltak ved hjelp av gjennomføringsrettsakter. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 38 nr. 2.

## KAPITTEL 6

**SLUTTBESTEMMELSER***Artikkel 33***Utteksling av erfaringer**

Kommisjonen skal sørge for at det utveksles erfaringer mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter med ansvar for meldingspolitikk, særlig med hensyn til markedstilsyn.

*Artikkel 34***Samordning av meldte organer**

1. Kommisjonen skal sørge for at egnet samordning av og samarbeid mellom meldte organer blir iverksatt og forvaltet på en hensiktsmessig måte i form av en sektorgruppe av meldte organer.
2. Medlemsstatene skal sørge for at de organene de har meldt, deltar i sektorgruppens arbeid, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

*Artikkel 35***Gjennomføringstiltak**

1. Medlemsstatene skal ved hjelp av informasjonssystemet som Kommisjonen har stilt til rådighet for dette formålet, underrette Kommisjonen om navnet på og kontaktopplysningene til de myndighetene som har ansvaret for gjennomføringen av dette direktiv. Kommisjonen skal utarbeide, regelmessig ajourføre og offentliggjøre en liste over disse myndighetene.
2. For hver type skipsutstyr som i henhold til de internasjonale konvensjonene må være godkjent av flaggstatens myndigheter, skal Kommisjonen i gjennomføringsrettsakter angi de respektive kravene til utforming, konstruksjon og yteevne samt prøvingsstandarder som er fastsatt i de internasjonale dokumentene. Når Kommisjonen vedtar disse rettsaktene, skal den uttrykkelig fastsette fristen for anvendelse av nevnte krav og prøvingsstandarder, herunder fristene for å bringe utstyr i omsetning og anbringe det om bord, i samsvar med de internasjonale dokumentene, samtidig som det tas hensyn til tidsrammene for skipsbygging. Kommisjonen kan også angi de felles kriteriene og nærmere framgangsmåter for anvendelse av dem.
3. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter angi hvilke nye krav til utforming, konstruksjon og yteevne som finnes i de internasjonale dokumentene, og som får anvendelse på utstyr som allerede er anbrakt om bord, for å sikre at utstyr som anbringes om bord på EU-skip, er i samsvar med de internasjonale dokumentene.
4. Kommisjonen skal opprette og vedlikeholde en database som minst skal inneholde følgende opplysninger:
  - a) Listen over og de viktigste opplysningene i de samsvarssertifikatene som er utstedt i henhold til dette direktiv og stilt til rådighet av de meldte organene.
  - b) Listen over og de viktigste opplysningene i de samsvarserklæringene som er utstedt i henhold til dette direktiv og stilt til rådighet av produsentene.
  - c) En ajourført liste over de gjeldende internasjonale dokumentene og de kravene og prøvingsstandardene som får anvendelse i henhold til artikkel 4 nr. 4.
  - d) Listen over samt den fullstendige ordlyden i de kriteriene og framgangsmåtene som er nevnt i nr. 2.
  - e) Kravene og vilkårene for elektronisk merking som nevnt i artikkel 11, dersom det er relevant.
  - f) Alle andre nyttige opplysninger som kan gjøre det lettere for medlemsstatene, de meldte organene og markedsdeltakerne å gjennomføre dette direktiv korrekt.

Databasen skal gjøres tilgjengelig for medlemsstatene. Den skal også gjøres tilgjengelig for offentligheten, men bare til informasjonsformål.

5. Gjennomføringsrettsaktene nevnt i denne artikkel skal vedtas i form av kommisjonsforordninger etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 38 nr. 2.

#### *Artikkel 36*

#### **Endringer**

Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 37 for å ajourføre henvisningene til standarder, som nevnt i vedlegg III, når nye standarder blir tilgjengelige.

#### *Artikkel 37*

#### **Utøvelse av delegert myndighet**

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 8, 11, 27 og 36 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 17. september 2014. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utløpet av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 8, 11, 27 og 36 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. Beslutningen om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den skal ikke påvirke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede har trådt i kraft.
4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 8, 11, 27 og 36 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder fra det ble gitt underretning om rettsakten til Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av nevnte frist har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

#### *Artikkel 38*

#### **Komité**

1. Kommisjonen skal bistås av Komiteen for sjøsikkerhet og hindring av forurensning fra skip (COSS), som ble nedsatt ved forordning (EF) nr. 2099/2002. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse. Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.

#### *Artikkel 39*

#### **Innarbeiding i nasjonal rett**

1. Medlemsstatene skal innen 18. september 2016 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 18. september 2016.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 40*

#### **Oppheving**

1. Direktiv 96/98/EF oppheves med virkning fra 18. september 2016.
2. De kravene og prøvingsstandardene for skipsutstyr som gjelder per 18. september 2016 i henhold til de internrettslige bestemmelsene som medlemsstatene har vedtatt for å overholde direktiv 96/98/EF, skal fortsette å gjelde inntil gjennomføringsrettsaktene nevnt i artikkel 35 nr. 2 trer i kraft.
3. Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktiv.

#### *Artikkel 41*

#### **Ikrafttredelse**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

#### *Artikkel 42*

#### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 23. juli 2014.

*For Europaparlamentet*

M. SCHULZ

*President*

*For Rådet*

S. GOZI

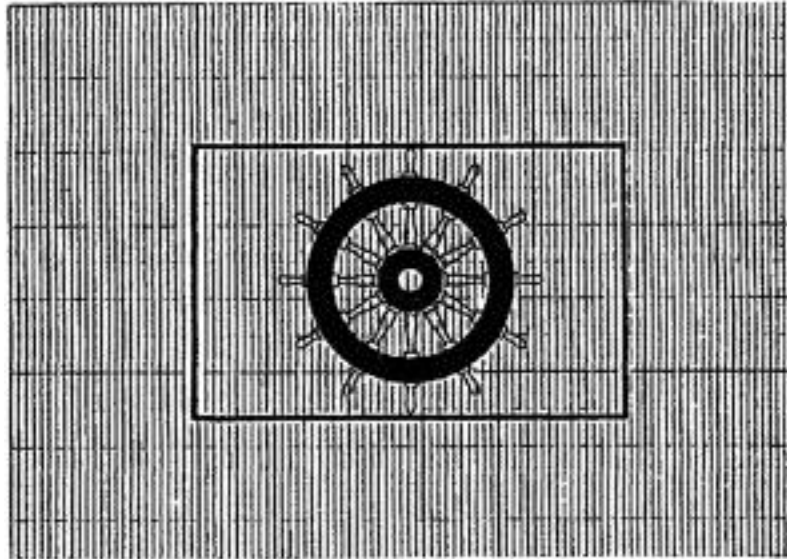
*Formann*

\_\_\_\_\_



*VEDLEGG I***RATTMERKE**

Samsvarsmerket skal utformes på følgende måte:



Dersom rattmerket forminskes eller forstørres, skal størrelsesforholdet som framgår av modellen, overholdes.

De ulike delene av rattmerket skal i hovedsak ha samme vertikale dimensjon, som ikke kan være mindre enn 5 mm.

Dette minstemålet kan fravikes for små enheter.

—

## VEDLEGG II

## FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING

## I. MODUL B: EF-TYPEPRØVING

1. EF-typeprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker skipsutstyrets tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at den oppfyller gjeldende krav.
2. EF-typeprøvingen kan utføres på en av følgende måter:
  - Undersøkelse av et prøveeksemplar av det fullstendige produktet som er representativt for den planlagte produksjonen (produksjonstype).
  - Vurdering av egnetheten til skipsutstyrets tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og den underlagsdokumentasjonen som er nevnt i nr. 3, samt en undersøkelse av prøveeksemplarer av en eller flere kritiske deler av produktet som er representative for den planlagte produksjonen (kombinasjon av produksjonstype og konstruksjonstype).
3. Produsenten skal inngi en søknad om EF-typeprøving til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- Produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten.
- En skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.
- Den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om skipsutstyret oppfyller de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene nevnt i artikkel 4, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke skipsutstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende:
  - a) En generell beskrivelse av skipsutstyret.
  - b) Konstruksjons- og produksjonstegninger og lister over komponenter, delenheter, kretser osv.
  - c) Beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og listene og skipsutstyrets virkemåte.
  - d) En liste over de kravene og prøvingsstandardene som gjelder for det aktuelle skipsutstyret i samsvar med dette direktiv, sammen med en beskrivelse av de løsningene som er brukt for å oppfylle kravene.
  - e) Resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.
  - f) Prøvingsrapporter.
- Prøveeksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organet kan anmode om flere prøveeksemplarer dersom dette er nødvendig for å gjennomføre prøvingsprogrammet.

- Underlagsdokumentasjon som viser at den løsningen som er valgt for den tekniske konstruksjonen, er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal angi alle dokumenter som er anvendt. Denne underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens laboratorium, eller av et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på dennes ansvar.

4. Det meldte organet skal gjøre følgende:

Med hensyn til skipsutstyret:

4.1 Undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om skipsutstyrets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende.

Med hensyn til prøveeksemplaret eller -eksemplarene:

4.2 Kontrollere at prøveeksemplaret eller -eksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og identifisere de delene som er konstruert i henhold til de gjeldende bestemmelsene i de relevante kravene og prøvingsstandardene, samt de delene som er konstruert uten at de relevante bestemmelsene i nevnte standarder er blitt anvendt.

4.3 Utføre egnede undersøkelser og prøvinger, eller sørge for at de blir utført, i samsvar med dette direktiv.

4.4 Avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal utføres.

5. Det meldte organet skal utarbeide en vurderingsrapport der det angis hvilke tiltak som er gjennomført i henhold til nr. 4, og hva de har resultert i. Uten at det berører det meldte organets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organet ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.

6. Dersom typen oppfylder kravene til det aktuelle skipsutstyret i de internasjonale dokumentene, skal det meldte organet utstede et EF-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, resultatene av undersøkelsen, eventuelle gyldighetsvilkår og opplysningene som kreves for å identifisere den godkjente typen. Sertifikatet kan ha et eller flere vedlegg.

Sertifikatet og vedleggene skal inneholde alle opplysninger som er relevante for å kunne vurdere om produktene er i samsvar med den undersøkte typen, og for å kontrollere produkter i bruk.

Dersom typen ikke oppfylder gjeldende krav i de internasjonale dokumentene, skal det meldte organet avslå søknaden om EF-typeprøvingssertifikat og underrette søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Dersom den godkjente typen ikke lenger oppfylder gjeldende krav, skal det meldte organet avgjøre om det kreves ytterligere prøving eller en ny framgangsmåte for samsvarsvurdering.

Produsenten skal underrette det meldte organet som har den tekniske dokumentasjonen for EF-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen som kan ha betydning for om skipsutstyret oppfylder kravene i de relevante internasjonale dokumentene, eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever tilleggsgodkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.

8. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal med jevne mellomrom eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter lister over sertifikater og/eller tillegg som er nektet utstedt, er midlertidig opphevet eller på andre måter er begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om EF-typeprøvingssertifikater og/eller eventuelle tillegg som det har nektet å utstede, trukket tilbake, opphevet midlertidig eller på annen måte begrenset, og, på anmodning, om de sertifikatene og/eller tilleggene som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller tilleggene. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene som er gjennomført av det meldte organet. Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg og de tekniske dataene, herunder dokumentasjonen innsendt av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

9. Produsenten skal kunne stille en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg sammen med den tekniske dokumentasjonen til rådighet for nasjonale myndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene i nr. 7 og 9, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

## II. MODUL D: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det aktuelle skipsutstyret er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og at det oppfylder de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

### 2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de aktuelle produktene som beskrevet i nr. 3, og skal være underlagt tilsynet nevnt i nr. 4.

### 3. Kvalitetssystem

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det aktuelle skipsutstyret til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- Produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten.
- En skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.
- Alle opplysninger som er relevante for den planlagte kategorien av skipsutstyr.
- Dokumentasjonen for kvalitetssystemet.
- Den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og at de oppfylder kravene i de internasjonale dokumentene som gjelder for dem.

Alle de forholdene, kravene og bestemmelsene som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av

- kvalitetsmålsetningene og organisasjonsstrukturen samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- de metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt i forbindelse med produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring,
- undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv., og
- metodene for å overvåke at den nødvendige produktkvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3 Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring fra vurdering av det aktuelle skipsutstyringsområdet og den aktuelle skipsutstyrsteknologien samt kunnskap om gjeldende krav i de internasjonale dokumentene. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere de relevante kravene i de internasjonale dokumentene og til å utføre de nødvendige undersøkelsene for å sikre at produktet oppfyller disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde resultatene av revisjonen og den grunngitte beslutningen.

3.4 Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og å vedlikeholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.

3.5 Produsenten skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det er nødvendig med en ny vurdering.

Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde resultatene av undersøkelsen og den grunngitte beslutningen.

4. Tilsyn på det meldte organets ansvar

4.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten på en korrekt måte oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
- kvalitetsregistrene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.

4.3 Det meldte organet skal med jevne mellomrom utføre revisjoner for å sikre at produsenten vedlikeholder og bruker kvalitetssystemet, og utarbeide en revisjonsrapport til produsenten.

4.4 Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten, unntatt når det i henhold til nasjonal rett samt av forsvars- eller sikkerhetsgrunner gjelder visse begrensninger for slike besøk. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer på en korrekt måte. Det meldte organet skal utarbeide en rapport om besøket til produsenten, samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.

## 5. Samsvarmerking og samsvarserklæring

5.1 Produsenten skal påføre rattmerket nevnt i artikkel 9 og, på det meldte organets ansvar som nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid. Samsvarserklæringen skal angi hvilken skipsutstyrmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal kunne stille følgende til rådighet for vedkommende myndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid:

- Dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1.
- Endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent.
- Beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal med jevne mellomrom eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er nektet utstedt, er midlertidig opphevet eller på andre måter er begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har nektet å utstede, har opphevet midlertidig, trukket tilbake eller på andre måter begrenset, og, på anmodning, om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt.

## 8. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

## III. MODUL E: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV PRODUKTER

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produkter er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det aktuelle skipsutstyret er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og at det oppfylder de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

### 2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de aktuelle produktene som beskrevet i nr. 3, og skal være underlagt tilsynet nevnt i nr. 4.

### 3. Kvalitetssystem

3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det aktuelle skipsutstyret til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- Produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten.
- En skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.
- Alle opplysninger som er relevante for den planlagte kategorien av skipsutstyr.
- Dokumentasjonen for kvalitetssystemet.
- Den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og med de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

Alle de forholdene, kravene og bestemmelsene som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen på kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av

- kvalitetsmålsetningene og organisasjonsstrukturen samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli utført etter produksjon,
- kvalitetsregistrene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.,
- metodene for å overvåke at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3 Det meldte organet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring fra vurdering av det aktuelle skipsutstyrsmrådet og den aktuelle skipsutstyrsteknologien samt kunnskap om gjeldende krav i de internasjonale dokumentene. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere de relevante kravene i de internasjonale dokumentene og til å utføre de nødvendige undersøkelsene for å sikre at produktet oppfyller disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde resultatene av revisjonen og den grunngitte beslutningen.

3.4 Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og å vedlikeholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.

3.5 Produsenten skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det er nødvendig med en ny vurdering.

Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde resultatene av undersøkelsen og den grunngitte beslutningen.

4. Tilsyn på det meldte organets ansvar

4.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten på en korrekt måte oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

— dokumentasjonen for kvalitetssystemet,

— kvalitetsregistrene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.

4.3 Det meldte organet skal med jevne mellomrom utføre revisjoner for å sikre at produsenten vedlikeholder og bruker kvalitetssystemet, og utarbeide en revisjonsrapport til produsenten.

4.4 Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten, unntatt når det i henhold til nasjonal rett samt av forsvars- eller sikkerhetsgrunner gjelder visse begrensninger for slike besøk. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer på en korrekt måte. Det meldte organet skal utarbeide en rapport om besøket til produsenten, samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.

5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

5.1 Produsenten skal påføre rattmerket nevnt i artikkel 9 og, på det meldte organets ansvar som nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.



- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid. Samsvarserklæringen skal angi hvilken skipsutstyrmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal kunne stille følgende til rådighet for vedkommende myndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid:

— Dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1.

— Endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent.

— Beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal med jevne mellomrom eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er nektet utstedt, er midlertidig opphevet eller på andre måter er begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har nektet å utstede, har opphevet midlertidig eller trukket tilbake, og, på anmodning, om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt.

8. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

#### IV. MODUL F: TYPESAMSVAR BASERT PÅ PRODUKTVERIFISERING

1. Typesamsvar basert på produktverifisering er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 5.1 og 6, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle produktene, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 3, er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og at de oppfylder de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og at de oppfylder de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

3. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere at produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere om produktene oppfylder de gjeldende kravene, skal etter produsentens valg utføres enten ved å undersøke og prøve hvert produkt som angitt i nr. 4, eller ved å undersøke og prøve produktene på statistisk grunnlag som angitt i nr. 5.

#### 4. Samsvarskontroll basert på undersøkelse og prøving av hvert enkelt produkt

4.1 Alle produkter skal undersøkes enkeltvis og prøves i samsvar med dette direktiv for å verifisere at produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

4.2 Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de undersøkelsene og prøvingene som er utført, og påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller være ansvarlig for å få det påført.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for nasjonale myndigheter med henblikk på kontroll i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid.

#### 5. Statistisk samsvarskontroll

5.1 Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at hvert produsert parti er ensartet, og skal framlegge sine produkter for kontroll i form av ensartede partier.

5.2 Det skal tas en stikkprøve fra hvert parti. Alle produkter skal undersøkes enkeltvis og prøves i samsvar med dette direktiv for å sikre at produktene oppfyller de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene, og for å fastslå om partiet skal godkjennes eller forkastes.

5.3 Dersom et parti godkjennes, skal alle produkter i partiet betraktes som godkjent, unntatt de produktene fra stikkprøven som ikke besto prøvingene.

Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de undersøkelsene og prøvingene som er utført, og påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller være ansvarlig for å få det påført.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for nasjonale myndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid.

5.4 Dersom et parti blir forkastet, skal det meldte organet eller vedkommende myndighet treffe egnede tiltak for å hindre at partiet bringes i omsetning. Dersom partier forkastes ofte, kan det meldte organet midlertidig oppheve ordningen med statistisk kontroll og treffe egnede tiltak.

#### 6. Samsvarmerking og samsvarserklæring

6.1 Produsenten skal påføre rattmerket nevnt i artikkel 9 og, på det meldte organets ansvar som nevnt i nr. 3, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med den godkjente typen som beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

6.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid. Samsvarserklæringen skal angi hvilken skipsutstyrmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

7. Dersom det meldte organet samtykker, kan produsenten, på nevnte organs ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer på produktene under produksjonsprosessen.

8. Representant

Produsentens forpliktelser kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2 og 5.1.

- V. MODUL G: SAMSVAR BASERT PÅ VERIFISERING AV ENKELTEKSEMPLARER

1. Samsvar basert på verifisering av enkelteksemplarer er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det aktuelle produktet, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 4, oppfylder de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for det meldte organet nevnt i nr. 4. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet oppfylder de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, når det er relevant, minst inneholde følgende:

- En generell beskrivelse av produktet.
- Konstruksjons- og produksjonstegninger og lister over komponenter, delenheter, kretser osv.
- Beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå disse tegningene og listene og produktets virkemåte.
- En liste over de kravene og prøvingsstandardene som gjelder for det aktuelle skipsutstyret i samsvar med dette direktiv, sammen med en beskrivelse av de løsningene som er brukt for å oppfylle disse kravene.
- Resultatene av konstruksjonsberegninger og undersøkelser som er utført.
- Prøvingsrapporter.

Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de relevante nasjonale myndighetene i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at det produserte produktet oppfylder de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

4. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger i samsvar med dette direktiv for å kontrollere at produktet oppfylder de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

Det meldte organet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de undersøkelser og prøvingene som er utført, og påføre sitt identifikasjonsnummer på det godkjente produktet eller være ansvarlig for å få det påført.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for nasjonale myndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid.

#### 5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

5.1 Produsenten skal påføre rattmerket nevnt i artikkel 9 og, på det meldte organets ansvar som nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert produkt som oppfyller de gjeldende kravene i de internasjonale dokumentene.

5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i minst ti år etter at rattmerket er påført det siste produserte produktet, og under ingen omstendigheter i kortere tid enn det aktuelle skipsutstyrets forventede levetid. Samsvarserklæringen skal angi hvilket produkt den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

#### 6. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 2 og 5 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG III

**KRAV SOM SAMSVARSVURDERINGSORGANER MÅ OPPFYLLE FOR Å BLI MELDTE ORGANER**

1. Med sikte på melding skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.
2. Et samsvarsvurderingsorgan skal være opprettet i henhold til nasjonal rett og være en juridisk person.
3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av den organisasjonen eller det skipsutstyret det vurderer.
4. Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av skipsutstyr som organet vurderer, kan anses å være et samsvarsvurderingsorgan, forutsatt at det er påvist at organet er uavhengig, og at det ikke foreligger interessekonflikter.
5. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personell som har ansvaret for å utføre samsvarsvurderingsoppgavene, skal ikke være konstruktør, produsent, leverandør, installatør, kjøper, eier eller vedlikeholder av det skipsutstyret de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurderte produkter som er nødvendige for samsvarsvurderingsorganets virksomhet eller bruk av slike produkter for personlige formål.
6. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personell som har ansvaret for å utføre samsvarsvurderingsoppgavene, skal ikke være direkte involvert i konstruksjon, produksjon, markedsføring, installasjon, bruk eller vedlikehold av nevnte skipsutstyr, og heller ikke representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i noen form for virksomhet som kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med den samsvarsvurderingsvirksomheten de er meldt for. Dette gjelder særlig rådgivningstjenester.
7. Samsvarsvurderingsorganene skal sikre at deres datterforetaks eller underleverandørers virksomhet ikke påvirker fortroligheten, objektiviteten eller upartiskheten i organenes samsvarsvurdering.
8. Samsvarsvurderingsorganene og deres personell skal utføre samsvarsvurderingen med størst mulig faglig integritet og inneha de tekniske kvalifikasjonene som er nødvendige på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres skjønn eller resultatene av deres samsvarsvurdering, særlig ikke fra personer eller grupper av personer som har interesse av resultatene av denne virksomheten.
9. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle de samsvarsvurderingsoppgavene som det er pålagt i henhold til dette direktiv, og som det er meldt for, uansett om disse oppgavene utføres av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.
10. Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type, kategori eller underkategori av skipsutstyr som det er meldt for, ha følgende til rådighet:
  - a) Nødvendig personell med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene.
  - b) Nødvendige beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer gjennomsiktighet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede retningslinjer og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som et meldt organ, og annen virksomhet.
  - c) Nødvendige framgangsmåter som gjør det mulig for organet å utføre sin virksomhet, og som tar behørig hensyn til foretakets størrelse, sektor og struktur, graden av kompleksitet i det aktuelle skipsutstyrets teknologi og hvorvidt det dreier seg om masse- eller serieproduksjon.

11. Et samsvarsvurderingsorgan skal ha de midlene som er nødvendige for å utføre tekniske og administrative oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingsvirksomheten, og det skal ha tilgang til alt av utstyr og hjelpemidler som er nødvendig.
  12. Personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha
    - a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
    - b) tilfredsstillende kunnskap om de kravene som gjelder for de vurderingene de gjør, og nødvendige fullmakter til å gjøre slike vurderinger,
    - c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av gjeldende krav og prøvingsstandarder og relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringsregelverk og i forskriftene som gjennomfører dette regelverket,
    - d) kompetanse til å utarbeide sertifikater, dokumenter og rapporter som viser at vurderingene er gjort.
  13. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganer, deres øverste ledelse og vurderingspersonell er upartiske.
  14. Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonell skal ikke være avhengig av antall vurderinger som er gjort, eller av resultatet av slike vurderinger.
  15. Samsvarsvurderingsorganene skal tegne ansvarsforsikring med mindre staten påtar seg ansvar i henhold til nasjonal rett, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.
  16. Samsvarsvurderingsorganets personell skal være underlagt taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de innhenter når de utfører sine oppgaver i henhold til dette direktiv, eller i henhold til enhver internrettslig bestemmelse som gir det virkning, unntatt overfor vedkommende myndigheter i de medlemsstatene der virksomheten utøves. Eiendomsretten skal være beskyttet.
  17. Samsvarsvurderingsorganene skal delta i eller sikre at deres vurderingspersonell er underrettet om relevant standardiseringsvirksomhet og det arbeidet som utføres i samordningsgruppen for meldte organer opprettet i henhold til dette direktiv, og skal anvende de forvaltningsvedtakene og dokumentene som er et resultat av denne gruppens arbeid, som generelle retningslinjer.
  18. Samsvarsvurderingsorganene skal oppfylle kravene i standarden EN ISO/IEC 17065:2012.
  19. Samsvarsvurderingsorganene skal sikre at de prøvingslaboratoriene som benyttes til samsvarsvurdering, oppfyller kravene i standarden EN ISO/IEC 17025:2005.
-

## VEDLEGG IV

## FRAMGANGSMÅTE FOR MELDING

1. Søknad om melding
  - 1.1 Et samsvarsvurderingsorgan skal legge fram en søknad om melding for meldermyndigheten i den medlemsstaten der det er opprettet.
  - 1.2 Søknaden skal ledsages av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det skipsutstyret som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt av et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan som bekrefter at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i vedlegg III.
  - 1.3 Dersom det berørte samsvarsvurderingsorganet ikke kan legge fram et akkrediteringsbevis, skal det gi meldermyndigheten all dokumentasjon som er nødvendig for å kontrollere, bekrefte og regelmessig føre tilsyn med at organet oppfyller kravene fastsatt i vedlegg III.
2. Framgangsmåte for melding
  - 2.1 Meldermidighetene kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i vedlegg III.
  - 2.2 De skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommissjonen har utviklet og forvalter.
  - 2.3 Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og det aktuelle skipsutstyret samt relevant attestasjon på kompetanse.
  - 2.4 Dersom en melding ikke er basert på et akkrediteringsbevis som nevnt i avsnitt 1, skal meldermyndigheten gi Kommissjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordningene som er innført for å sikre regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i vedlegg III.
  - 2.5 Det berørte organet kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommissjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker etter en melding basert på et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder for en melding som ikke er basert på en slik akkreditering.
  - 2.6 Bare et organ som nevnt i nr. 2.5 skal anses som et meldt organ i henhold til dette direktiv.
  - 2.7 Kommissjonen og de øvrige medlemsstatene skal underrettes om eventuelle senere relevante endringer av meldingen.
3. Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer
  - 3.1 Kommissjonen skal tildele hvert meldt organ et identifikasjonsnummer.
  - 3.2 Den skal tildele organet bare ett identifikasjonsnummer selv om det meldte organet er anerkjent som meldt i henhold til flere unionsrettsakter.
  - 3.3 Kommissjonen skal offentliggjøre listen over de organene som er meldt i henhold til dette direktiv, herunder de identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og hvilken virksomhet de er meldt for.
  - 3.4 Kommissjonen skal påse at listen blir ajourført.

*VEDLEGG V***KRAV SOM MELDERMYNDIGHETER MÅ OPPFYLLE**

1. En meldermyndighet skal være opprettet på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.
  2. En meldermyndighet skal være organisert og drives på en slik måte at dens virksomhet er objektiv og upartisk.
  3. En meldermyndighet skal være organisert på en slik måte at alle beslutninger om melding av et samsvarsvurderingsorgan treffes av andre kvalifiserte personer enn dem som har gjort vurderingen.
  4. En meldermyndighet skal ikke tilby eller utføre noen virksomhet som samsvarsvurderingsorganer utfører, eller yte rådgivningstjenester på kommersielt eller konkurransemessig grunnlag.
  5. En meldermyndighet skal sikre at opplysningene den innhenter, behandles fortrolig.
  6. En meldermyndighet skal ha tilstrekkelig med kvalifisert personell til rådighet for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.
-