



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.12.2012  
COM(2012) 772 final

2012/0358 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om skibsstyr og om ophævelse af direktiv 96/98/EF**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 437 final}

{SWD(2012) 438 final}

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### 1.1. Baggrund

Skibsudstyr udgør en betydelig del af et nybygget skibs værdi, og dets kvalitet og funktionsduelighed har afgørende betydning for skibets og dets besætnings sikkerhed samt for forebyggelse af søulykker og forurening af havmiljøet.

De internationale konventioner om sikkerhed til søs indeholder specifikke krav om, at skibe skal have det rette udstyr; desuden pålægger de flagstaterne at sikre, at udstyr om bord på skibe opfylder visse sikkerhedskrav angående konstruktion og ydeevne, og udstede relevante certifikater. Med dette for øje udarbejder dels Den Internationale Søfartsorganisation (IMO) og dels de internationale og europæiske standardiseringsorganisationer standarder for prøvning af skibsudstyr. IMO udarbejder konventionens krav og prøvningsstandarder og holder dem ajour ved hjælp af en række instrumenter som f.eks. kodekser, resolutioner og cirkulærer.

De internationale konventioner og prøvningsstandarder overlader et vist råderum til flagstaternes myndigheder. IMO-instrumenter, der indeholder krav og prøvningsstandarder, bliver almindeligvis obligatoriske, men IMO's tradition for at arbejde på grundlag af konsensus kan fra tid til anden føre til, at vigtige sikkerhedsstandarder for skibsudstyr vedtages ved hjælp af ikke-bindende instrumenter; af samme årsag kan IMO-instrumenter lejlighedsvis have ekstraordinært generøse frister for gennemførelsen heraf eller ingen frister overhovedet.

I sit forslag til direktiv om udstyr på skibe af 1995 påpegede Kommissionen tydeligt de problemer, der opstår på det indre marked som følge af denne situation og i mangel af EU-harmonisering af skibsudstyrsektoren<sup>1</sup>. Medlemsstaterne var tilbageholdende med gensidigt at anerkende deres respektive overensstemmelsescertifikater, selv når kravene var sammenlignelige – i det mindste ikke uden yderligere national kontrol; dette førte til forskellige godkendelsesprocedurer for et og samme skibsudstyr. Kommissionen fremhævede, hvorledes en harmonisering ville føre til afskaffelse af betragtelige administrative hindringer og åbne det indre marked for skibsudstyr, der er certificeret i medlemsstaterne, med betydelige stordriftsfordele.

Ved Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe<sup>2</sup> er der således fastlagt fælles regler for at fjerne uoverensstemmelser i forbindelse med gennemførelsen af internationale standarder ved hjælp af et klart afgrænset sæt af krav og ensartede certificeringsprocedurer. På nuværende tidspunkt er disse fælles regler fortsat nødvendige for at opnå et velfungerende indre marked for skibsudstyrsektoren og samtidig sikre et højt niveau mht. sikkerhed og miljøbeskyttelse.

---

<sup>1</sup> Jf. KOM(1995) 269 endelig.

<sup>2</sup> EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25.

## 1.2. Erfaringer fra gennemførelsen af direktiv 96/98/EF

Erfaringerne fra gennemførelsen af direktivet om udstyr på skibe har belyst fire områder, hvor det eksisterende direktiv ikke opfylder sine målsætninger til fulde. Der er tale om følgende områder:

### 1.2.1. Udpegning af de gældende krav. Regelmæssig ændring af direktivets bilag A

De specifikke tekniske krav og standarder for prøvning af udstyr, der henhører under anvendelsesområdet for direktivet om udstyr på skibe, er anført i direktivets bilag A. På baggrund af behovet for at holde trit med IMO's og i givet fald med de internationale og europæiske standardiseringsorganisationers bestemmelser er der behov for regelmæssigt at ajourføre bilag A.

Mellem vedtagelsen af IMO-instrumenter hhv. internationale standarder og deres ikrafttræden indrømmes normalt et rimeligt tidsrum – oftest mellem 12 og 24 måneder. Systemet skal være indrettet således, at de nye krav kan omsættes i national lovgivning inden for denne tidshorison, hvilket ikke er tilfældet på nuværende tidspunkt. Hidtil har det aldrig været muligt at overholde IMO's frister fuldt ud, og indarbejdelsen af IMO's krav i medlemsstaternes nationale ret har været forsinket i op til flere år.

Dette indebærer betydelige forstyrrelser for branchen, som skal producere efter forskellige standarder til det europæiske hhv. det internationale marked, og som har vanskeligt ved at finde frem til de gældende krav. Der er en voksende risiko for, at europæiske skibe tilbageholdes i udenlandske havne.

### 1.2.2. Kvaliteten af arbejdet i de bemyndigede organer

Medlemsstaternes myndigheder udøver tydeligvis en uensartet, eller endog utilstrækkelig, grad af kontrol over de bemyndigede organer. Kravene til bemyndigede organer i direktivet om udstyr på skibe rummer i øjeblikket ikke detaljerede kvalitetskriterier for de bemyndigede organer eller effektive metoder med henblik på medlemsstaternes kontrol. Da velfungerende overensstemmelseskontrolprocedurer er det første og væsentligste forsvarsværk med henblik på at undgå markedsføring af ikke-overensstemmende udstyr, er det blevet påpeget, at disse svagheder kan påføre branchen urimelige konkurrencevilkår fra enheder, som udnytter situationen.

### 1.2.3. Markedsovervågning

Skibsudstyr anbringes oftest om bord, når skibet bygges eller repareres – overalt i verden og for det meste uden for EU's grænser. Skibsudstyr, der fysisk anløber medlemsstaternes område, udgør dermed kun en lille del af det udstyr, der er omfattet af direktivet.

Direktivet om udstyr på skibe åbner imidlertid alene mulighed for markedsovervågning af udstyr, der endnu ikke er anbragt om bord, og det indeholder ingen detaljeret ramme – i en sådan grad, at markedsovervågning forekommer at være en mulighed frem for en pligt. Systemet i direktivet om udstyr på skibe kan derfor ikke tilpasses markedets realiteter, hvilket i praksis gør det meget vanskeligt for medlemsstaterne at foretage en effektiv markedsovervågning.

Markedsovervågning kan dermed ikke forventes at give de nationale myndigheder tilstrækkelige oplysninger til at kunne hindre, at ikke-overensstemmende produkter anbringes

om bord på EU-skibe. Det har en direkte, skadelig indflydelse på sikkerheden, og samtidig konfronteres fabrikanter, som følger reglerne, med problemer i relation til illoyal konkurrence og forfalskning.

#### *1.2.4. Beskyttelsesklause*

Erfaringerne har afdækket de strukturelle svagheder i beskyttelsesklauseordningen, således som den for øjeblikket er fastsat i direktivet om udstyr på skibe. Medlemsstaterne har intet incitament til at gennemgå en udtømmende procedure i relation til markedsovervågningen og hele vejen frem til vedtagelsen af restriktive foranstaltninger, med uafhængig stikprøvekontrol og tilstrækkelig sikkerhed for dens pålidelighed. Intet i den nugældende tekst pålægger medlemsstaterne at høre fabrikanten eller give vedkommende ankemuligheder, ej heller i første omgang at arbejde for en frivillig korrektion af eventuelle mangler. Dette kan som i det ovennævnte tilfælde føre til for tidlig notifikation til Kommissionen, og derved overdrages den udførlige undersøgelse af sagens indhold til Kommissionen. Dette pålægger også Kommissionen en byrde, som langt overstiger dens ressourcer og tekniske kapacitet, selv når der tages højde for EMSA's bistand.

Dertil kommer, at den nuværende beskyttelsesklauseordning er omstændelig og langsommelig og dermed udsætter fabrikanterne for betydelige risici med hensyn til omdømme i lange perioder, indtil sagen er endelig afgjort.

### **1.3. Den nye lovramme for markedsføring af varer inden for EU**

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93<sup>3</sup> fastlægges en fælles EU-ramme for akkreditering og markedsovervågning. Ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF<sup>4</sup> fastsættes den fælles ramme af generelle principper og referencebestemmelser med henblik på opstillingen af EU-lovgivning, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter (EU's harmoniseringslovgivning). Ifølge artikel 2 skal der i EU-harmoniseringslovgivningen gøres brug af de generelle principper i denne afgørelse og af de relevante referencebestemmelser i bilag I, II og III. Dog kan EU-lovgivningen afvige fra disse generelle principper og referencebestemmelser, hvor dette er hensigtsmæssigt som følge af sektorspecifikke behov, navnlig hvis der allerede er indført omfattende retlige ordninger.

### **1.4. Formål med forslaget**

#### *1.4.1. Generelle målsætninger*

I henhold til artikel 90 og 91 i TEUF bør den fælles transportpolitik bidrage til de overordnede målsætninger i traktaterne, bl.a. fri bevægelighed for varer, og omfatte foranstaltninger for at sikre transportsikkerheden. Inden for rammerne af den fælles transportpolitik og i betragtning af de særlige forhold, der gælder for skibsdstyr, er den generelle målsætning med det foreslåede initiativ tostrengt:

---

<sup>3</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

<sup>4</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- gennemførelses- og håndhævelsesmekanismerne i direktivet om udstyr på skibe styrkes, således at der sikres et velfungerende indre marked for skibsudstyr og et højt sikkerhedsniveau til søs og forebyggelse af havforurening
- de lovgivningsmæssige rammer forenkles, og samtidig garanteres det, at IMO's krav anvendes og gennemføres på en harmoniseret måde i hele EU, hvilket bidrager til at sikre, at de nødvendige betingelser for udviklingen af Unionens industris konkurrenceevne er til stede i medfør af artikel 173 i TEUF.

#### 1.4.2. Specifikke målsætninger

Denne tostrengede generelle målsætning kan omsættes i mere specifikke målsætninger:

- der findes en optimal måde, hvorpå direktivet om udstyr på skibe tilpasses til den nye lovramme (som krævet i henhold til artikel 2 i afgørelse 2008/768/EF), samtidig med at der tages behørigt hensyn til de særlige forhold for skibsudstyr i henseende til markedsovervågning, overensstemmelsesvurdering af produkter og aktørers forpligtelser i distributionskæden.
- omsætningen af IMO's standarder i den europæiske og de nationale retlige rammer afkortes, forenkles og tydeliggøres.

## 2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

I forlængelse af kontakterne med de interesserede parter siden direktivet om udstyr på skibe trådte i kraft i 1997 blev de interesserede parter hørt, da revisionen blev iværksat i 2008, ved hjælp af spørgeskemaer til medlemsstaterne, branchen og MarED-gruppen af bemyndigede organer. Et formelt høringsmøde blev afholdt med interessenterne den 27. november 2008 i Bruxelles. I april 2012 kontaktede Kommissionen alle interessenter på ny for at få opdaterede synspunkter angående eventuelle ændringer af direktivet eller nye data. De modtagne svar bekræftede i vid udstrækning de problemer, der allerede er undersøgt.

Konsekvensanalysen fokuserede på to alternativer til referencescenariet (*status quo*) i form af en størst mulig tilpasning til den nye lovramme og en betinget tilpasning; sidstnævnte tilfælde åbner mulighed for et antal specifikke foranstaltninger i forbindelse med direktivet om udstyr på skibe af hensyn til sektorens særtræk. Af analysen fremgik det, at begge løsninger overordnet set var velegnede, med den betingede tilpasning var den mest effektive og mindst byrdefulde løsning, og samtidig indebar den de gunstigste samlede økonomiske, sociale og miljømæssige konsekvenser.

Kommissionens Udvalg for Konsekvensanalyse blev hørt to gange - henholdsvis i september 2009 og i august 2012. Bemærkningerne til den første udgave førte til en gennemgribende omformulering af konsekvensanalysen, bl.a. blev problembeskrivelsen videreudviklet, de politiske valgmuligheder blev omstruktureret, og dokumentet blev afkortet. Udvalget afgav i sin anden udtalelse en række yderligere anbefalinger, der er indarbejdet i det endelige dokument.

Den samlede vurdering findes i konsekvensanalysen, som ledsager dette forslag, og som også er offentliggjort på: [http://ec.europa.eu/governance/impact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm) .

### **3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET**

#### **3.1. Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 100, stk. 2, i TEUF.

#### **3.2. Subsidiaritets- og proportionalitetsprincipperne**

Subsidiaritets- og proportionalitetsprincippet overholdes til fulde.

En EU-harmonisering fører til et klart afgrænset sæt af krav og ensartede certificeringsprocedurer, hvorved der sikres et højt niveau af sikkerhed og miljøbeskyttelse, samtidig fremmes et velfungerende indre marked.

EU's målsætninger for skibsstyrsektoren kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene; de kan bedre opfyldes via en indsats på EU-niveau.

Direktivforslaget indeholder dog ikke de detaljerede tekniske specifikationer for skibsstyr, som er omfattet af dets anvendelsesområde, men begrænser sig til at foreskrive overholdelse af krav og prøvningsstandarder i de internationale instrumenter og samtidig skabe en ordening, hvormed disse krav og standarder implementeres på en ensartet måde. Overensstemmelseskontrolprocedurerne harmoniseres, men gennemførelsen er helt overladt til medlemsstaterne, som fortsat bærer ansvaret for, at skibsstyr, der skal anbringes om bord på EU-skibe, opfylder direktivets krav. Vedtager en medlemsstat restriktive foranstaltninger i henseende til ikke-overensstemmende udstyr, er Kommissionen kun pålagt at gribe ind, hvis der gøres indsigelse mod disse foranstaltninger inden for en rimelig frist. Derfor går EU-indsatsen ikke videre, end hvad der er strengt nødvendigt for at nå de mål, der er beskrevet i punkt 2.3.

#### **3.3. Valg af instrument**

Et direktiv er fortsat det mest egnede instrument til at opfylde forslagets målsætninger. De påtænkte foranstaltninger udgør en væsentlig ændring af bestemmelserne i direktiv 96/98/EF, og derfor bør direktivet af klarhedshensyn ophæves og erstattes af et nyt direktiv.

### **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Forslaget har ingen budgetmæssige virkninger. De opgaver, der er overladt til Kommissionen, og herunder de opgaver, for hvilke der ydes bistand fra Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed, forventes overordnet set ikke at indebære en øget arbejdsbyrde og vil blive gennemført med de eksisterende ressourcer.

### **5. FORSLAGETS INDHOLD**

**Artikel 1** fastlægger direktivets målsætninger i overensstemmelse med de relevante målsætninger, der er fastsat i traktaterne, som omhandlet i begrundelsens punkt 1.4.

Direktivets anvendelsesområde er fastlagt i **artikel 3**. Skibsstyr monteres om bord på skibe, når de bygges, repareres eller leveres. Selv om skibsstyr naturligvis også handles inden for EU's grænser, defineres direktivets anvendelsesområde ved henvisning til udstyr, som: a) skal installeres om bord på et skib, der fører en medlemsstats flag, og b) hvor flagstatens

godkendelse er påkrævet ifølge de internationale konventioner. Tilsvarende kan parallelle direktiver ikke anvendes, da det alene med direktivet om skibsudstyr kan sikres, at skibsudstyr, der er installeret om bord på EU-skibe, opfylder kravene i de internationale konventioner og instrumenter.

Kravene til skibsudstyr defineres i **artikel 4** med henvisning til de internationale konventioner og instrumenter. Ifølge disse er påvisningen af overensstemmelse begrænset til de gældende specifikke prøvningsstandarder. Af hensyn til behovet for at sikre vedvarende overensstemmelse med den internationale lovramme skal den seneste udgave af disse krav og standarder anvendes. Denne automatiske ajourføring er i tråd med den generelle politik, som EU følger inden for sikkerhed til søs. Den automatiske ajourføring gælder ikke for prøvningsstandarder, idet erfaringen har vist, at dette kan have uforholdsmæssige virkninger.

**Artikel 5** afspejler et andet karakteristisk element for skibsudstyrssektoren: det påhviler flagstaten at sikre, at udstyr kun anbringes om bord på skibe, der fører dens flag, hvis udstyret er behørigt godkendt i overensstemmelse med de gældende krav i de internationale instrumenter. Udstyr bør til stadighed opfylde disse krav, medmindre IMO efterfølgende vedtager krav, som gælder for udstyr, der allerede er anbragt om bord på skibe.

I **artikel 6** fastsættes grundlaget for den frie bevægelighed for skibsudstyr inden for EU på grundlag af gensidig anerkendelse mellem medlemsstaterne af udstyr, som opfylder kravene i direktivet. **Artikel 7** omhandler det særlige tilfælde, hvor et skib overføres til en medlemsstats register ud fra princippet om overensstemmelse med direktivets krav, men der åbnes mulighed for at acceptere ækvivalent udstyr, således at rederne ikke pålægges en uforholdsmæssig og urimelig byrde, eller EU-registrerede skibe stilles ugunstigt.

I **artikel 8** afspejles den prioritet, som tillægges den internationale regulering af sikkerheden til søs i overensstemmelse med søtransportens globale karakter. Der er imidlertid behov for at sikre, at direktivets målsætninger ikke bringes i fare i tilfælde af, at IMO ikke udarbejder egnede standarder, og derfor må Kommissionen have beføjelse til at fastsætte hensigtsmæssige specifikationer i form af delegerede retsakter i afventning af, at de internationale standarder udarbejdes.

**Artikel 9 til 11** omhandler ratmærket. Som det er tilfældet i det gældende direktiv, er der behov for et specifikt mærke til udstyr, der opfylder kravene i de internationale konventioner om sikkerhed til søs, som kan afvige fra kravene i EU's øvrige harmoniseringsinstrumenter vedrørende udstyr, som er af samme art, men ikke er bestemt til anvendelse eller installation om bord på skibe. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen, bl.a. som fastsat ved forordning (EF) nr. 765/2008, finder dog tilsvarende anvendelse. For at lette flag- og havnestaternes myndigheders kontrol og bekæmpe efterligninger åbnes der i artikel 11 mulighed for at bruge et elektronisk mærke i tillæg til eller i stedet for ratmærket.

**Artikel 12 til 14** indeholder referencebestemmelserne fra afgørelse nr. 768/2008/EF for så vidt angår de specifikke forpligtelser, der påhviler de erhvervsdrivende. Det skal tages i betragtning, at: a) kun en brøkdelen af det skibsudstyr, der hører under direktivets anvendelsesområde, handles inden for EU's grænser, normalt af skibsværfter og skibsreparatører, og b) medlemsstaterne som tidligere nævnt får et særligt forpligtelse til at sikre sig, at skibe, der fører deres flag, kun installerer overensstemmende udstyr om bord. Dette medfører, at: a) for importører udløser anbringelsen af mærket en antagelse om, at de påtager sig ansvaret for udstyrets overensstemmelse og effektivt varetager deres forpligtelser, herunder ved at give adgang til deres lokaler for de nationale myndigheder, som foretager markedsovervågningen,

b) udnævnelsen af en bemyndiget repræsentant er gjort obligatorisk for fabrikanter, der er etableret uden for EU, og c) de respektive krav for importører og distributører er begrænset til dem, som er relevante for sektoren, dvs. samarbejde med markedsovervågningen og, for importørers vedkommende, en entydig identifikation.

De overensstemmelseskontrolprocedurer, som stilles til rådighed for fabrikanterne, er anført i **artikel 15** og udbygget yderligere i **bilag II**. Blandt modulerne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF vedrørende fælles rammer for markedsføring af produkter, bibeholdes alene de moduler, der er i overensstemmelse med kravet om flagstatens specifikke godkendelse som fastsat i de internationale konventioner og instrumenter. Af samme grund er der foretaget mindre tilpasninger af teksten. For at lette beskyttelsen af legitime intellektuelle ejendomsrettigheder, pålægger alle moduler fabrikanten pligt til at forelægge det bemyndigede organ en bekræftet kopi af patenter, licenser eller dokumenter, hvorved ansøgeren påberåber sig ret til at fremstille, anvende, sælge eller udbyde skibsudstyret til salg eller anvende dets varemærke; denne dokumentation stilles efter anmodning til rådighed for de kompetente domstole.

**Artikel 16** bringer direktivet på linje med afgørelse nr. 768/2008/EF for så vidt angår EU-overensstemmelseserklæringen. I lighed med anbringelse af ratmærket vil udarbejdelsen af en overensstemmelseserklæring udløse fabrikantens ansvar og forpligtelser i henhold til direktivet. Med yderligere bestemmelser sikres det, at kopier af erklæringen deponeres hos det relevante bemyndigede organ og altid medbringes om bord, hvilket i høj grad vil lette markedsovervågningsmyndighedernes, flagstaternes og havnestatsmyndighedernes kontrol – på bekostning af en ubetydelig ekstra administrativ byrde.

I **artikel 17 til 26 samt bilag III til V** indarbejdes referencebestemmelserne i afgørelse nr. 768/2008/EF for så vidt angår notifikation, bemyndigende myndigheder og bemyndigede organer og deres respektive ordninger. Dermed gives medlemsstaterne mulighed for at anvende akkreditering, som kunne bidrage til at løse de nationale søfartsmyndigheders kroniske mangel på ressourcer. Desuden er to andre beskyttelsesforanstaltninger føjet til medlemsstaternes almindelige overvågningsforpligtelser for at styrke kontrollen af de bemyndigede organer i det tilfælde, at hele processen med design, prøvning, certificering, fremstilling, levering og anbringelse om bord af skibsudstyr finder sted uden for EU's grænser: for det første bør de bemyndigede organer kontrolovervåges mindst hvert andet år; for det andet kan Kommissionen<sup>5</sup> deltage i disse audits som observatør. Med hensyn til bemyndigede organer er muligheden for at benytte fabrikantens interne bemyndigede organ blevet forkastet, da denne løsning er uhensigtsmæssig i henseende til det begrænsede udvalg af procedurer for overensstemmelsesvurdering, som er omtalt ovenfor. I medfør af **artikel 27 til 31** er direktivet fuldt ud i tråd med EU's generelle rammer for markedsovervågning, også hvad angår beskyttelsesproceduren. Kontrol om bord kan være påkrævet, og er derfor reguleret i artikel 27. Artikel 29 indeholder yderligere to specifikke elementer, der forekommer nødvendige i skibsudstyssektoren.

- Hvis Kommissionen finder det godtgjort, at den pågældende medlemsstats tekniske vurdering har været retfærdig og objektiv, bør den ikke være forpligtet til at gentage denne evaluering ved gennemgangen af de restriktive foranstaltninger, der er vedtaget af den pågældende medlemsstat, for så vidt angår ikke-overensstemmende udstyr. Formålet er at

---

<sup>5</sup> Det må erindres, som nævnt i 17. betragtning, at Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed bistår Kommissionen ved gennemførelsen af direktivet og udførelsen af de opgaver, der er overdraget til førstnævnte.

sikre, at Kommissionens arbejdsbyrde står i forhold til de midler, der står til dens rådighed, og tilskynde medlemsstaterne til at sikre en retfærdig procedure og træffe alle foranstaltninger, der kan bidrage til en omfattende og objektiv evaluering af risici.

- Der må tages højde for den mulighed, at der påvises mangler i IMO's standarder. I dette tilfælde fastsættes en ordning svarende til den, som er beskrevet i artikel 8.

**Artikel 32 til 34** indeholder den specifikke ordning i relation til særlige omstændigheder, som i vid udstrækning er hentet fra det gældende direktiv. Der er tale om undtagelser i tilfælde af teknisk innovation eller med henblik på prøvning og evaluering. Vigtigere endnu er det at finde løsninger i de tilfælde, hvor skibe ikke kan skaffe forsyninger af ratmærket udstyr i havne uden for EU på rimelige vilkår, eller hvor det ikke længere er muligt at skaffe ratmærket udstyr på markedet. I alle disse tilfælde kan medlemsstaterne tillade, at udstyr uden ratmærket anbringes om bord – med forbehold af de nødvendige proceduremæssige restriktioner for at sikre, at disse undtagelser ikke bringer direktivets målsætninger i fare.

**Artikel 35** udgør en vigtig del af det nye direktivs struktur med tre væsentlige elementer:

- Kravet om, at skibsdstyr skal overholde de specifikke krav til design, konstruktion og ydeevne i de internationale instrumenter og herunder de relevante prøvningsstandarder, som lovgiveren har defineret, vil blive gennemført på en ensartet måde, idet Kommissionen bemyndiges til at kortlægge krav og standarder i disse instrumenter for hver type udstyr. Dette vil ske ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Som det fremgår af konsekvensanalysen, forventes anvendelsen af gennemførelsesforordninger at løse de ovennævnte problemer med forsinkelser og manglende retssikkerhed, bl.a. fordi omsætning i medlemsstaternes nationale ret ikke længere vil være påkrævet.
- For det andet bemyndiges Kommissionen også til at vedtage fælles kriterier og procedurer for anvendelse af disse krav og standarder; denne foranstaltning er nødvendig for at sikre, at uensartede fortolkninger i medlemsstaterne (f.eks. i henseende til gyldighedsperiode, anvendelsesområde eller teknisk gennemførelse) ikke kan påvirke sikkerheden eller det indre markeds funktion. I denne forbindelse tages der hensyn til det forberedende arbejde, der er udført af gruppen af bemyndigede organer, der er nedsat ved direktivet. I dette tilfælde anses anvendelsen af gennemførelsesretsakter for at være den mest egnede fremgangsmåde.
- Endelig har Kommissionen til opgave at indsamle og offentliggøre en omfattende pakke af oplysninger. Derved kodificeres og udvides den eksisterende praksis, og det vil lette alle interessenters gennemførelse af direktivet, således som det er foreslået under høringen af de interesserede parter.

Det nye direktivs vedvarende overensstemmelse med den internationale lovramme sikres ved hjælp af den bemyndigelse, som Kommissionen indrømmes i **artikel 36**, for at den kan vedtage delegerede retsakter med henblik på at ajourføre listen over relevante internationale konventioner og standardiseringsorganisationer samt henvisningerne til internationale og europæiske standarder, der indgår i direktivet. Der fastsættes et specifikt kriterium, hvorved Kommissionen får mulighed for at udpege de relevante konventioner (dvs. kravet om, at flagstater skal godkende skibsdstyr), således at Kommissionens ajourføring af listen ikke kan udgøre en indirekte udvidelse af direktivets anvendelsesområde, jf. artikel 3.

I **artikel 40** ophæves direktiv 96/98/EF, og de påkrævede overgangsordninger fastsættes.

**Artikel 37 (udøvelse af de delegerede beføjelser), 38 (udvalgsprocedurer), 39 (gennemførelse i national ret), artikel 41 (ikrafttræden) og artikel 42 (adressater) indeholder standardlovbestemmelser.**

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

### om skibsstyr og om ophævelse af direktiv 96/98/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 100, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>2</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Skibsfartens globale karakter indebærer, at Unionen er nødt til at anvende og støtte de internationale lovrammer for sikkerhed til søs. I henhold til de internationale konventioner skal flagstaterne sikre, at udstyr om bord på skibe opfylder visse sikkerhedskrav angående design, konstruktion og ydeevne, og udstede certifikater i den forbindelse. Til dette formål har Den Internationale Søfartsorganisation (IMO) og de internationale og europæiske standardiseringsorganisationer udarbejdet detaljerede standarder om ydeevne og prøvning for visse typer skibsstyr.
- (2) De internationale instrumenter giver flagstatens myndigheder et betydeligt spillerum. I mangel af samordning medfører dette, at der er varierende sikkerhed for produkter, som de kompetente nationale myndigheder har certificeret som værende i overensstemmelse med de nævnte konventioner og standarder; som følge heraf kan det indre marked ikke fungere ordentligt, da det bliver vanskeligt for medlemsstaterne uden yderligere kontrol at acceptere, at udstyr, der er certificeret i en anden medlemsstat, anbringes om bord på skibe, der fører deres flag.
- (3) Disse problemer kan løses ved harmonisering på EU-plan. Ved Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe<sup>3</sup> er der således fastlagt fælles

---

<sup>1</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

regler for at fjerne uoverensstemmelser i forbindelse med gennemførelsen af internationale standarder ved hjælp af et klart afgrænset sæt af krav og ensartede certificeringsprocedurer.

- (4) Der er forskellige andre EU-retsakter, der fastlægger krav og betingelser, blandt andet for at sikre frie varebevægelser på det indre marked eller tilgodese miljøhensyn, for visse produkter, der er af samme karakter som udstyr, der bruges om bord på skibe, men som ikke opfylder de internationale standarder, der kan adskille sig væsentligt fra Unionens egen lovgivning og er i konstant udvikling. Disse produkter kan derfor ikke certificeres af medlemsstaterne i henhold til de relevante internationale konventioner om sikkerhed til søs. Udstyr, der skal anbringes om bord på EU-skibe i overensstemmelse med internationale sikkerhedsstandarder, bør derfor udelukkende omfattes af nærværende direktiv, der under alle omstændigheder bør betragtes som særlovgivning; desuden bør der fastlægges en særlig mærkning til at angive, at udstyr, der bærer det pågældende mærke, opfylder kravene i de relevante internationale konventioner og instrumenter.
- (5) Erfaringerne med gennemførelsen af direktiv 96/98/EF har vist, at det er nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger for at forbedre gennemførelses- og håndhævelsesordningerne i det nævnte direktiv og forenkle lovrammerne, idet det samtidig sikres, at IMO-kravene gennemføres og anvendes på en ensartet måde i hele Unionen.
- (6) Der bør derfor opstilles krav om, at skibsudstyr skal opfylde de sikkerhedsstandarder, der er fastlagt i de gældende internationale instrumenter, herunder de relevante prøvningsstandarder, så det sikres, at udstyr, der opfylder disse krav, kan udveksles frit på det indre marked og anbringes om bord på skibe, der fører en hvilken som helst medlemsstats flag.
- (7) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter<sup>4</sup> fastlægger fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Afgørelsen udgør en generel, horisontal ramme for fremtidig lovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter og tjener som referencetekst for den gældende lovgivning herom. Denne generelle ramme indeholder passende løsninger på de problemer, der er konstateret i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 96/98/EF. Det er derfor nødvendigt at indarbejde definitionerne og referencebestemmelserne fra afgørelse nr. 768/2008/EF i nærværende direktiv, idet de tilpasses, hvor det er nødvendigt for at tage hensyn til skibsudstyrsektorens særlige kendetegn.
- (8) Eftersom skibsudstyr anbringes om bord på skibe i forbindelse med skibsbyggeri eller -reparationer, der kan finde sted overalt i verden, bliver opgaven at overvåge markedet særlig vanskelig og kan i praksis ikke lattes af grænsekontrol. Derfor er det nødvendigt at give markedsovervågningsmyndigheder og havnestatskontrollører yderligere særlige midler til at lette deres opgave, for eksempel ved at gøre det muligt at anvende elektronisk mærkning som erstatning for eller supplement til ratmærket.

---

<sup>3</sup> EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25.

<sup>4</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (9) Ligeledes bør de erhvervsdrivendes ansvarsopgaver fastlægges således, at de står i et rimeligt forhold til formålet og ikke er diskriminerende for dem, der er etableret i Unionen, idet der tages hensyn til, at en væsentlig del af det skibsudstyr, der er omfattet af dette direktiv, muligvis aldrig vil blive importeret og distribueret på medlemsstaternes område.
- (10) Overholdelsen af internationale prøvningsstandarder kan bedst godtgøres ved hjælp af overensstemmelsesvurderingsprocedurer som for eksempel dem, der er fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF. *Dog bør kun de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der opfylder kravene i de internationale instrumenter, stilles til rådighed for fabrikanterne.*
- (11) For at sikre, at mistanke om manglende overholdelse undersøges på en retfærdig og effektiv måde, bør medlemsstaterne tilskyndes til at træffe alle foranstaltninger, der kan bidrage til en omfattende og objektiv evaluering af risiciene; hvis Kommissionen er overbevist om, at denne betingelse er opfyldt, bør den ikke være forpligtet til at gentage denne evaluering, når den undersøger de restriktive foranstaltninger, som medlemsstaterne vedtager for udstyr, der ikke opfylder kravene.
- (12) Brug af skibsudstyr, som ikke bærer overensstemmelsesmærket, kan tillades under særlige omstændigheder, navnlig når det ikke er muligt for et skib at skaffe udstyr, der bærer ratmærket, i en havn eller et anlæg uden for Unionen, eller når udstyr, der bærer ratmærket, ikke længere er tilgængeligt på markedet.
- (13) Det er nødvendigt at sikre, at målene for dette direktiv ikke bringes i fare af mangler i de gældende prøvningsstandarder eller af, at IMO ikke har udarbejdet egnede standarder for skibsudstyr, der er omfattet af direktivet. Det er også nødvendigt at vedtage passende tekniske kriterier, der sikrer, at elektroniske mærker anbringes og anvendes på en sikker og pålidelig måde. Endvidere er det nødvendigt at føre en række ikke-væsentlige elementer i dette direktiv ajour, nemlig listen i artikel 2, nr. 3), over internationale konventioner, der fastlægger sikkerhedskrav til skibsudstyr, og referencerne til bestemte standarder i bilag III. Kommissionen bør derfor i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at vedtage retsakter med henblik på at vedtage foreløbige harmoniserede tekniske specifikationer og prøvningsstandarder og på at ajourføre de nævnte lister og referencer. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen foretager passende høringer i forbindelse med sit forberedende arbejde, herunder af eksperter.
- (14) Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (15) For at målene for dette direktiv kan opfyldes, bør de internationale instrumenter gennemføres på en ensartet måde på det indre marked. For hver type skibsudstyr, der ifølge de internationale konventioner skal godkendes af flagstaten, er det derfor nødvendigt, at det i tide afklares, hvilke krav til design, konstruktion og ydeevne og hvilke tilhørende prøvningsstandarder der gælder for det pågældende udstyr i henhold til de internationale instrumenter, og at der vedtages fælles kriterier og procedurer for, hvordan bemyndigede organer, medlemsstaternes myndigheder og de erhvervsdrivendes skal gennemføre disse krav og standarder. Desuden er det

nødvendigt at sikre, at det kun i særlige og behørigt begrundede tilfælde tillades at anbringe udstyr, der ikke bærer ratmærket, om bord på EU-skibe.

- (16) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>5</sup>.
- (17) I overensstemmelse med forordning (EU) [...] bistår Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed Kommissionen med at gennemføre relevante bindende EU-retsakter i praksis og med at udføre de opgaver, som Kommissionen er pålagt i medfør af samme forordning.
- (18) Målene for dette direktiv, nemlig at øge sikkerheden til søs og forebygge forurening af havene ved hjælp af ensartet anvendelse af de relevante internationale instrumenter vedrørende udstyr, der anbringes om bord på EU-skibe, og at sikre fri bevægelighed for sådant udstyr i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (19) De foranstaltninger, der skal vedtages, udgør en væsentlig ændring af bestemmelserne i direktiv 96/98/EF, og derfor bør direktivet af klarhedshensyn ophæves og erstattes af et nyt direktiv —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## **Kapitel 1**

### **Almindelige bestemmelser**

#### *Artikel 1*

#### *Formål*

Formålet med dette direktiv er at øge sikkerheden til søs og forebygge forurening af havene ved hjælp af ensartet anvendelse af de relevante internationale instrumenter vedrørende udstyr, der skal anbringes om bord på EU-skibe, og at sikre fri bevægelighed for sådant udstyr i hele Unionen.

---

<sup>5</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

## Artikel 2

### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- (1) "skibsudstyr": udstyr der er omfattet af dette direktiv i henhold til artikel 3
- (2) "EU-skib": et skib, som en medlemsstat har udstedt eller ladet udstede sikkerhedscertifikat til i henhold til de internationale konventioner, bortset fra skibe, som myndighederne i en medlemsstat har udstedt certifikat til på anmodning af et tredjelands myndigheder
- (3) "internationale konventioner": de konventioner samt tilhørende protokoller og bindende kodekser, der er vedtaget i Den Internationale Søfartsorganisations (IMO) regi, og som fastlægger specifikke krav til flagstatens godkendelse af udstyr, der skal anbringes om bord på skibe. Dette omfatter:
  - den internationale konvention af 1966 om lastelinjer (LL66)
  - konventionen af 1972 om internationale bestemmelser til forebyggelse af sammenstød på havet (Colreg)
  - den internationale konvention af 1973 om forebyggelse af forurening fra skibe (Marpol)
  - den internationale konvention af 1974 om sikkerhed for menneskeliv på søen (Solas)
  - den internationale konvention af 2004 for administration og kontrol af skibes ballastvand og sediment (BWMC)
- (4) "prøvningsstandarder": de prøvningsstandarder for udstyr på skibe, der er fastsat af
  - Den Internationale Søfartsorganisation (IMO)
  - Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO)
  - Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC)
  - Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN)
  - Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec)
  - Den Internationale Telekommunikationsunion (ITU)
  - Det Europæiske Institut for Telestandarder (ETSI)
  - Kommissionen, i henhold til dette direktiv
  - de myndigheder, der er anerkendt i henhold til de aftaler om gensidig anerkendelse, som Unionen er part i

- (5) "internationale instrumenter": de internationale konventioner og de resolutioner og cirkulærer fra Den Internationale Søfartsorganisation, der gennemfører disse konventioner, samt prøvningsstandarderne
- (6) "ratmærke": det symbol, der er omhandlet i artikel 9, og beskrevet i bilag I, eller, i givet fald, det elektroniske mærke, der er omhandlet i artikel 11
- (7) "bemyndiget organ": et organ, der er udpeget af en medlemsstats kompetente myndighed i henhold til artikel 17
- (8) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af skibsudstyr på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- (9) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af skibsudstyr på EU-markedet
- (10) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller skibsudstyr eller får skibsudstyr konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette udstyr under sit navn eller varemærke
- (11) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- (12) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer skibsudstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- (13) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør skibsudstyr tilgængeligt på markedet
- (14) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- (15) "akkreditering": som defineret i artikel 2, nr. 10), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008<sup>6</sup>
- (16) "nationalt akkrediteringsorgan" som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- (17) "overensstemmelsesvurdering": en proces i henhold til artikel 15 til påvisning af, om dette direktivs krav til skibsudstyr er opfyldt
- (18) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, prøvning, certificering og inspektion
- (19) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at skibsudstyr, der allerede er anbragt på skibe, returneres
- (20) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at skibsudstyr i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet

---

<sup>6</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

- (21) "EU-overensstemmelseserklæring": en erklæring, der udstedes af fabrikanten i henhold til artikel 16
- (22) "produkt": et stykke skibsudstyr.

### *Artikel 3*

#### *Anvendelsesområde*

1. Dette direktiv finder anvendelse på udstyr, der skal anbringes om bord på et EU-skib, og som i henhold til de internationale instrumenter skal godkendes af flagstatens myndigheder.
2. Uanset at skibsudstyret, jf. stk. 1, også kan være omfattet af andre EU-retsakter end dette direktiv, er det pågældende udstyr, for så vidt angår formålet i artikel 1, kun underlagt dette direktiv.

### *Artikel 4*

#### *Krav til skibsudstyr*

1. Skibsudstyr, der anbringes om bord på et EU-skib på eller efter den dato, der er fastsat i artikel 39, stk. 1, andet afsnit, skal opfylde de krav til design, konstruktion, og ydeevne, der ifølge de internationale instrumenter er gældende på det tidspunkt, hvor udstyret anbringes om bord.
2. Skibsudstyrets overensstemmelse med de krav, der henvises til i stk. 1, dokumenteres udelukkende i henhold til prøvningsstandarderne og efter procedurene for overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 15.
3. De krav og standarder, der henvises til i stk. 1 og 2, gennemføres på en ensartet måde i henhold til artikel 35, stk. 2 og 3.
4. De internationale instrumenter, bortset fra prøvningsstandarderne, finder anvendelse i den gældende udgave, jf. dog artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2009/2002<sup>7</sup>.

### *Artikel 5*

#### *Anvendelse*

1. Når medlemsstaterne udsteder, godkender eller fornyer certifikater for skibe, der fører deres flag, i henhold til de internationale konventioner, skal de sikre, at skibsudstyr om bord på disse skibe opfylder kravene i dette direktiv.
2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at skibsudstyr om bord på skibe, der fører deres flag, opfylder kravene i de internationale

---

<sup>7</sup> EFT L 324 af 29.11.2002, s. 1.

instrumenter, der gælder for udstyr, som allerede er anbragt om bord. Disse krav gennemføres på en ensartet måde i henhold til artikel 35, stk. 4.

## *Artikel 6*

### *Det indre markeds funktion*

Medlemsstaterne må ikke forbyde, at skibsudstyr, der er i overensstemmelse med dette direktiv, bringes i omsætning eller anbringes om bord på et EU-skib, og de må ikke nægte at udstede eller forny certifikater vedrørende sådant udstyr til skibe, der fører deres flag.

## *Artikel 7*

### *Overførsel af et skib til en medlemsstats register*

1. Et skib, som, uanset hvilket flag det fører, ikke er registreret i en medlemsstat, men skal overføres til en medlemsstats register, skal ved overførslen inspiceres af den modtagende medlemsstat med henblik på kontrol af, at udstyrets faktiske beskaffenhed er i overensstemmelse med skibets sikkerhedscertifikater og enten opfylder bestemmelserne i dette direktiv og bærer ratmærket eller, til medlemsstatens myndigheders tilfredshed, svarer til udstyr, der er certificeret i henhold til dette direktiv.
2. Udstyr, som ikke bærer ratmærket, eller som myndighederne ikke anser for tilsvarende, skal udskiftes.
3. For skibsudstyr, som i henhold til denne artikel anses for at være tilsvarende, udsteder medlemsstaten et certifikat, der altid skal ledsage det. Certifikatet skal indeholde flagmedlemsstatens tilladelse til, at udstyret anbringes om bord på skibet, samt alle restriktioner eller bestemmelser vedrørende brugen af det.

## *Artikel 8*

### *Standarder for skibsudstyr*

1. Uden at det berører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF<sup>8</sup>, tilstræber Unionen, at der i IMO-regi udarbejdes passende internationale standarder, herunder detaljerede tekniske specifikationer og prøvningsstandarder, for skibsudstyr, hvis brug eller installation om bord på skibe anses for nødvendig for at øge sikkerheden til søs og forebygge forurening af havene. Kommissionen følger dette arbejde med jævne mellemrum.
2. I mangel af passende internationale standarder udarbejdet af IMO for en bestemt type skibsudstyr tillægges Kommissionen beføjelser til ved delegerede retsakter i henhold til artikel 37 at vedtage harmoniserede tekniske specifikationer og prøvningsstandarder for denne type udstyr, når det er nødvendigt for at fjerne en

---

<sup>8</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

uacceptabel trussel mod sikkerheden eller miljøet. Disse specifikationer og standarder anvendes midlertidigt, indtil IMO har vedtaget passende standarder.

## Kapitel 2

### Ratmærket

#### *Artikel 9*

##### *Ratmærket*

1. Skibsudstyr, hvis overensstemmelse med kravene i dette direktiv er påvist i henhold til de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, forsynes med ratmærket.
2. Ratmærket må ikke anbringes på andre produkter.
3. Ratmærkets udformning er vist i bilag I.
4. For brugen af ratmærket gælder de generelle principper, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 756/2008, artikel 30, stk. 1 og stk. 3-6, idet enhver henvisning til CE-mærkning betragtes som en henvisning til ratmærket.

#### *Artikel 10*

##### *Regler og betingelser for anbringelse af ratmærket*

1. Ratmærket anbringes på produktet eller på mærkepladen, så det er synligt, let læseligt og ikke kan slettes. Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.
2. Ratmærket anbringes ved produktionsfasens afslutning.
3. Ratmærket følges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis dette organ har været involveret i produktionskontrollen, samt af de sidste to cifre i årstallet for det år, hvor mærket blev anbragt.
4. Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
5. Medlemsstaterne benytter sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at reglerne for anvendelse af ratmærket gennemføres korrekt, og tager passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærket. Medlemsstaterne indfører desuden sanktioner for overtrædelser, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser. Disse sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

## *Artikel 11*

### *Elektronisk mærkning*

1. Ratmærket kan suppleres eller erstattes af en passende og pålidelig form for elektronisk mærkning. I givet fald finder artikel 9 og 10 tilsvarende anvendelse.
2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til artikel 37 med henblik på at udpege, hvilke specifikke typer skibsstyr der kan forsynes med elektronisk mærkning, og fastsætte passende tekniske kriterier med hensyn til udformning af og funktionskrav til elektroniske mærker samt deres anbringelse og brug.

## **Kapitel 3**

### **Erhvervsdrivendes forpligtelser**

## *Artikel 12*

### *Fabrikantens forpligtelser*

1. Ved anbringelse af ratmærket påtager fabrikanten sig ansvaret for at garantere, at det skibsstyr, hvorpå mærket er anbragt, er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i artikel 4, og varetager forpligtelserne i stk. 2-9.
2. Fabrikanten skal udarbejde den krævede tekniske dokumentation og få gennemført de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer.
3. Hvor det er påvist ved overensstemmelsesvurderingsproceduren, at skibsstyret opfylder de gældende krav, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i henhold til artikel 16 og anbringe overensstemmelsesmærkningen i henhold til artikel 9.
4. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 16, i et tidsrum, der står i et rimeligt forhold til risikoniveauet, og som under ingen omstændigheder må være kortere end skibsstyrets forventede livscyklus, efter at ratmærket er anbragt på den sidste enhed.
5. Fabrikanten sikrer, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i skibsstyrets design eller kendetegn og til ændringer i de internationale instrumenter, jf. artikel 4, på grundlag af hvilke udstyret erklæres at være i overensstemmelse med kravene. Om nødvendigt i henhold til bilag II får fabrikanten gennemført en ny overensstemmelsesvurdering.
6. Fabrikanten skal sikre, at hans produkter er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt,

at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

7. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af produktet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.
8. Fabrikanten skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og alle de oplysninger, der er nødvendige, for at produktet kan installeres sikkert om bord og anvendes sikkert, herunder oplysninger om eventuelle brugsbegrænsninger, på et for slutbrugerne letforståeligt sprog samt af enhver anden dokumentation, der kræves i henhold til de internationale instrumenter eller prøvningsstandarderne.
9. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning eller anbragt på EU-skibe, ikke er i overensstemmelse med de gældende krav i de internationale instrumenter, jf. artikel 4, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.
10. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog og give den pågældende myndighed adgang til sine lokaliteter med henblik på markedsovervågning i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 765/2008. De skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved produkter, de har bragt i omsætning.

### *Artikel 13*

#### *Bemyndigede repræsentanter*

1. En fabrikant, der ikke er hjemmehørende på en medlemsstats område, skal ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.
2. Forpligtelserne i henhold til artikel 12, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.
3. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:
  - (a) at stille EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation til rådighed for de nationale overvågningsmyndigheder i et tidsrum, der står i et rimeligt forhold til risikoniveauet, og som under ingen omstændigheder må være kortere end skibsudstyrets forventede

livscyklus, efter at ratmærket er anbragt på det sidst fremstillede stykke udstyr

- (b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen
- (c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved de produkter, der er omfattet af hans fuldmagt.

#### *Artikel 14*

##### *Andre erhvervsdrivende*

1. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.
2. Importøren og distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved produkter, de har bragt i omsætning.
3. En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 12, når han bringer skibsudstyr i omsætning eller anbringer det om bord på et EU-skib under sit navn eller varemærke eller ændrer skibsudstyr, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

## **Kapitel 4**

### **Overensstemmelsesvurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer**

#### *Artikel 15*

##### *Overensstemmelsesvurderingsprocedurer*

1. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag II .
2. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant gennemfører overensstemmelsesvurderingen for en bestemt type skibsudstyr efter en af de procedurer, som Kommissionen udvælger blandt nedenstående muligheder og

fastsætter ved gennemførelsesretsakter vedtaget efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 38, stk. 3:

- a) hvor der skal foretages EU-typeafprøvning (modul B), før produktet bringes i omsætning, skal alt skibsstyr underkastes:
    - kvalitetssikring af produktionen (modul D)
    - kvalitetssikring af produkterne (modul E) eller
    - produktverifikation (modul F)
  - b) I tilfælde, hvor skibsstyret er produceret individuelt eller i begrænset antal og ikke er serie- eller masseproduceret, kan EU-enhedsverifikation (modul G) anvendes som procedure for overensstemmelsesvurdering.
3. Kommissionen fører og ajourfører en liste over godkendt skibsstyr og ansøgninger, der er inddraget eller afslået, og stiller den til rådighed for de berørte parter.

## *Artikel 16*

### *EU-overensstemmelseserklæring*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de krav, der er fastlagt i henhold til artikel 4, er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF. Den skal indeholde de elementer, der er beskrevet i de relevante moduler i bilag II til dette direktiv, og skal løbende ajourføres.
3. Ved udfærdigelse af EU-overensstemmelseserklæringen påtager fabrikanten sig ansvaret og varetager de forpligtelser, der henvises til i artikel 12, stk. 1.
4. Når skibsstyr anbringes om bord på et EU-skib, forsynes skibet med en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen for det pågældende udstyr; denne kopi skal opbevares om bord, indtil udstyret fjernes fra skibet. EU-overensstemmelseserklæringen skal oversættes til et eller flere sprog i overensstemmelse med flagstatens krav.
5. Der skal forelægges en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen for det bemyndigede organ eller de organer, der har gennemført de pågældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

## *Artikel 17*

### *Notifikation*

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til dette direktiv.
2. De bemyndigede organer skal opfylde kravene i bilag III.

## *Artikel 18*

### *Bemyndigende myndigheder*

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 20.
2. Bemyndigede organer skal underkastes kontrol mindst én gang hvert andet år. Kommissionen kan vælge at deltage som observatør i denne kontrol.
3. Medlemsstaterne kan beslutte, at vurderingen og overvågningen, jf. stk. 1, skal gennemføres af et nationalt akkrediteringsorgan.
4. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en statslig myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i bilag V. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
5. Den bemyndigende myndighed har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 4 nævnte organ.
6. Den bemyndigende myndighed skal opfylde kravene i bilag V.

## *Artikel 19*

### *Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder*

1. Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af disse organer og om eventuelle ændringer heraf.
2. Kommissionen gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

## Artikel 20

### *Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer*

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i bilag III, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til dette direktiv, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

## Artikel 21

### *Ændringer af notifikationen*

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag III, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

## Artikel 22

### *Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence*

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den på grundlag af de oplysninger, den råder over, eller som den bliver gjort opmærksom på, nærer tvivl om et bemyndiget organs kompetence eller om, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det.
2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

### *Artikel 23*

#### *Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer*

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i artikel 15.
2. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i henhold til artikel 4, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke en overensstemmelsesattest.
3. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et produkt ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

### *Artikel 24*

#### *Oplysningskrav for bemyndigede organer*

1. Bemyndigede organer oplyser den bemyndigende myndighed om:
  - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
  - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen
  - c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
  - d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer skal efter anmodning give Kommissionen og medlemsstaterne relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og positive overensstemmelsesvurderingsresultater. Bemyndigede organer skal give de øvrige bemyndigede organer, der udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som

omfatter de samme produkter, oplysninger om negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

#### *Artikel 25*

##### *Erfaringsudveksling*

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

#### *Artikel 26*

##### *Koordinering mellem bemyndigede organer*

1. Kommissionen sørger for, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.
2. Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den sektorspecifikke gruppe.

## **Kapitel 5**

### **Overvågning af EU-markedet, kontrol af produkter og beskyttelsesforanstaltninger**

#### *Artikel 27*

##### *Rammer for overvågningen af EU-markedet*

1. For så vidt angår skibsstyr, overvåger medlemsstaterne markedet i henhold til rammelovgivningen for overvågning på EU-markedet som fastlagt i kapitel III i forordning (EF) nr. 765/2008, jf. dog bestemmelserne i stk. 2 og 3 i denne artikel.
2. I de nationale markedsovervågningsrammer og -programmer skal der tages hensyn til skibsstyrssektorens særlige kendetegn og navnlig til de forpligtelser, som de internationale konventioner pålægger flagstatens myndigheder.
3. Markedsovervågningen kan omfatte dokumentkontrol såvel som kontrol af skibsstyr, der er forsynet med ratmærket, uanset om udstyret er anbragt om bord på skibe eller ej. Kontrol af skibsstyr, der allerede er anbragt om bord, begrænses til undersøgelser, der kan udføres, mens udstyret forbliver om bord i fuldt funktionsdygtig tilstand. Kontrol af skibsstyr, der er anbragt om bord på skibe, som fører en anden medlemsstats flag, end den, der foretager kontrollen, udføres i

henhold til de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/16/EF<sup>9</sup>.

4. Hvis en medlemsstats markedsovervågningsmyndigheder har til hensigt at foretage stikprøvekontrol, kan de anmode fabrikanten om for egen regning at stille de nødvendige stikprøver til rådighed på den pågældende medlemsstats område.

#### *Artikel 28*

##### *Procedure i tilfælde af skibsstyr, der udgør en risiko på nationalt plan*

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at skibsstyr, der er omfattet af nærværende direktiv, udgør en risiko for sikkerheden til søs eller miljøet, skal de foretage en evaluering af det pågældende skibsstyr, der omfatter alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne i nødvendigt omfang.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at skibsstyret ikke opfylder kravene i nærværende direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse krav, trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i andet afsnit af dette stykke omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne finder, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område eller til skibe, der fører dens flag, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.
3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet eller anbragt eller leveret til anbringelse om bord på EU-skibe.
4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger eller på anden vis undlader at opfylde sine forpligtelser i henhold til dette direktiv, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af skibsstyret på det nationale marked eller anbringelsen om bord på skibe, der fører den pågældende

---

<sup>9</sup> EUT L 131 af 28.5.2009, s. 57.

medlemsstats flag, eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

De underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af skibsudstyr, der ikke opfylder kravene, udstyrets oprindelse, arten af den påstået manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:
  - a) at skibsudstyret ikke opfylder de gældende krav til design, konstruktion og ydeevne som fastsat i medfør af artikel 4
  - b) at skibsudstyret ikke opfylder de prøvningsstandarder, der henvises til i artikel 4, under overensstemmelsesvurderingsproceduren
  - c) at de nævnte prøvningsstandarder er utilstrækkelige.
6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende skibsudstyrs manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.
7. Hvis der ikke inden for fire måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.
8. Medlemsstaterne sørger for, at der straks træffes passende restriktive foranstaltninger over for det pågældende skibsudstyr, som f.eks. tilbagetrækkelse af udstyret fra deres marked.

#### *Artikel 29*

##### *Beskyttelsesprocedure på EU-plan*

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 28, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning kan være i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.
2. Hvis Kommissionen, for så vidt angår stk. 1, er overbevist om, at den procedure, der er fulgt i forbindelse med vedtagelsen af den nationale foranstaltning, sikrer en

udtømmende og objektiv vurdering af risikoen og er i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008, kan den nøjes med at undersøge, om den nationale foranstaltning er hensigtsmæssig og står i et rimeligt forhold til risikoen.

3. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til den eller de relevante erhvervsdrivende.
4. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det skibsstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked og om nødvendigt kaldes tilbage. De underretter Kommissionen herom.
5. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.
6. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis skibsstyrets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de prøvningsstandarder, der henvises til i artikel 4, kan Kommissionen bekræfte, ændre eller ophæve den nævnte foranstaltning ved gennemførelsesretsakter, der vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 38, stk. 2. Kommissionen tillægges endvidere beføjelser til ved delegerede retsakter efter proceduren i artikel 37 at vedtage foreløbige harmoniserede krav og prøvningsstandarder for den bestemte type skibsstyr for at fjerne truslen mod sikkerheden eller miljøet, indtil den relevante internationale organisation har ændret den pågældende prøvningsstandard.
7. Hvis den pågældende prøvningsstandard er en europæisk standard, skal Kommissionen underrette den/de relevante europæiske standardiseringsorganisation(er) og forelægge spørgsmålet for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF. Udvalget skal rådføre sig med den/de pågældende europæiske standardiseringsorganisation(er) og straks afgive udtalelse.

### *Artikel 30*

*Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko for sikkerheden til søs eller for miljøbeskyttelsen*

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 28, stk. 1, finder, at skibsstyr, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for sikkerheden til søs eller miljøet, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende skibsstyr, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet eller anbragt om bord på EU-skibe.
3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende skibsstyr, udstyrets oprindelse

og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger. Til dette formål finder artikel 29, stk. 2, tilsvarende anvendelse.
5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til den eller de relevante erhvervsdrivende.

### *Artikel 31*

#### *Formel manglende overensstemmelse med kravene*

1. Uanset artikel 28 pålægger en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:
  - a) ratmærket er anbragt i modstrid med artikel 9 eller artikel 10
  - b) der er ikke anbragt overensstemmelsesmærkning
  - c) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
  - d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
  - e) Den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.
2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at skibsudstyret gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

### *Artikel 32*

#### *Undtagelser på grundlag af teknisk innovation*

1. Under særlige omstændigheder i forbindelse med teknisk innovation kan flagstatens myndigheder tillade, at skibsudstyr, der ikke opfylder procedurerne for overensstemmelsesvurdering, anbringes om bord på et EU-skib, hvis det ved prøvning eller på anden måde til flagstatens myndigheders tilfredshed er konstateret, at sådant udstyr er mindst lige så effektivt som udstyr, der opfylder procedurerne for overensstemmelsesvurdering.
2. Prøvningsprocedurerne må ikke på nogen måde diskriminere mellem skibsudstyr, der er produceret i flagmedlemsstaten, og udstyr, der er produceret i andre stater.
3. Skibsudstyr, som er omfattet af denne artikel, forsynes af flagmedlemsstaten med et certifikat, der skal følge det overalt, og som indeholder flagmedlemsstatens tilladelse

til, at udstyret anbringes om bord på skibet, samt alle restriktioner eller bestemmelser vedrørende brugen af det.

4. Hvis en medlemsstat tillader anbringelse om bord på et EU-skib af skibsudstyr, der er omfattet af denne artikel, skal medlemsstaten straks meddele Kommissionen og de øvrige medlemsstater de nærmere oplysninger i denne forbindelse samt rapportere om alle relevante prøvninger, vurderinger og procedurer for overensstemmelsesvurdering.
5. Inden for 12 måneder efter at have modtaget de oplysninger, der er omhandlet i stk. 4, kan Kommissionen, hvis den finder, at betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, kræve, at den pågældende medlemsstat inddrager den udstedte tilladelse inden for en nærmere fastsat frist. Til dette formål handler Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 38, stk. 2.
6. Hvis et skib med udstyr om bord, der er omfattet af stk. 1, overføres til en anden medlemsstat, kan den modtagende flagmedlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger, der kan omfatte prøvninger og praktiske demonstrationer, for at sikre sig, at udstyret er mindst lige så effektivt som udstyr, der opfylder overensstemmelsesprocedurerne.

### *Artikel 33*

#### *Undtagelser med henblik på prøvning eller vurdering*

En flagstats myndigheder kan med henblik på prøvning eller vurdering tillade anbringelse om bord på et EU-skib af udstyr, der ikke opfylder overensstemmelsesprocedurerne eller ikke er omfattet af artikel 32, men kun såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) skibsudstyret skal forsynes med et certifikat, der skal følge det overalt, og som indeholder flagmedlemsstatens tilladelse til, at udstyret anbringes om bord på EU-skibet, samt alle nødvendige restriktioner eller andre passende bestemmelser vedrørende brugen af det pågældende udstyr
- b) tilladelsen skal være begrænset til en kort periode
- c) skibsudstyret må ikke benyttes i stedet for udstyr, der opfylder kravene i dette direktiv, og må ikke installeres i stedet for sådant udstyr, som skal forblive om bord på EU-skibet i driftsklar stand til øjeblikkelig anvendelse.

### *Artikel 34*

#### *Undtagelser under særlige omstændigheder*

1. Hvis udstyr skal udskiftes i en havn uden for Unionen, og det under særlige omstændigheder, som skal begrundes behørigt over for flagstatens myndigheder, ikke er muligt at anbringe udstyr, der bærer ratmærket, om bord inden for et rimeligt tidsrum, eller uden at det medfører urimelige forsinkelser eller omkostninger, kan andet skibsudstyr anbringes om bord i overensstemmelse med stk. 2 -4.

2. Det skibsstyr, der anbringes om bord, skal ledsages af dokumentation, som er udstedt af en stat, der er medlem af IMO, og som er part i de relevante konventioner, og hvori det godtgøres, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante IMO-krav.
3. Flagstatens myndigheder skal straks underrettes om, hvilken type skibsstyr det drejer sig om, med en nærmere beskrivelse af det.
4. Flagstatens myndigheder skal snarest muligt sikre, at det i stk. 1 nævnte skibsstyr samt dets prøvningsdokumentation opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter og i dette direktiv.
5. Hvis det er godtgjort, at en bestemt type skibsstyr, der bærer ratmærket, ikke længere er tilgængeligt på markedet, kan flagstaten godkende, at andet skibsstyr anbringes om bord i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 6-8.
6. Det godkendte skibsstyr skal så vidt muligt opfylde de krav og prøvningsstandarder, der henvises til i artikel 4.
7. Det skibsstyr, der anbringes om bord, skal ledsages af et foreløbigt godkendelsescertifikat, der er udstedt af flagmedlemsstaten eller en anden medlemsstat, og som indeholder oplysninger om følgende:
  - a) det udstyr, der bærer ratmærket, og som det godkendte udstyr skal erstatte
  - b) de præcise omstændigheder, under hvilke godkendelsescertifikatet er udstedt, og navnlig det forhold, at udstyr, der bærer ratmærket, ikke er tilgængeligt på markedet
  - c) de præcise krav til design, konstruktion og ydeevne, ud fra hvilke den udstedende medlemsstat har godkendt udstyret
  - d) de prøvningsstandarder, der måtte være anvendt som led i godkendelsesproceduren.
8. Hvis en medlemsstat udsteder et foreløbigt godkendelsescertifikat, skal den straks underrette Kommissionen herom. Hvis Kommissionen finder, at betingelserne i stk. 6 og 7 ikke er opfyldt, kan den kræve, at medlemsstaten inddrager det omtalte certifikat, eller træffe andre passende foranstaltninger ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 38, stk. 2.

## Kapitel 6

### Afsluttende bestemmelser

#### *Artikel 35*

##### *Gennemførelsesforanstaltninger*

1. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn og kontaktoplysninger på de myndigheder, der har ansvaret for gennemførelsen af dette direktiv. Kommissionen udarbejder og offentliggør en liste over disse myndigheder; listen ajourføres jævnligt.
2. For hver type skibsudstyr, der i henhold til de internationale konventioner skal godkendes af flagstatens myndigheder, udpeger Kommissionen ved gennemførelsesretsakter de respektive krav til design, konstruktion og ydeevne og de prøvningsstandarder, der gælder i henhold til de internationale instrumenter.
3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter vedtage fælles kriterier og nærmere procedurer for anvendelsen af kravene og prøvningsstandarderne, jf. stk. 2.
4. Kommissionen udpeger ved gennemførelsesretsakter de respektive nye krav til design, konstruktion og ydeevne, der indføres i de internationale instrumenter, og som gælder for udstyr om bord på skibe, før kravene vedtages, for at sikre, at udstyr, der anbringes om bord på EU-skibe, er i overensstemmelse med de internationale konventioner.
5. Kommissionen opretter og vedligeholder en database, der som minimum indeholder følgende oplysninger:
  - a) en liste over de overensstemmelsescertifikater, der er udstedt i henhold til dette direktiv, samt de vigtigste oplysninger om disse
  - b) en liste over de overensstemmelseserklæringer, der er udstedt i henhold til dette direktiv, samt de vigtigste oplysninger om disse
  - c) en ajourført liste over de gældende internationale instrumenter, krav og prøvningsstandarder, herunder ajourføringer, der får virkning i medfør af artikel 4, stk. 3
  - d) en liste over de fælles kriterier og procedurer, jf. stk. 3, med deres fulde ordlyd
  - e) kravene og betingelserne for elektronisk mærkning, jf. artikel 11
  - f) andre oplysninger, der kan hjælpe medlemsstaterne, de bemyndigede organer og de erhvervsdrivende til at gennemføre dette direktiv korrekt.

Denne database gøres tilgængelig for medlemsstaterne. Hele databasen eller dele heraf stilles også til rådighed for offentligheden, dog udelukkende til informationsformål.

6. De i denne artikel omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 38, stk. 3.

### *Artikel 36*

#### *Ændringer*

Dette direktiv kan ændres af Kommissionen ved delegerede retsakter med det formål at:

- a) ændre listen over internationale konventioner i artikel 2, nr. 3), med henblik på at tilføje konventioner, der kræver flagstatens godkendelse af udstyr, der skal anbringes om bord på skibe, som fører denne stats flag
- b) ajourføre referencerne til internationale og europæiske standarder, jf. bilag III, når der foreligger nye standarder.

Disse delegerede retsakter vedtages efter proceduren i artikel 37.

### *Artikel 37*

#### *Udøvelse af de delegerede beføjelser*

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. De i artikel 8, 11, 29 og 36 omhandlede delegerede beføjelser tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra dette direktivs ikrafttrædelsesdato.
3. Den i artikel 8, 11, 29 og 36 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer den delegation af beføjelser, der er angivet i afgørelsen, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i tråd kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, 11, 29 og 36 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på 2 måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

## Artikel 38

### Udvalg

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Sikkerhed til Søs og Forebyggelse af Forurening fra Skibe (USS), der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2099/2002<sup>10</sup>. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

## Artikel 39

### Gennemførelse i national ret

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [et år efter ikrafttrædelsen] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den [et år efter ikrafttrædelsen].

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

## Artikel 40

### Ophævelse

1. Rådets direktiv 96/98/EF ophæves med virkning fra den [anvendelsesdatoen].
2. De krav og prøvningsstandarder for skibsstyr, der er gældende pr. [anvendelsesdatoen] i medfør af nationale bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget til gennemførelse af direktiv 96/98/EF, gælder fortsat, indtil de gennemførelsesretsakter, der henvises til i artikel 35, stk. 2, træder i kraft.
3. Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende direktiv.

---

<sup>10</sup> EUT L 324 af 29.11.2002, s. 1.

*Artikel 41*

*Ikrafttræden*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 42*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

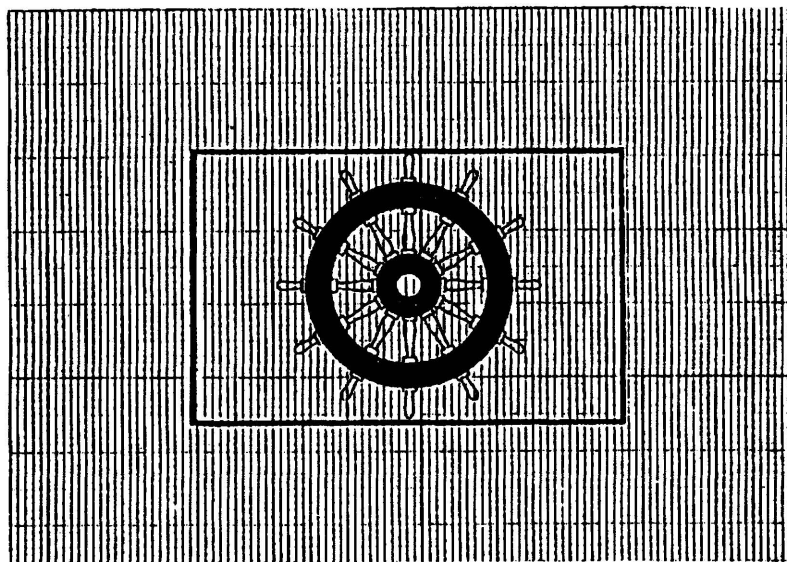
*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## BILAG I

### Ratmærket

Overensstemmelsesmærket udformes i overensstemmelse med følgende model:



Hvis ratmærket formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold overholdes.

Komponenterne i ratmærket skal have samme vertikale dimensioner, som skal være mindst 5 mm.

Der kan fraviges fra minimumsdimensionerne, når det drejer sig om små anordninger.

## **BILAG II**

### **Procedurer for overensstemmelsesvurdering**

#### **I. MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING**

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af skibsstyret og sikrer og erklærer, at skibsstyrets tekniske konstruktion opfylder kravene i de internationale instrumenter.
2. EU-typeafprøvningsproceduren kan gennemføres på en af følgende måder:
  - undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion
  - vurdering af egnetheden af skibsstyrets tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af produktet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype)
3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- en bekræftet kopi af patenter, licenser eller dokumenter, hvorved ansøgeren hævder at have ret til at fremstille, anvende, sælge eller udbyde skibsstyret til salg eller anvende dets varemærke; som det bemyndigede organ uanset bestemmelserne i punkt 16 i bilag III skal stille til rådighed for de kompetente domstole
- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om skibsstyret er i overensstemmelse med de internationale instrumenter, jf. artikel 4, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af skibsstyrets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
  - en almindelig beskrivelse af skibsstyret
  - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.

- a) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan skibsstyret fungerer
  - b) en liste over de krav og prøvningsstandarder, som gælder for det pågældende skibsstyr i overensstemmelse med dette direktiv, tillige med en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de nævnte krav
  - c) resultater af designberegninger, undersøgelser mv. og
  - d) prøvningsrapporter
- prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
  - Støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.
4. Det bemyndigede organ skal:
- vedrørende skibsstyret:
- 4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om skibsstyrets tekniske konstruktion er i orden
- vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:
- 4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder
- 4.3. udføre egnede undersøgelser og prøvninger i overensstemmelse med dette direktiv
- 4.4. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.
5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
6. Hvis typen opfylder kravene i det specifikke internationale instrument, som det pågældende skibsstyr er omfattet af, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede produkters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest, oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i de internationale instrumenter, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke skibsstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i de internationale instrumenter eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndigheder om de EU-typegodkendelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

## II. MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende skibsstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i de internationale instrumenter, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for det pågældende skibsstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- en bekræftet kopi af patenter, licenser eller dokumenter, hvorved ansøgeren hævder at have ret til at fremstille, anvende, sælge eller udbyde skibsstyret til salg eller anvende dets varemærke; som det bemyndigede organ uanset bestemmelserne i punkt 16 i bilag III skal stille til rådighed for de kompetente domstole
- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.
- alle oplysninger, der er relevante for den planlagte kategori af skibsstyr
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i de internationale instrumenter, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og angivelse af den hyppighed hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Ud over erfaring med kvalitetssikringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante skibsstyrsområde og inden for den pågældende skibsstyrsteknologi og viden om de gældende krav i de internationale instrumenter. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i de internationale instrumenter og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
  - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægges jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- og kontrolbesøg for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
- 5.1. Fabrikanten anbringer ratmærkningen som beskrevet i artikel 9 og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken skibsudstyrmodel den vedrører.
- Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
  - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
  - de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.
- Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

## 8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

### III. MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTKVALITETSSIKRING

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende skibsstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i de internationale instrumenter, som de er omfattet af.

## 2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

## 3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for det pågældende skibsstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- en bekræftet kopi af patenter, licenser eller dokumenter, hvorved ansøgeren hævder at have ret til at fremstille, anvende, sælge eller udbyde skibsstyret til salg eller anvende dets varemærke; som det bemyndigede organ uanset bestemmelserne i punkt 16 i bilag III skal stille til rådighed for de kompetente domstole
- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.
- alle oplysninger, der er relevante for den planlagte kategori af skibsstyr
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i de internationale instrumenter, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende

kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Ud over erfaring med kvalitetssikringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante skibsstyrsområde og inden for den pågældende skibsstyrtsteknologi og viden om de gældende krav i de internationale instrumenter. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i de internationale instrumenter og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar
- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
  - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvnninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
- 5.1. Fabrikanten anbringer den påkrævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i artikel 9 og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken skibsudstyrmodel den vedrører.
- Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
  - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
  - de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.
- Hvert bemyndiget organ orienterer de øvrige bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og oplyser efter anmodning om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer .
8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

#### **IV. MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i de internationale instrumenter, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i de internationale instrumenter, de er omfattet af.

3. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter.

Fabrikanten skal forelægge det bemyndigede organ en bekræftet kopi af patenter, licenser eller dokumenter, hvorved ansøgeren hævder at have ret til at fremstille, anvende, sælge eller udbyde skibsstyret til salg eller anvende dets varemærke; som det bemyndigede organ uanset bestemmelserne i punkt 16 i bilag III skal stille til rådighed for de kompetente domstole.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

- 4.1 Alle produkter undersøges og prøves enkeltvis i overensstemmelse med dette direktiv for at kontrollere overensstemmelsen med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i de internationale instrumenter.

- 4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet.

## 5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

5.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine produkter til verifikation i form af homogene partier.

5.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. Alle produkter i stikprøven undersøges og prøves enkeltvis i overensstemmelse med dette direktiv for at sikre, at de er i overensstemmelse med de relevante krav i de internationale instrumenter og fastslå, om partiet godkendes eller forkastes.

5.3. Hvis et parti accepteres, betragtes alle produkter i partiet som godkendt, med undtagelse af de produkter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendt produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet.

5.4. Hvis et parti forkastes, træffer det bemyndigede organ eller den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

## 6. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer den påkrævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i artikel 9 og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter.

6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken skibsstyrmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne under fremstillingsprocessen.

## 8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde fabrikantens forpligtelser i punkt 2 og 5.1.

## V. MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende produkt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder kravene i de internationale instrumenter, som det er omfattet af.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en bekræftet kopi af patenter, licenser eller dokumenter, hvorved ansøgeren hævder at have ret til at fremstille, anvende, sælge eller udbyde skibsstyret til salg eller anvende dets varemærke; som det bemyndigede organ uanset bestemmelserne i punkt 16 i bilag III skal stille til rådighed for de kompetente domstole
- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en liste over de krav og prøvningsstandarder, som gælder for det pågældende skibsstyr i overensstemmelse med dette direktiv, tillige med en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de nævnte krav
- resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser og
- prøvningsrapporter.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter opfylder kravene i de internationale instrumenter, de er omfattet af.

#### 4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger i overensstemmelse med direktivet for at kontrollere, at produktet er i overensstemmelse med de relevante krav i de internationale instrumenter.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet.

#### 5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i artikel 9 og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

#### 6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

## BILAG III

### Krav, som skal være opfyldt af de bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i punkt 2-11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det skibsstyr, det vurderer.
4. Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af skibsstyr, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.
5. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af det skibsstyr, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed.
6. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af dette skibsstyr eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.
7. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal sikre, at deres dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
8. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i henhold til dette direktiv,

og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

10. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af skibsudstyr, som det er blevet notificeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:
  - a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
  - b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
  - c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende skibsudstyrsteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.
11. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.
12. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:
  - a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
  - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
  - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de krav, de relevante harmoniserede standarder og Unionens relevante harmoniseringslovgivning og gennemførelsesbestemmelser
  - d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.
13. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.
14. Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
15. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

16. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til dette direktiv eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
17. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til Unionens relevante harmoniseringslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.
18. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i standard EN4011 (ISO guide 65).
19. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal sikre, at forsøgslaboratorier, der anvendes til overensstemmelsesvurdering, opfylder kravene i standard EN17025.

## **BILAG IV**

### **Notifikationsprocedure**

1. Ansøgning om notifikation
  - 1.1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
  - 1.2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det skibsstyr, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvori det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i bilag III til dette direktiv.
  - 1.3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i bilag III.
2. Notifikationsprocedure
  - 2.1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag III.
  - 2.2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
  - 2.3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det pågældende skibsstyr og den relevante dokumentation for kompetencen.
  - 2.4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i afsnit 1, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de krav, der er fastsat i bilag III til dette direktiv.
  - 2.5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.
  - 2.6. Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.
  - 2.7. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.
3. Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

- 3.1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.
- 3.2. Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om det bemyndigede organ er anerkendt som notificeret i henhold til flere EU-retsakter.
- 3.3. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er notificeret.
- 3.4. Kommissionen holder listen ajourført.

## **BILAG V**

### **Krav, som skal være opfyldt af de bemyndigende myndigheder**

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et kompetent personale i et tilstrækkeligt antal til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.