



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 17.12.2012
COM(2012) 772 final

2012/0358 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

laivavarusteista ja direktiivin 96/98/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2012) 437 final}

{SWD(2012) 438 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

1.1. Tausta

Laivavarusteet ovat merkittävä osa uusien alusten arvosta. Niiden laatu ja moitteeton toiminta ovat ratkaisevia aluksen ja sen miehistön turvallisuudelle sekä merionnettomuuksien ja meriympäristön pilaantumisen estämiselle.

Kansainvälisissä meriturvallisuusyleissopimuksissa on erityisiä vaatimuksia alusten asianmukaiselle varustukselle. Lisäksi niissä vaaditaan lippuvaltioita varmistamaan, että aluksilla olevat varusteet täyttävät tiettyjen valmistusta ja suorituskykyä koskevat turvallisuusvaatimukset, sekä antamaan asiaankuuluvat todistukset. Tätä varten sekä Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO) että kansainväliset ja eurooppalaiset standardointielimet laativat laivavarusteita koskevia testausnormeja. IMO kehittää yleissopimuksissa määrättyjä vaatimuksia ja testausnormeja sekä pitää ne ajan tasalla säännöstöjen, päätöslauselmien ja kiertokirjeiden kaltaisilla välineillä.

Kansainvälisissä yleissopimuksissa ja testausnormeissa jätetään lippuvaltion viranomaisille jonkin verran liikkumavaraa. Vaikka vaatimuksia ja testausnormeja sisältävistä IMO-välineistä tulee yleensä pakollisia, IMO työskentelee perinteisesti yksimielisyysperiaatteella, joka saattaa toisinaan johtaa siihen, että tärkeät laivavarusteiden turvallisuusnormit hyväksytään ei-sitovilla välineillä. Samasta syystä joidenkin IMO-välineiden täytäntöönpanon määrääjat ovat erittäin pitkiä tai niillä ei ole määräaikaa ollenkaan.

Komissio yksilöi vuonna 1995 antamassaan laivavarusteita koskevassa direktiiviehdotuksessa¹ selkeästi sisämarkkinoilla havaitut ongelmat, jotka johtuivat tästä tilanteesta ja siitä, ettei laivavarustealaa ole yhdenmukaistettu EU:ssa. Jäsenvaltiot olivat haluttomia hyväksymään keskinäisesti toistensa vaatimustenmukaisuustodistukset ainakin ilman kansallisia lisätarkastuksia, vaikka todistuksia koskevat vaatimukset olisivat vertailukelpoisia. Tämän vuoksi samoihin laivavarusteisiin voidaan soveltaa useita hyväksyntämenettelyjä. Komissio totesi, kuinka yhdenmukaistaminen poistaisi eräät merkittävät hallinnolliset esteet ja avaisi sisämarkkinat jäsenvaltioiden hyväksymille laivavarusteille, mikä tuottaisi huomattavia mittakaavaetuja.

Näin ollen laivavarusteista 20 päivänä joulukuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/98/EY², jäljempänä ”MED-direktiivi”, säädetään kansainvälisten normien täytäntöönpanon erojen estämiseksi yhteiset säännöt, joissa vaatimukset ja yhdenmukaiset hyväksyntämenettelyt yksilöidään selkeästi. Tällä hetkellä nämä yhteiset säännöt ovat edelleen tarpeen laivavarustealan sisämarkkinoiden moitteettomalle toiminnan sekä turvallisuuden ja ympäristönsuojelun korkeatasoisuuden varmistamisen kannalta.

1.2. Direktiivin 96/98/EY täytäntöönpanosta saatu kokemus

MED-direktiivin täytäntöönpanosta saadun kokemuksen perusteella on voitu havaita neljä tekijää, joissa voimassa oleva direktiivi ei kokonaisuudessaan saavuta tavoitteitaan. Ne ovat seuraavat:

¹ KOM(1995) 269 lopullinen.

² EYVL L 46, 17.2.1997, s. 25.

1.2.1. Sovellettavien vaatimusten yksilöinti. Direktiivin liitteen A säännöllinen muuttaminen

MED-direktiivin soveltamisalaan kuuluviin varusteisiin sovellettavat tekniset erityisvaatimukset ja testausnormit luetellaan direktiivin liitteessä A. Koska on syytä pysyä ajan tasalla IMO:n lainsäädäntövalmistelun kanssa ja soveltuvin osin kansainvälisten ja eurooppalaisten standardointielinten normivalmistelun kanssa, liite A on saatettava ajan tasalle määräajoin.

IMO-välineiden ja kansainvälisten normien hyväksymiselle ja voimaantulolle on tavallisesti kohtuullinen määräaika, joka useimmiten on 12–24 kuukautta. Järjestelmällä on voitava saattaa uudet vaatimukset kansalliseen lainsäädäntöön kyseisessä määräajassa, mikä ei tällä hetkellä ole mahdollista. Tähän asti IMO:n määräaikoja ei ole koskaan voitu noudattaa, ja IMO-vaatimusten täytäntöönpanon siirtäminen osaksi jäsenvaltioiden lainsäädäntöä on pahimmillaan kestänyt useita vuosia.

Tämä aiheuttaa merkittäviä häiriöitä tuotannonalalle, jonka on tuotannossaan otettava huomioon Euroopan markkinoilla ja kansainvälisillä markkinoilla sovellettavat eri normit ja jolla on vaikeuksia yksilöidä sovellettavat vaatimukset. Myös eurooppalaisten alusten pysäyttämisen riski ulkomaalaisissa satamissa kasvaa.

1.2.2. Ilmoitettujen laitosten työn laatu

Jäsenvaltioiden viranomaiset valvovat ilmoitettuja laitoksia selvästikin epätasaisella tai jopa riittämättömällä tavalla. MED-direktiivissä säädetyissä ilmoitettuja laitoksia koskevissa vaatimuksissa ei tällä hetkellä vahvisteta yksityiskohtaisia laadullisia viitearvoja ilmoitetuille laitoksille eikä tehokkaita valvontatapoja jäsenvaltioille. Koska moitteettomasti toimivat vaatimustenmukaisuuden tarkastusmenettelyt ovat tärkein keino estää vaatimustenvastaisten varusteiden saapuminen markkinoille, vaarana on, että jotkut tahot käyttävät tätä tilannetta hyväkseen ja harjoittavat vilpillistä kilpailua .

1.2.3. Markkinavalvonta

Laivavarusteet sijoitetaan aluksille useimmiten rakennus- tai korjausvaiheessa missä päin maailmaa tahansa ja pääasiassa EU:n rajojen ulkopuolella. Näin ollen vain pieni osa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista varusteista saapuu tosiasiallisesti jäsenvaltioiden alueelle.

MED-direktiivissä sallitaan markkinavalvonta ainoastaan varusteille, joita ei ole vielä sijoitettu alukselle. Siinä ei kuitenkaan vahvisteta mitään yksityiskohtaisia puitteita, joten markkinavalvonta näyttää pikemminkin vaihtoehdolta kuin velvoitteelta. Näin ollen MED-direktiivissä säädetty järjestelmä ei mukaudu todelliseen markkinatilanteeseen, minkä vuoksi jäsenvaltioiden on erittäin vaikeaa harjoittaa tosiasiallista markkinavalvontaa.

Kansalliset viranomaiset eivät sen vuoksi todennäköisesti saa markkinavalvonnan kautta riittävästi tietoja estääkseen vaatimustenvastaisten tuotteiden sijoittamisen EU:n aluksille. Tällä on suora, kielteinen vaikutus turvallisuuteen. Lisäksi vaatimukset täyttävät valmistajat joutuvat kohtaamaan vilpillisen kilpailun ja väärennösten aiheuttamia vaikeuksia.

1.2.4. Suojalauseke

MED-direktiivissä säädetyssä suojalausekemekanismissa on havaittu rakenteellisia heikkouksia. Jäsenvaltioita ei kannusteta millään tavalla noudattamaan markkinavalvonnan

aikana rajoittavien toimenpiteiden toteuttamiseen asti ulottuvaa kattavaa menettelyä, jossa näytetesti tehtäisiin riippumattomasti ja riittävä luotettavuus varmistaen. Nykyisessä sääntelyssä jäsenvaltioita ei velvoiteta kuulemaan valmistajaa eikä asettamaan valmistajan käyttöön mitään muutoksenhakumekanismia, eikä se varsinkaan kannusta korjaamaan mahdollisia puutteita vapaaehtoisesti. Tämä voi johtaa edellä kuvatun kaltaiseen tapaukseen, jossa komissiolle annetaan ilmoitus liian aikaisin ja täten siirretään sille vastuu asian yksityiskohtaisesta tutkimisesta. Tällaisen tilanteen komissiolle aiheuttamat rasitteet ylittävät sen resurssit ja tekniset valmiudet, vaikka EMSAn antama apu otettaisiinkin huomioon.

Lisäksi nykyinen suojalausekemekanismi on vaivalloinen ja pitkä, mikä voi aiheuttaa valmistajien maineelle huomattavan kolauksen pitkäksi ajaksi ennen kuin tapauksen käsittely saadaan päätökseen.

1.3. Tavaroiden kaupan pitämistä EU:ssa koskevat uudet sääntelykehykset (NLF)

Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008³ säädetään yhteinen EU-kehys akkreditoinnille ja markkinavalvonnalle. Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä 768/2008/EY⁴ säädetään yhteiset puitteet yleisille periaatteille ja viitesäännöksille, joita sovelletaan tuotteiden kaupan pitämisen edellytysten yhdenmukaistamista koskevaa lainsäädäntöä laadittaessa (EU:n yhdenmukaistamislainsäädäntö). Sen 2 artiklan mukaan EU:n yhdenmukaistamislainsäädännössä on käytettävä kyseisessä päätöksessä säädettyjä yleisiä periaatteita ja liitteiden I, II ja III asiaankuuluvia viitesäännöksiä. EU:n lainsäädäntö voi kuitenkin poiketa näistä yleisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, jos tämä on asianmukaista asianomaisen alan erityispiirteistä johtuen ja erityisesti jos kattava oikeusjärjestelmä on jo olemassa.

1.4. Ehdotuksen tavoitteet

1.4.1. Yleiset tavoitteet

SEUT-sopimuksen 90 ja 91 artiklan mukaan perussopimusten tavoitteita toteutetaan yhteisellä liikennepolitiikalla ja siten tavaroiden vapaalla liikkuvuudella. Näihin kuuluu myös liikenneturvallisuuden varmistaminen. Yhteisen liikennepolitiikan mukaisesti ja laivavarusteiden erityispiirteet huomioon ottaen ehdotetulla aloitteella on seuraavat kaksi yleistä tavoitetta:

- MED-direktiivin täytäntöönpanossa ja täytäntöönpanon valvonnassa käytettävän mekanismin tehostaminen, millä varmistetaan laivavarusteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja meriturvallisuuden korkea taso sekä estetään meren pilaantuminen;
- sääntely-ympäristön yksinkertaistaminen samalla kun taataan, että IMO-vaatimusten soveltaminen ja täytäntöönpano tapahtuvat yhdenmukaisella tavalla kaikkialla

³ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁴ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

EU:ssa, millä varmistetaan unionin teollisuuden kilpailukyvyyn kannalta tarpeelliset SEUT-sopimuksen 173 artiklassa määrätyt edellytykset.

1.4.2. Erityistavoitteet

Edellä mainitut kaksi yleistä tavoitetta voidaan jakaa seuraaviin erityistavoitteisiin:

- optimaalisen tavan löytäminen MED-direktiivin yhdenmukaistamiseksi uusien sääntelykehysten kanssa (ks. NLF-päätöksen 768/2008/EY 2 artikla) ottaen samalla asianmukaisella tavalla huomioon laivavarusteiden erityispiirteet markkinavalvonnan alalla, tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä jakeluketjun toimijoiden velvoitteet;
- IMO-normeihin tehtyjen muutosten saattaminen nopeammin, yksinkertaisemmin ja selkeämmin osaksi eurooppalaista ja kansallista lainsäädäntöä.

2. INTRESSITAHOJEN KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Sen lisäksi, että sidosryhmiin on pidetty säännöllisesti yhteyttä MED-direktiivin vuonna 1997 tapahtuneesta voimaantulosta alkaen, niitä kuultiin vuonna 2008 direktiivin tarkistusta käynnistäessä jäsenvaltioille, tuotannonalalle ja ilmoitettujen laitosten MARED-ryhmälle lähetetyillä kyselylomakkeilla. Virallinen sidosryhmien kuulemiskokous pidettiin 27. marraskuuta 2008 Brysselissä. Komissio otti uudelleen yhteyttä sidosryhmiin huhtikuussa 2012 saadakseen tuoreempia näkemyksiä direktiiviin mahdollisesti tehtävistä muutoksista tai uutta tietoa. Suuressa osassa saaduista vastauksista otettiin esille jo tutkitut ongelmat.

Vaikutustenarvioinnissa keskityttiin kahteen vaihtoehtoon perusskenaariolle (*status quo*). Nämä olivat mahdollisimman pitkälle menevä yhdenmukaistaminen uusien sääntelykehysten kanssa ja ehdollinen yhdenmukaistaminen. Jälkimmäisessä tapauksessa sallittaisiin useita MED-kohtaisia erityistoimenpiteitä alan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi. Analyysistä kävi ilmi, että vaikka kokonaisuudessaan molemmat vaihtoehdot ovat asianmukaisia, ehdollinen yhdenmukaistaminen on tehokkaampi ja vaivattomampi ratkaisu, koska sillä on myönteisimmät taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset.

Komission vaikutustenarviointilautakuntaa kuultiin syyskuussa 2009 ja elokuussa 2012. Alkuperäiseen versioon annettujen huomautusten perusteella vaikutusten arviointi muotoiltiin pitkälti uudelleen erityisesti hienosäätämällä ongelman kuvausta, järjestämällä eri toimintavaihtoehdot uudelleen ja lyhentämällä asiakirjaa. Toisessa antamassaan lausunnossa valiokunta lisäsi antoi uusia suosituksia, jotka otettiin mukaan lopulliseen asiakirjaan.

Vaikutustenarviointiin voi tutustua tämän ehdotukseen liitettyssä vaikutustenarviointikertomuksessa tai seuraavalla verkkosivustolla: http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm.

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

3.1. Oikeusperusta

Ehdotuksen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 100 artiklan 2 kohta.

3.2. Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita noudatetaan täysin.

EU:n tasolla tapahtuva yhdenmukaistaminen johtaa selkeästi yksilöityihin vaatimuksiin ja yhdenmukaisiin hyväksyntämenettelyihin, joilla voidaan varmistaa turvallisuuden ja ympäristönsuojelun korkea taso ja samalla sujuvoittaa sisämarkkinoiden toimintaa.

Jäsenvaltiot eivät voi yksin saavuttaa riittävällä tavalla EU:n laivanvarustealan tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin EU:n toimin.

Direktiiviehdotus ei kuitenkaan sisällä sen soveltamisalaan kuuluvia laivavarusteita koskevia yksityiskohtaisia teknisiä eritelmiä, vaan siinä pelkästään edellytetään kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä määrättyjen vaatimusten ja testausnormien noudattamista ja vahvistetaan mekanismi kyseisten vaatimusten ja normien täytäntöönpanemiseksi yhdenmukaisella tavalla. Vaikka vaatimustenmukaisuuden tarkastusmenettelyt on yhdenmukaistettu, täytäntöönpano on jätetty kokonaan jäsenvaltioille, joille jää vastuu varmistaa, että EU:n aluksille sijoitettaviksi tarkoitetut laivavarusteet täyttävät direktiivin vaatimukset. Jos jokin jäsenvaltio toteuttaa vaatimustenvastaisiin varusteisiin liittyviä rajoittavia toimenpiteitä, komission edellytetään puuttuvan asiaan ainoastaan silloin, jos näitä toimenpiteitä vastustetaan kohtuullisessa ajassa. Näin ollen EU:n toimet eivät mene pidemmälle kuin mikä on ehdottoman tarpeen 2.3 jaksossa mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

3.3. Sääntelytavan valinta

Direktiivi on edelleen soveltuvin sääntelytapa ehdotuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Toteutettavilla toimenpiteillä muutetaan merkittäväällä tavalla direktiivin 96/98/EY säännöksiä, minkä vuoksi mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi kumottava ja korvattava uudella direktiivillä.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tällä ehdotuksella ei ole talousarviovaikutuksia. Komissiolle annettujen tehtävien, kuten Euroopan meriturvallisuusviraston antamaan apuun liittyvien tehtävien, ei oleteta lisäävän työmäärää vaan ne suoritetaan nykyisillä resursseilla.

5. EHDOTUKSEN SISÄLTÖ

Ehdotuksen **1 artiklassa** määritellään näiden perustelujen 1.4 kohdassa tarkoitetut ehdotuksen tavoitteet perussopimuksissa määrättyjen asiaankuuluvien tavoitteiden mukaisesti.

Direktiivin soveltamisala määritellään **3 artiklassa**. Laivavarusteet sijoitetaan aluksille niiden rakennus-, korjaus- tai hankintavaiheessa. Vaikka laivavarusteilla käydään luonnollisesti kauppaa myös EU:n rajojen sisällä, direktiivin soveltamisala on määritelty viitaten varusteisiin, jotka a) on määrä sijoittaa jäsenvaltion lipun alla purjehtivalle alukselle ja b) joille kansainvälisissä yleissopimuksissa edellytetään lippuvaltion antamaa hyväksyntää. Myös kilpailevien direktiivien soveltaminen on estetty, sillä ainoastaan laivavarusedirektiivillä voidaan varmistaa, että EU:n aluksille sijoitetut laivavarusteet

täyttävät kansainvälisissä yleissopimuksissa ja oikeudellisissa välineissä määrätyt vaatimukset.

Laivavarusteita koskevat vaatimukset määritellään **4 artiklassa**, jossa viitataan kansainvälisiin yleissopimuksiin ja oikeudellisiin välineisiin. Näissä määrättyjen vaatimusten mukaisesti vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa vain erityisiä testausnormeja käyttäen. Koska kyseisten vaatimusten ja normien on oltava jatkuvasti johdonmukaisia kansainvälisten sääntelykehysten kanssa, niitä on sovellettava niiden viimeisimmäksi päivitetystä muodosta. Tällainen automaattipäivitys on johdonmukainen EU:n meriturvallisuuden alalla soveltaman yleisen politiikan kanssa. Automaattipäivitys ei koske testausnormeja, sillä kokemus on osoittanut, että tämä voi johtaa suhteettomiin vaikutuksiin.

Ehdotuksen **5 artikla** kuvastaa toista laivavarustelalan erityispiirrettä eli sitä, että lippuvaltiolla on vastuu varmistaa, että sen lipun alla purjehtiville aluksille sijoitetaan ainoastaan varusteita, jotka on asianmukaisesti hyväksytty sovellettavien kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukaisesti. Varusteiden olisi täytettävä nämä vaatimukset jatkuvasti, jollei IMO:n myöhemmin hyväksymiä vaatimuksia sovelleta aluksille jo sijoitettuihin varusteisiin.

Ehdotuksen **6 artikla** muodostaa perustan laivavarusteiden vapaalle liikkuvuudelle EU:ssa. Vapaa liikkuvuus pohjautuu siihen, että jäsenvaltiot tunnustavat keskinäisesti direktiivissä säädettyt vaatimukset täyttävät varusteet. Ehdotuksen **7 artikla** koskee erityistapausta, jossa alus siirretään jäsenvaltion rekisteriin direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämistä koskevaa periaatetta noudattaen mutta sallimalla vastaavien varusteiden hyväksyminen. Tavoitteena on, että laivan omistajille ei aiheuteta suhteetonta ja perusteetonta taakkaa ja että lippujäsenvaltioiden markkina-asema ei heikentyisi.

Ehdotuksen **8 artikla** kuvastaa meriturvallisuutta koskevalle kansainväliselle sääntelylle annettavaa ensisijaista asemaa, mikä vastaa merenkulun kansainvälistä luonnetta. On kuitenkin tarpeen varmistaa, että jos IMO ei pysty laatimaan asianmukaisia normeja, tämä ei estä direktiivin tavoitteiden saavuttamista. Sen vuoksi komissiolle on siirrettävä valta säätää delegoiduilla säädöksillä asianmukaisia eritelmiä, jotka ovat voimassa siihen asti, kun kansainväliset normit on saatu laadittua.

Ehdotuksen **9, 10 ja 11 artikla** koskevat ruorimerkkiä. Voimassa olevan direktiivin mukaisesti erityismerkinnällä on tarpeen yksilöidä kansainvälisten meriturvallisuusyleissopimusten vaatimukset täyttävät varusteet. Nämä vaatimukset voivat poiketa muissa EU:n yhdenmukaistamisvälineissä määrättyistä vaatimuksista, joita sovelletaan luonteeltaan samankaltaisiin varusteisiin, joita ei kuitenkaan ole tarkoitettu aluksilla käytettäväksi eikä aluksille sijoitettaviksi. Erityisesti asetuksessa 765/2008/EY säädettyjä CE-merkintää koskevia periaatteita noudatetaan kuitenkin soveltuvin osin. Jotta lippu- ja satamavaltion viranomaisten olisi helpompi tehdä tarkastuksia ja jotta väärennöksiä voitaisiin torjua, 11 artiklassa tarjotaan mahdollisuus käyttää elektronista tunnistetta ruorimerkin täydennyksenä tai korvaajana.

Ehdotuksen **12, 13 ja 14 artiklassa** on viittaus päätöksen 768/2008/EY säännöksiin talouden toimijoiden erityisvelvoitteiden osalta. On otettava huomioon, että a) ainoastaan pienellä osalla direktiivin soveltamisalaan kuuluvista laivavarusteista käydään kauppaa EU:n rajojen sisällä (tavallisesti telakat tai alusten kunnostajat) ja b) kuten edellä todetaan, jäsenvaltioilla on erityinen toimivalta varmistaa, että ainoastaan vaatimustenmukaisia varusteita sijoitetaan sen lipun alla purjehtiville aluksille. Tämän vuoksi a) tuojille ruorimerkin kiinnittäminen tarkoittaa sitä, että se ottaa vastuun varusteesta ja velvoitteidensa tehokkuudesta; näihin

velvoitteisiin on kuuluttava mm. se, että se sallii kansallisten markkinavalvontaviranomaisten tutustua toimitiloihinsa; b) valtuutetun edustajan nimeämisestä on tehty pakollinen EU:n ulkopuolisille valmistajille; ja c) tuojiin ja jakelijoihin kohdistuu ainoastaan sellaisia velvoitteita, jotka ovat merkittäviä tällä alalla (yhteistyö markkinavalvonnassa ja tuojien selkeä yksilöiminen).

Valmistajien käytettävissä olevat vaatimustenmukaisuuden tarkastusmenettelyt luetellaan **15 artiklassa**, ja ne esitetään tarkemmin **liitteessä II**. Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä 768/2008/EY säädetyistä moduuleista on säilytetty ainoastaan ne, jotka ovat johdonmukaiset kansainvälisissä yleissopimuksissa ja oikeudellisissa välineissä määrätyn lippuvaltion antamaa erityishyväksyntää koskevan vaatimuksen kanssa. Tämän vuoksi tekstiä on mukautettu hieman. Jotta laillisten teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaminen olisi helpompaa, kaikki moduulit sisältävät valmistajalle asetettavan velvoitteen antaa ilmoitetulle laitokselle oikeaksi todistettu jäljennös patentista, luvasta tai asiakirjasta, jolla hakija osoittaa oikeutensa laivavarusteiden valmistamiseen, käyttöön, myymiseen tai tarjoamiseen myyntiin taikka laivavarusteiden tavaramerkin käyttöön. Tämän asiakirjan on oltava pyynnöstä toimivaltaisten tuomioistuinten saatavilla.

Ehdotuksen **16 artiklalla** yhdenmukaistetaan direktiivi päätöksen 768/2008/EY kanssa EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osalta. Ruorimerkin kiinnittämisen tapaan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen tarkoittaa sitä, että valmistaja omaksuu direktiivin mukaiset vastuut ja velvoitteet. Lisäsäännöksillä varmistetaan, että vakuutuksen jäljennökset tallennetaan asiaankuuluvan ilmoitetun laitoksen haltuun ja että vakuutus on aina mukana aluksella. Tämä helpottaa huomattavasti markkinavalvontaviranomaisten sekä lippu- ja satamavaltion viranomaisten tekemiä tarkastuksia ja aiheuttaa vain lievän hallinnollisen lisätaakan.

Ehdotuksen **17–26 artiklalla** ja **liitteillä III–V** sisällytetään direktiiviin päätöksen 768/2008/EY viitesäännökset ilmoituksen, ilmoituksen tekevien viranomaisten, ilmoitettujen laitosten ja niihin sovellettavien menettelyjen osalta. Tämä antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden turvautua akkreditointiin, mikä voi auttaa ratkaisemaan kansallisten merenkulkuvirastojen resurssipulaan liittyvät jatkuvat ongelmat. Lisäksi ilmoitettujen laitosten tarkastusten lujittamiseksi tilanteessa, jossa laivavarusteiden suunnittelu, testaus, hyväksyntä, tuotanto, jakelu ja sijoittaminen alukselle voi kokonaisuudessaan tapahtua EU:n ulkopuolella, jäsenvaltioiden tarkastusvelvoitteisiin on lisätty kaksi uutta suojatoimea. Ensiksi ilmoitetut laitokset olisi tarkastettava ainakin kahden vuoden välein. Toiseksi komissio⁵ voi osallistua tarkastuksiin tarkkailijana. Ilmoitettujen laitosten osalta mahdollisuus valmistajan sisäiseen ilmoitettuun laitokseen on poistettu, koska tällainen mahdollisuus ei ole asianmukainen edellä tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen rajallinen valikoima huomioon ottaen.

Ehdotuksen **27–31 artiklan** nojalla direktiivi on täysin yhdenmukainen EU:n markkinavalvontakehyksen kanssa myös suojamenettelyn osalta. Aluksilla voi olla tarpeen tehdä tarkastuksia, joista säädetään 27 artiklassa. Ehdotuksen 29 artiklassa on kaksi seuraavaa säännöstä, jotka näyttävät olevan tarpeen laivavarustealalla:

⁵ On syytä huomata, että johdanto-osan 17 kappaleen mukaisesti Euroopan meriturvallisuusvirasto auttaa komissiota direktiivin täytäntöönpanossa ja komissiolle uskottujen tehtävien suorittamisessa.

- jos komissio on vakuuttunut, että asianomaisen jäsenvaltion tekemä tekninen arviointi on oikeudenmukainen ja puolueeton, sitä ei tulisi velvoittaa tekemään tämä arviointi toistamiseen sen tarkastellessa uudelleen jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten varusteiden osalta toteuttamia rajoittavia toimenpiteitä. Tavoitteena on varmistaa, että komissioon kohdistuva taakka on oikeassa suhteessa sen käytössä oleviin keinoihin nähden, ja kannustaa jäsenvaltioita varmistamaan oikeudenmukaisen menettelyn ja toteuttamaan kaikki kattavaa ja puolueetonta riskinarviointia edistävät toimenpiteet;
- on tarpeen valmistautua mahdollisuuteen, että IMO-normeissa havaitaan puutteellisuksia. Tällaisia tapauksia varten on käytettävissä 8 artiklassa säädetyn mekanismin kaltainen järjestely.

Ehdotuksen **32, 33 ja 34 artikla** koskee epätavanomaisissa olosuhteissa sovellettavaa erityistä järjestelmää, joka pohjautuu pitkälti voimassa olevaan direktiiviin. Järjestelmä koskee poikkeuksia, jotka myönnetään teknisten innovaatioiden tapauksessa tai testausta ja arviointia varten. Erityisen tärkeää on, että siinä tarjotaan ratkaisuja tapauksiin, joissa alukset eivät voi EU:n ulkopuolisessa satamassa saada kohtuullisin ehdoin varusteita, joissa on ruorimerkki, tai kun tällaisia varusteita ei enää ole saatavilla markkinoilla. Kaikissa näissä tapauksissa jäsenvaltiot voivat antaa luvan sijoittaa alukselle varusteita, joissa ei ole ruorimerkkiä. Tällöin on kuitenkin noudatettava tarvittavia menettelyllisiä rajoitteita sen varmistamiseksi, että nämä poikkeukset eivät häiritse direktiivin tavoitteiden saavuttamista.

Ehdotuksen **35 artikla** on olennainen osa direktiivin rakennetta. Siinä on seuraavat kolme erillistä kohtaa:

- Laivavarusteille asetettava vaatimus täyttää kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä määrätyt erityiset suunnittelu-, valmistus- ja suorituskykyvaatimukset, mukaan lukien lainsäätäjän määrittelemät asiaankuuluvat testausnormit, pannaan täytäntöön yhdenmukaisella tavalla siirtämällä komissiolle valta yksilöidä näistä välineistä ne vaatimukset ja normit, jotka vastaavat kutakin laivavarustetta. Tämä tapahtuu täytäntöönpanosäädöksillä. Kuten vaikutustenarvioinnissa osoitetaan, täytäntöönpanoasetusten käytön uskotaan ratkaisevan edellä kuvattuun viivästykseen ja oikeudelliseen epävarmuuteen liittyvän ongelman mm. sen vuoksi, että saattaminen osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä ei enää ole tarpeen.
- Komissiolle siirretään myös valta hyväksyä yhteisiä arviointiperusteita ja menettelyjä näiden vaatimusten ja normien soveltamiseksi. Tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavat tulkinnat (esim. aikaan, soveltamisalaan tai tekniseen täytäntöönpanoon liittyen) eivät vaikuta turvallisuuteen eivätkä sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan. Tältä osin otetaan huomioon direktiivillä perustetun ilmoitettujen laitosten ryhmän tekemä valmistelutyö. Tässä tapauksessa täytäntöönpanosäädösten käyttö on katsottu asianmukaisimmaksi toimintatavaksi.
- Komissio vastaa merkittävän tietomäärän keräämisestä ja julkaisemisesta. Tällä yhdistetään ja laajennetaan nykyistä käytäntöä, mikä tekee direktiivin täytäntöönpanosta helpomman kaikille toimijoille. Tätä oli ehdotettu sidosryhmien kuulemisen aikana.

Uuden direktiivin on oltava jatkuvasti johdonmukainen kansainvälisten sääntelykehysten kanssa. Tämä varmistetaan siirtämällä **36 artiklassa** komissiolle valta hyväksyä delegoituja säädöksiä asiaankuuluvia kansainvälisiä yleissopimuksia ja standardointilaitoksia koskevan luettelon saattamiseksi ajan tasalle sekä direktiivissä olevien kansainvälisiä ja eurooppalaisia normeja koskevien viittausten päivittämiseksi. Ehdotus sisältää erityisen arviointiperusteen (laivavaruste edellyttää lippuvaltion antamaa hyväksyntää), jota noudattaen komissio voi

yksilöidä asiaankuuluvat yleissopimukset, jotta komission tekemä luettelon päivitys ei johda 3 artiklassa määritellyn direktiivin soveltamisalan välilliseen laajenemiseen.

Ehdotuksen **40 artikla** koskee direktiivin 96/98/EY kumoamista ja tarvittavien siirtymäjärjestelyjen säätämistä.

Ehdotuksen **37 artikla** (säädösvallan käyttö), **38 artikla** (komiteamenettely), **39 artikla** (siirtäminen osaksi kansallista lainsäädäntöä), **41 artikla** (voimaantulo) ja **42 artikla** (osoitus) sisältävät vakiomuotoisia oikeudellisia säännöksiä.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

laivavarusteista ja direktiivin 96/98/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Merenkulun maailmanlaajuisen ulottuvuuden vuoksi unioni soveltaa ja tukee meriturvallisuutta koskevia kansainvälisiä sääntelykehyksiä. Kansainvälisissä meriturvallisuusyleissopimuksissa vaaditaan lippuvaltioita varmistamaan, että aluksilla olevat varusteet täyttävät tiettyjen suunnittelua, valmistusta ja suorituskykyä koskevat turvallisuusvaatimukset, sekä antamaan asiaankuuluvat todistukset. Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO) sekä kansainväliset ja eurooppalaiset standardointielimet ovat laatineet tätä tarkoitusta varten tietyntyyppisille laivavarusteille yksityiskohtaisia suorituskyky- ja testausnormeja.
- (2) Kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä jätetään lippuvaltioiden viranomaisille runsaasti liikkumavaraa. Yhdenmukaistamisen puuttumisen vuoksi sellaisten tuotteiden turvallisuustaso vaihtelee, jotka toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat hyväksyneet mainittujen yleissopimusten ja normien mukaisiksi. Tämä vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan, koska jäsenvaltioiden on vaikea hyväksyä ilman lisätarkastuksia varusteet, jotka on hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa sijoitettavaksi sen lipun alle purjehtiville aluksille.

¹ EUVL C, , s..

² EUVL C, , s..

- (3) Unionin tasolla tehtävä yhdenmukaistaminen ratkaisisi nämä ongelmat. Näin ollen laivavarusteista 20 päivänä joulukuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/98/EY³ säädetään kansainvälisten oikeudellisten välineiden täytäntöönpanon erojen poistamiseksi yhteiset säännöt, joissa vaatimukset ja yhdenmukaiset hyväksyntämenettelyt yksilöidään selkeästi.
- (4) Unionin lainsäädännössä on useita muita välineitä, joissa säädetään vaatimuksia ja edellytyksiä muun muassa sen varmistamiseksi, että tavarat voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla, tai ympäristötarkoituksia varten tietyille tuotteille, jotka ovat luonteeltaan samanlaisia kuin aluksilla käytettävät varusteet mutta jotka eivät noudata kansainvälisiä normeja, jotka voivat poiketa huomattavasti unionin sisäisestä lainsäädännöstä ja joita kehitetään jatkuvasti. Jäsenvaltiot eivät näin ollen voi hyväksyä näitä tuotteita asiaankuuluvien kansainvälisten meriturvallisuusyleissopimusten mukaisesti. Kansainvälisten turvallisuusnormien mukaisesti EU:n aluksille sijoitettavia varusteita olisi sen vuoksi säänneltävä pelkästään tällä direktiivillä, jota olisi joka tapauksessa pidettävä erityissäädöksenä. Lisäksi olisi vahvistettava erityinen merkintä, jolla osoitettaisiin, että varusteet, joissa on kyseinen merkintä, täyttävät asiaankuuluvissa kansainvälisissä yleissopimuksissa ja oikeudellisissa välineissä määrätyt vaatimukset.
- (5) Direktiivin 96/98/EY täytäntöönpanosta saatu kokemus on osoittanut, että on tarpeen toteuttaa lisätoimenpiteitä mainitun direktiivin täytäntöönpanomekanismin ja täytäntöönpanon valvontamekanismin parantamiseksi ja yksinkertaistaa sääntely-ympäristöä samalla kun varmistetaan, että IMO:n vaatimukset täytetään ja että ne pannaan täytäntöön yhdenmukaisella tavalla koko unionissa.
- (6) Laivavarusteille olisi sen vuoksi vahvistettava vaatimuksia sovellettavissa kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä määrättyjen turvallisuusnormien, mukaan lukien asiaankuuluvat testausnormit, noudattamiseksi, jotta varmistetaan, että nämä vaatimukset täyttävät varusteet voivat liikkua esteettä sisämarkkinoilla ja ne voidaan sijoittaa kaikkien jäsenvaltioiden lipun alla purjehtiville aluksille.
- (7) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä 768/2008/EY⁴ säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan vahvistaa johdonmukainen perusta mainitun lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Tämä päätös muodostaa luonteeltaan monialaiset yleiset puitteet tuotteiden kaupan pitämisen edellytysten yhdenmukaistamista koskevaa tulevaa lainsäädäntöä varten sekä viitetekstin voimassa olevaa lainsäädäntöä varten. Nämä yleiset puitteet tarjoavat asianmukaiset ratkaisut direktiivin 96/98/EY täytäntöönpanossa yksilöidyille ongelmille. Sen vuoksi on tarpeen sisällyttää päätöksen 768/2008/EY määritelmät ja viitesäännökset tähän direktiivin ja mukauttaa niitä siinä määrin kuin laivavarustealan erityispiirteet sitä edellyttävät.
- (8) Koska laivavarusteet sijoitetaan aluksille rakennus- tai kunnostamisvaiheessa kaikkialla maailmassa, markkinavalvonta on erityisen vaikeaa eikä sitä voida suorittaa tuloksetta tavalla rajatarkastuksilla. Sen vuoksi on tarpeen antaa markkinavalvontaviranomaisille ja satamavaltioiden valvontaviranomaisille erityiset

³ EYVL L 46, 17.2.1997, s. 25.

⁴ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

lisäkeinot heidän tehtävänsä helpottamiseksi, kuten mahdollistaa ruorimerkin korvaaminen tai täydentäminen elektronisilla tunnisteilla.

- (9) Samoin talouden toimijoiden vastuut olisi vahvistettava tavalla, joka on oikeasuhteinen ja syrjimätön unioniin sijoittautuneiden toimijoiden kannalta ottaen huomioon, että merkittävää osaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista laivavarusteista ei välttämättä koskaan viedä ja jaeta jäsenvaltioiden alueelle.
- (10) Kansainvälisten testausnormien noudattaminen voitaisiin parhaiten todeta päätöksessä 768/2008/EY säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen kaltaisilla menettelyillä. Valmistajien käyttöön olisi kuitenkin annettava ainoastaan kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.
- (11) Jotta menettely toimisi oikeudenmukaisesti ja tehokkaasti epäiltyä vaatimustenvastaisuutta tutkiessa, jäsenvaltioita olisi kannustettava toteuttamaan kaikki kattavaa ja puolueetonta riskinarviointia edistävät toimenpiteet. Jos komissio on vakuuttunut tämän edellytyksen täyttymisestä, sitä ei tulisi velvoittaa tekemään tätä arviointia toistamiseen sen tarkastellessa uudelleen jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten varusteiden osalta toteuttamia rajoittavia toimenpiteitä.
- (12) Sellaisten laivavarusteiden käyttö, joissa ei ole vaatimustenmukaisuusmerkintää, voidaan sallia epätavanomaisissa olosuhteissa erityisesti silloin, kun alus ei voi saada jossakin unionin ulkopuolisessa satamassa tai laitoksessa varusteita, joissa on ruorimerkki, tai kun tällaisia varusteita ei ole enää saatavilla markkinoilla.
- (13) On tarpeen varmistaa, että tämän direktiivin tavoitteiden saavuttaminen ei esty sovellettavien testausnormien puutteellisuuksien vuoksi tai silloin, kun IMO ei pysty laatimaan asianmukaisia normeja tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluville laivavarusteille. On myös tarpeen vahvistaa asianmukaiset tekniset arviointiperusteet, jotta elektroniset tunnisteet voidaan kiinnittää ja niitä voidaan käyttää turvallisella ja luotettavalla tavalla. Lisäksi on tarpeen pitää ajan tasalla useat tämän direktiivin muut kuin keskeiset osat eli 2 artiklan 3 kohdassa oleva laivavarusteiden turvallisuusvaatimuksia sisältävien kansainvälisten yleissopimusten luettelo ja viittaukset liitteessä III oleviin erityisnormeihin. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn perussopimuksen 290 artiklan mukainen valta antaa säädöksiä olisi sen vuoksi siirrettävä komissiolle yhdenmukaisten teknisten eritelmien ja testausnormien hyväksymiseksi väliaikaisesti sekä mainittujen luetteloiden ja viitteiden muuttamiseksi. On erityisen tärkeää, että komissio toteuttaa asiaa valmistellessaan asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.
- (14) Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (15) Tämän direktiivin tavoitteiden saavuttamiseksi kansainväliset oikeudelliset välineet olisi pantava täytäntöön yhdenmukaisella tavalla sisämarkkinoilla. Sen vuoksi on tarpeen, että kaikille laivavarusteille, joille vaaditaan kansainvälisissä yleissopimuksissa lippuvallion hyväksyntää, yksilöidään selkeällä tavalla ja hyvissä ajoin suunnittelu-, valmistus- ja suorituskykyvaatimukset sekä niihin liittyvät kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä asianomaisille varusteille määrätyt

testausnormit ja että niille hyväksytään yhteiset arviointiperusteet ja menettelyt, jotta ilmoitetut laitokset, jäsenvaltioiden viranomaiset ja talouden toimijat voivat panna täytäntöön kyseiset vaatimukset ja normit. Lisäksi on tarpeen varmistaa, että varusteet, joissa ei ole ruorimerkkiä, saadaan sijoittaa alukselle ainoastaan epätavanomaisissa ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.

- (16) Tämän direktiivin yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁵ mukaisesti.
- (17) Euroopan meriturvallisuusvirasto avustaa komissiota asetuksen (EY) N:o [...] mukaisesti unionin asiaankuuluvien sitovien säädösten tosiasiallisessa täytäntöönpanossa ja komissiolle kyseisessä säädöksessä uskottujen tehtävien suorittamisessa.
- (18) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli parantaa meriturvallisuutta ja estää meren pilaantumista soveltamalla aluksille sijoitettavia varusteita koskevia asiaankuuluvia kansainvälisiä oikeudellisia välineitä yhdenmukaisella tavalla sekä varmistaa tällaisten varusteiden vapaa liikkuvuus unionissa, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä perussopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (19) Toteutettavilla toimenpiteillä muutetaan merkittäväällä tavalla direktiivin 96/98/EY säännöksiä, minkä vuoksi mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi kumottava ja korvattava uudella direktiivillä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 luku

Yleiset säännökset

1 artikla

Tavoite

Tämän direktiivin tavoitteena on parantaa meriturvallisuutta ja estää meren pilaantumista soveltamalla yhdenmukaisesti EU:n aluksille sijoitettavia laivavarusteita koskevia asiaankuuluvia kansainvälisiä oikeudellisia välineitä ja varmistamalla tällaisten varusteiden vapaa liikkuvuus unionissa.

⁵ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 1) 'laivavarusteilla' tämän direktiivin 3 artiklan mukaiseen soveltamisalaan kuuluvia varusteita;
- 2) 'EU:n aluksella' alusta, jolle jäsenvaltiot ovat antaneet turvallisuuskirjan tai jolle on annettu turvallisuuskirja jäsenvaltioiden puolesta kansainvälisten yleissopimusten nojalla, lukuun ottamatta alusta, jolle jäsenvaltion viranomaisen antaa turvallisuuskirjan kolmannen maan viranomaisen pyynnöstä;
- 3) 'kansainvälisillä yleissopimuksilla' yleissopimuksia ja niiden pakollisesti sovellettavia pöytäkirjoja ja säännöstöjä, jotka Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO) on hyväksynyt ja joissa määrätään erityisiä vaatimuksia aluksille sijoitettavien varusteiden hyväksymiselle lippuvaltiossa. Näitä ovat mm. seuraavat:
 - vuoden 1966 kansainvälinen lastiviivayleissopimus (LL-66),
 - vuoden 1972 yleissopimus kansainvälisistä säännöistä yhteentörmäämisen ehkäisemiseksi merellä (COLREG),
 - vuoden 1973 kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren pilaantumisen ehkäisemisestä (MARPOL),
 - vuoden 1974 kansainvälinen yleissopimus ihmishengen turvallisuudesta merellä (SOLAS),
 - vuoden 2004 kansainvälinen yleissopimus alusten painolastivesien ja sedimenttien valvonnasta ja käsittelystä (BWMC);
- 4) 'testausnormeilla' laivavarusteiden testausnormeja, jotka on vahvistanut
 - Kansainvälisen merenkulkujärjestö (IMO),
 - Kansainvälinen standardisoimisjärjestö (ISO),
 - sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö (IEC),
 - Euroopan standardointikomitea (CEN),
 - Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec)
 - Kansainvälinen televiestintäliitto (ITU),
 - Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI),
 - komissio tämän direktiivin mukaisesti,

- sellaisissa keskinäistä tunnustamista koskevissa sopimuksissa tunnustetut sääntelyviranomaiset, joihin unioni on liittynyt;
- 5) 'kansainvälisillä oikeudellisilla välineillä' kansainvälisiä yleissopimuksia ja kyseiset sopimukset voimaan saattavia Kansainvälisen merenkulkujärjestön päätöslauselmia ja kiertokirjeitä sekä testausstandardeja;
- 6) 'ruorimerkillä' 9 artiklassa tarkoitettua ja liitteessä I vahvistettua tunnusta tai soveltuvin osin 11 artiklassa tarkoitettua elektronista tunnistetta;
- 7) 'ilmoitetulla laitoksella' tarkoitetaan jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen 17 artiklan mukaisesti nimeämää laitosta;
- 8) 'asettamisella saataville markkinoilla' kaikkea laivavarusteiden toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä joko maksua vastaan tai vastikkeetta;
- 9) 'markkinoille saattamisella' laivavarusteiden ensimmäistä saataville asettamista unionin markkinoilla;
- 10) 'valmistajalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka antaa suunnitella tai valmistaa laivavarusteita ja pitää niitä kaupan omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- 11) 'valtuutetulla edustajalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen valtuutus hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 12) 'tuojalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuotavat laivavarusteet EU:n markkinoille;
- 13) 'jakelijalla' muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa laivavarusteet saataville markkinoilla;
- 14) 'talouden toimijoilla' valmistajaa, valtuutettua edustajaa, tuojaa ja jakelijaa;
- 15) 'akkreditoinnilla' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008⁶ 2 artiklan 10 alakohdassa määriteltyä akkreditointia;
- 16) 'kansallisella akkreditointielimellä' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- 17) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' prosessia, jossa määritetään 15 artiklan mukaisesti, täyttävätkö laivavarusteet tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset;
- 18) "vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella" laitosta, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, hyväksyntää ja tarkastuksia;

⁶ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

- 19) 'palautuksella' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada EU:n aluksille jo sijoitetut laivavarusteet takaisin;
- 20) 'markkinoilta poistamisella' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevien laivavarusteiden asettaminen saataville markkinoilla;
- 21) 'EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksella' valmistajan 16 artiklan mukaisesti antamaa lausuntoa;
- 22) 'tuotteella' laivavarustetta.

3 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan EU:n aluksille sijoitettaviin varusteisiin, jotka lippuvaltion viranomaisen on hyväksyttävä kansainvälisten oikeudellisten välineiden nojalla.
2. Sen estämättä, että 1 kohdassa tarkoitettujen laivavarusteiden voivat tämän direktiivin lisäksi kuulua muunkin unionin oikeudellisen välineen soveltamisalaan, kyseisiin laivavarusteisiin sovelletaan 1 artiklassa vahvistetuissa tarkoituksissa ainoastaan tätä direktiiviä.

4 artikla

Laivavarusteita koskevat vaatimukset

1. Laivavarusteiden, jotka sijoitetaan EU:n aluksille 39 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä tai sen jälkeen, on täytettävä sellaisissa kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä määrätyt suunnittelu-, valmistus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka ovat voimassa päivänä, jona kyseiset varusteet sijoitetaan alukselle.
2. Laivavarusteita koskevien 1 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten täyttyminen voidaan osoittaa pelkästään testausnormeilla ja 15 artiklassa tarkoitettulla vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyillä.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen vaatimukset ja normit on pantava täytäntöön yhdenmukaisella tavalla 35 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.
4. Kansainvälisiä oikeudellisia välineitä sovelletaan testausnormeja lukuun ottamatta niiden ajan tasalle saatettuna toisintona, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2099/2002⁷ 5 artiklan soveltamista.

⁷ EYVL L 324, 29.11.2002, s.1.

5 artikla

Soveltaminen

1. Kun jäsenvaltion lipun alla purjehtivien alusten turvallisuuskirjoja annetaan, vahvistetaan tai uudistetaan kansainvälisten yleissopimusten mukaisesti, kyseisen jäsenvaltion on varmistettava, että tällaisilla aluksilla olevat laivavarusteet täyttävät tämän direktiivin vaatimukset.
2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niiden lipun alla purjehtivilla aluksilla olevat laivavarusteet täyttävät sellaisissa kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä vahvistetut vaatimukset, joita sovelletaan aluksille jo sijoitettuihin välineisiin. Nämä vaatimukset on pantava täytäntöön yhdenmukaisella tavalla 35 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

6 artikla

Sisämarkkinoiden toiminta

Jäsenvaltioiden ei tule estää tämän direktiivin mukaisten laivavarusteiden saattamista markkinoille tai sijoittamista EU:n aluksille eikä kieltäytyä antamasta asianomaisia laivavarusteita koskevia todistuksia lippunsa alla purjehtiville aluksille tai uusimasta kyseisiä todistuksia.

7 artikla

Aluksen siirtäminen jäsenvaltion rekisteriin

1. Kun kyseessä on minkä tahansa lipun alla purjehtiva alus, jota ei ole rekisteröity mihinkään jäsenvaltioon mutta joka on määrä siirtää jonkin jäsenvaltion rekisteriin, vastaanottavan jäsenvaltion on siirtovaiheessa tarkastettava kyseinen alus todentaakseen, että sen laivavarusteiden tosiasiallinen kunto on sen turvallisuuskirjojen mukainen ja että ne ovat joko tämän direktiivin mukaisia ja niissä on ruorimerkki tai kyseisen jäsenvaltion viranomaisen katsoo niiden vastaavan tämän direktiivin mukaisesti hyväksytyjä laivavarusteita.
2. Jos varusteissa ei ole ruorimerkkiä tai jos kyseinen viranomaisen ei pidä niitä vastaavina tuotteina, varusteet on vaihdettava.
3. Jäsenvaltion on annettava tämän artiklan mukaisina vastaavina tuotteina pidettäville laivavarusteille todistus, jonka on oltava aina varusteiden mukana. Todistuksessa annetaan lippujäsenvaltiolle lupa sijoittaa kyseiset varusteet alukselle ja siinä voidaan asettaa rajoituksia ja määräyksiä niiden käytölle.

8 artikla

Laivavarusteita koskevat normit

1. Unioni pyrkii kannustamaan IMOa laatimaan asianmukaisia kansainvälisiä normeja, mukaan lukien yksityiskohtaiset tekniset eritelvät ja testausnormit, laivavarusteille, joiden käyttöä tai sijoittamista aluksille pidetään tarpeellisena meriturvallisuuden parantamisen ja meren pilaantumisen estämisen kannalta, sanotun kuitenkin rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁸ soveltamista. Komissio seuraa tätä kehitystä säännöllisesti.
2. Jos IMO ei ole laatinut asianmukaisia kansainvälisiä normeja joillekin laivavarusteille, komissiolle siirretään valta hyväksyä 37 artiklan mukaisesti delegoiduilla säädöksillä yhdenmukaisia teknisiä eritelmiä ja testausnormeja kyseisille laivavarusteille, kun tämä on tarpeen turvallisuutta tai ympäristöä uhkaavan hyväksymättömän vaaran poistamiseksi. Kyseisiä eritelmiä ja normeja sovelletaan väliaikaisesti siihen saakka, kun IMO on hyväksynyt asianmukaiset normit.

2 luku

Ruorimerkki

9 artikla

Ruorimerkki

1. Laivavarusteisiin, joiden on asiaankuuluvilla vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyillä osoitettu täyttävän tässä direktiivissä säädettyt vaatimukset, on kiinnitettävä ruorimerkki.
2. Ruorimerkkiä ei saa kiinnittää mihinkään muuhun tuotteeseen.
3. Käytettävän ruorimerkin malli on liitteessä I.
4. Ruorimerkin käytössä noudatetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan 1, 3 ja 6 kohdassa säädettyjä yleisiä periaatteita, joissa olevia kaikkia viittauksia CE-merkkiin pidetään viittauksena ruorimerkkiin.

10 artikla

Ruorimerkin kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. Ruorimerkki on kiinnitettävä tuotteeseen tai sen kilpeen näkyvästi, helposti luettavalla tavalla ja pysyvästi. Jos tämä ei tuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja liiteasiakirjoihin.

⁸ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

2. Ruorimerkki on kiinnitettävä tuotantovaiheen lopussa.
3. Ruorimerkin jäljessä on oltava ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos kyseinen laitos osallistuu tuotannon tarkastusvaiheeseen, sekä merkin kiinnittämivuoden kaksi viimeistä lukua.
4. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen antamien ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.
5. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava ruorimerkkiä koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja toteutettava asianmukaiset toimet, jos merkkiä käytetään väärin. Jäsenvaltioiden on myös säädettävä rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista, joihin voivat kuulua vakavissa rikkomistapauksissa langetettavat rikosoikeudelliset seuraamukset. Seuraamusten on oltava oikeasuhteisia rangaistavan teon vakavuuteen nähden ja muodostettava tehokas pelote väärinkäyttöä vastaan.

11 artikla

Elektroninen tunnistus

1. Ruorimerkkiä voidaan täydentää tai se voidaan korvata asianmukaisella ja luotettavalla elektronisella tunnistella. Tällaisessa tapauksessa sovelletaan 9 ja 10 artiklaa soveltuvin osin.
2. Komissio hyväksyy 37 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä yksilöidäkseen laivavarusteet, joissa voi olla hyödyllistä käyttää elektronista tunnistetta, ja vahvistaakseen asianmukaiset tekniset arviointiperusteet elektronisten tunnistelaitteiden suunnittelulle, suorituskyvylle, kiinnittämiseksi ja käytölle.

3 luku

Talouden toimijoiden velvoitteet

12 artikla

Valmistajien velvoitteet

1. Kun valmistaja kiinnittää ruorimerkin laivavarusteisiin, se ottaa vastuun sen takaamisesta, että asianomaiset laivavarusteet on suunniteltu ja valmistettu 4 artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudattaen, ja sitoutuu täyttämään tämän artiklan 2–9 kohdassa säädetyt velvoitteet.
2. Valmistajien on laadittava vaadittavat tekniset asiakirjat ja varmistettava, että sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt tehdään.
3. Kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä on osoitettu, että laivavarusteet täyttävät sovellettavat vaatimukset, valmistajien on laadittava EU:n

vaatimustenmukaisuusvakuutus 16 artiklan mukaisesti ja kiinnitettävä vaatimustenmukaisuusmerkinnät 9 artiklan mukaisesti.

4. Sen jälkeen, kun ruorimerkki on kiinnitetty viimeiseen valmistettuun yksikköön, valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja 16 artiklassa tarkoitettu EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus niin kauan, kuin se on riskin tason kannalta tarpeen, mutta ei missään tapauksessa lyhyempää aikaa kuin laivavarusteiden oletettu elinkaari.
5. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus. Kun muutetaan laivavarusteiden suunnittelua tai ominaisuuksia taikka 4 artiklassa tarkoitetuissa kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä määrättyjä vaatimuksia, joiden perusteella laivavarusteiden vaatimustenmukaisuus on osoitettu, nämä muutokset on otettava asianmukaisella tavalla huomioon. Niiden on tarvittaessa teetettävä uusi vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteen II mukaisesti.
6. Valmistajien on varmistettava, että niiden tuotteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, josta ne voidaan yksilöidä, tai, jos tuotteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on pakkauksessa tai tuotteen liiteasiakirjassa.
7. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta heihin voidaan saada yhteys, joko tuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen liiteasiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, josta valmistajaan voidaan saada yhteys.
8. Valmistajien on varmistettava, että tuotteen mukana on ohjeet ja kaikki turvallista sijoittamista alukselle ja tuotteen turvallista käyttöä koskevat tiedot, mukaan lukien mahdollisia käyttörajoituksia koskevat tiedot, loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä sekä kaikki muu kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä tai testausnormeissa vaadittavat asiakirjat.
9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama tai EU:n alukselle sijoittama tuote ei täytä 4 artiklassa tarkoitettujen kansainvälisten oikeudellisten välineiden sovellettavia vaatimuksia, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai soveltuvin osin sen palauttamiseksi. Lisäksi, jos tuote aiheuttaa riskin, valmistajien on viipymättä tiedotettava asiasta jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
10. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava sille viipymättä kaikki tarvittavat tiedot ja asiakirjat osoittaakseen tuotteen vaatimustenmukaisuuden kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä ja myönnettävä kyseiselle viranomaiselle pääsy tiloihinsa asetuksen (EY) N:o 765/2008 19 artiklan mukaisia markkinavalvontatoimenpiteitä varten. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä mahdollisissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien tuotteiden aiheuttamat riskit.

13 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Jäsenvaltioiden alueiden ulkopuolella sijaitsevan valmistajan on nimitettävä kirjallisella toimeksiannolla valtuutettu edustaja.
2. Edellä 12 artiklan 1 kohdassa säädettyt velvoitteet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät kuulu valtuutetun edustajan toimeksiantoon.
3. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eriteltyt tehtävät. Toimeksiannon on oikeutettava valtuutettu edustaja suorittamaan ainakin seuraavat tehtävät:
 - (a) säilytettävä sen jälkeen, kun ruorimerkki on kiinnitetty viimeiseen yksikköön, EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla niin kauan, kuin se on riskin tason kannalta tarpeen, mutta ei missään tapauksessa lyhyempää aikaa kuin laivavarusteiden oletettu elinkaari;
 - (b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
 - (c) tehtävä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa niiden pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, joilla pyritään poistamaan edustajan toimeksiantoon kuuluvien tuotteiden aiheuttamat riskit.

14 artikla

Muut talouden toimijat

1. Tuojien on ilmoitettava rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta heihin voidaan saadaan yhteys, joko tuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen liiteasiakirjassa.
2. Tuojien ja jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä mahdollisissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien tuotteiden aiheuttamat riskit.
3. Tuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisena valmistajana ja sitä koskevat 12 artiklan mukaiset valmistajaan sovellettavat velvoitteet silloin, kun se saattaa laivavarusteet markkinoille tai sijoittaa laivavarusteet EU:n aluksille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettuja laivavarusteita tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen.

4 luku

Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen

15 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä säädetään liitteessä II.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistaja tai sen valtuutettu edustaja suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tietyistä laivavarusteista käyttäen jotakin komission 38 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tutkimusmenettelyllä hyväksymissä täytäntöönpanosäädöksissä säädettyä keinoa ja noudattaen jotakin seuraavista menettelyistä:
 - (a) kun on suoritettava EY-tyyppitarkastus (moduuli B), kaikille laivavarusteille on ennen niiden saattamista markkinoille tehtävä
 - tuotannon laadunvarmistus (D-moduuli);
 - tuotteiden laadunvarmistus (E-moduuli); tai
 - tuotekohtainen todentaminen (F-moduuli);
 - (b) kun laivavaruste-eriä tuotetaan yksittäin tai pieniä määriä eikä sarja- tai massatuotantona, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelynä voidaan käyttää yksikkökohtaista EY-todentamista (G moduuli).
3. Komissio ylläpitää ajan tasalla olevaa luetteloa hyväksytyistä laivavarusteista sekä peruutetuista tai evätyistä hakemuksista, ja asettaa ne asianomaisten osapuolten saataville.

16 artikla

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on vahvistettava, että 4 artiklassa säädettyjen vaatimusten täytyminen on osoitettu.
2. EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on rakenteeltaan oltava päätöksen 768/2008/EY liitteessä III vahvistetun mallin mukainen. Siinä on oltava tämän direktiivin liitteessä II vahvistetuissa asiaankuuluvissa moduuleissa eritellyt kohdat ja sitä on päivitettävä jatkuvasti.

3. Kun valmistaja laatii EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, se ottaa 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vastuun ja sitoutuu täyttämään 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut velvoitteet.
4. Kun laivavarusteet on sijoitettu EU:n alukselle, alukselle on annettava asianomaisia varusteita koskevan EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös, joka on pidettävä aluksella siihen asti, kun kyseiset varusteet poistetaan sieltä. Se on käännettävä yhdelle tai useammalle lippuvaltion vaatimalle kielelle.
5. Ilmoitetulle laitokselle tai asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt suorittaneille laitoksille on annettava jäljennös EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

17 artikla

Ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin mukaisesti.
2. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä liitteessä III säädetyt vaatimukset.

18 artikla

Ilmoituksen tekevät viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoituksen tekevä viranomainen, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen sekä ilmoitettujen laitosten tarkastamiseen liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan lukien 20 artiklan säännösten noudattaminen.
2. Ilmoitetut laitokset on tarkastettava vähintään kahden vuoden välein. Komissio voi halutessaan osallistua tarkastukseen tarkkailijana.
3. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja tarkastuksen tekee kansallinen akkreditointilaitos.
4. Jos ilmoituksen tekevä viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin tai tarkastuksen laitokselle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen laitoksen on oltava oikeushenkilö ja sen on täytettävä soveltuvin osin liitteessä V säädetyt vaatimukset. Lisäksi sillä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
5. Ilmoituksen tekevän viranomaisen on otettava täysi vastuu 4 kohdassa tarkoitetun laitoksen suorittamista tehtävistä.
6. Ilmoituksen tekevän viranomaisen on täytettävä liitteessä V säädetyt vaatimukset.

19 artikla

Ilmoituksen tekevien viranomaisten tiedotusvelvoite

1. Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle menettelyistään, joita noudatetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa ja ilmoittamisessa ja tällaisten laitosten tarkastamisessa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.
2. Komissio asettaa kyseiset tiedot yleisesti saataville.

20 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä III säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava tästä ilmoituksen tekevälle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan asiakkaan suostumuksella.
4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoituksen tekevän viranomaisen saatavilla asiaankuuluvat asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä sen tämän direktiivin mukaisesti tekemää työtä.

21 artikla

Ilmoitukseen tehtävät muutokset

1. Jos ilmoituksen tekevä viranomainen on todennut tai sille on ilmoitettu, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä III säädetyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvoitteitaan, ilmoituksen tekevän viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvoitteiden noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineiston joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoituksen tehneen viranomaisen ja markkinavalvontaviranomaisten pyynnöstä niiden saatavilla.

22 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee käytössään olevien tai sen tietoon saatettujen tietojen perusteella ilmoitetun laitoksen pätevyyttä tai sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sitä koskevat vaatimukset ja velvollisuudet.
2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen laitoksen toimivallan ylläpitoon.
3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluonteisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.
4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tekeväälle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen.

23 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaa koskevat velvoitteet

1. Ilmoitettujen laitosten on tehtävä vaatimustenmukaisuuden arvioinnit 15 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.
2. Jos ilmoitettu laitos katsoo, ettei valmistaja ole täyttänyt 4 artiklassa säädettyjä vaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet eikä se saa antaa vaatimustenmukaisuustodistusta.
3. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suorittavan vaatimustenmukaisuuden seurannan aikana, ettei tuote enää täytä vaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan. Jos korjaavia toimenpiteitä ei toteuteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

24 artikla

Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvoite

1. Ilmoitettujen laitosten on tiedotettava ilmoituksen tekeväälle viranomaiselle seuraavista:
 - (a) todistuksen epäminen ja rajoittaminen sekä peruuttaminen toistaiseksi tai kokonaan;
 - (b) mahdolliset olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja edellytyksiin;

- (c) mahdolliset vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
 - (d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdolliset muut toimet, mukaan lukien rajatylittävät toimet ja alihankinta.
2. Ilmoitettujen laitosten on annettava komissiolle ja jäsenvaltioille pyynnöstä asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin ja myönteisiin tuloksiin liittyvistä kysymyksistä. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille samoja tuotteita koskevia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia toteuttaville ilmoitetuille laitoksille tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin liittyvistä kysymyksistä.

25 artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten välillä.

26 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

1. Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka suoritetaan asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten alakohtaisessa ryhmässä.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat alakohtaisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 luku

Unionin markkinavalvonta, tuotevalvonta ja suojasäännökset

27 artikla

EU:n markkinavalvontapuitteet

1. Jäsenvaltioiden on suoritettava laivavarusteiden markkinavalvonta asetuksen (EY) N:o 765/2008 III luvussa säädettyjen EU:n markkinavalvontapuitteiden mukaisesti, jollei tämän artiklan 2 ja 3 kohdan säännöksistä muuta johdu.
2. Kansallisissa markkinavalvontainfrastruktuureissa ja -ohjelmissa on otettava huomioon laivavarustealan erityispiirteet ja erityisesti lippuvaltion viranomaisille kansainvälisissä yleissopimuksissa asetetut vastuut.

3. Markkinavalvontaan voi kuulua asiakirjatarkastuksia sekä sellaisten laivavarusteiden tarkastuksia, joissa on ruorimerkki, riippumatta siitä, onko kyseiset varusteet sijoitettu alukselle vai ei. Aluksille jo sijoitetuille laivavarusteille saadaan tehdä vain sellaisia tarkastuksia, jotka voidaan tehdä asianomaisten varusteiden pysyessä täysin toimintakykyisenä aluksella. Muun jäsenvaltion kuin tarkastukset tekevän jäsenvaltion lipun alla purjehtiville aluksille sijoitettujen laivavarusteiden tarkastukset on tehtävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/16/EY⁹ asiaankuuluvien säännösten mukaisesti.
4. Jos jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset aikovat tehdä näytetarkastuksia, ne voivat pyytää valmistajaa antamaan tarvittavat näytteet saataville sen omalla kustannuksella kyseisen jäsenvaltion alueella.

28 artikla

Menettely sellaisten laivavarusteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan mukaisen toimen tai kun niillä on riittävä syy uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat laivavarusteet aiheuttavat riskin meriturvallisuuudelle tai ympäristönsuojelulle, niiden on tehtävä asianomaisia laivavarusteita koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetty vaatimukset. Asiaankuuluvien talouden toimijoiden on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset toteavat arvioinnin yhteydessä, että laivavarusteet eivät täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asiaankuuluvaa talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset korjaavat toimet laivavarusteiden saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai niiden poistamiseksi markkinoilta tai niiden palauttamiseksi sellaisen kohtuullisen määräajan kuluessa, jonka ne mahdollisesti vahvistavat oikeassa suhteessa riskin laatuun nähden.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asiaankuuluvalla ilmoitetulle laitokselle.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan tämän kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle tai niiden lipun alla purjehtiville aluksille, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tulokset ja toimet, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.
3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimet toteutetaan kaikista asianomaisista tuotteista, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia tai tarvittaessa sijoittanut EU:n alukselle tai toimittanut EU:n aluksille sijoitettaviksi.

⁹ EUVL L 131, 28.5.2009, s. 57.

4. Jos asiaankuuluva talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettun määräajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimia tai muutoin jättää tämän direktiivin mukaiset velvoitteensa täyttämättä, markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava kaikki tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet, jotta laivavarusteiden asettaminen saataville niiden kansallisilla markkinoilla tai laivavarusteiden sijoittaminen niiden lipun alla purjehtiville aluksille estetään tai sitä rajoitetaan tuotteen poistamiseksi kyseisiltä markkinoilta tai sen palauttamiseksi.

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisten laivavarusteiden, tuotteen alkuperän, väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja siihen liittyvän riskin luonteen, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston sekä asiaankuuluvan talouden toimijan esittämien väitteiden yksilöimiseksi. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

- (a) siitä, etteivät laivavarusteet täytä 4 artiklassa säädettyjä suunnittelu-, valmistus- ja suorituskykyvaatimuksia;
- (b) siitä, ettei vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana noudateta 4 artiklassa tarkoitettuja testausnormeja;
- (c) mainittujen testausnormien puutteellisuuksista.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn käynnistäneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisten laivavarusteiden vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole neljän kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, mainitun toimenpiteen katsotaan olevan perusteltu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaisten laivavarusteiden osalta toteutetaan viipymättä asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten tuotteen poistaminen niiden markkinoilta.

29 artikla

EU:n suojaamenettely

1. Jos 28 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide voi olla unionin lainsäädännön vastainen, komissio käynnistää viipymättä kuulemisen jäsenvaltioiden sekä asiaankuuluvan talouden toimijan tai asiaankuuluvien talouden toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisen

toimenpiteen. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

2. Kun komissio katsoo 1 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa, että kansallisen toimenpiteen toteuttamisessa noudatettu menettely soveltuu riskin laajaan ja puolueettomaan arvioimiseen ja on asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklan säännösten mukainen, se voi rajoittaa tutkimuksensa siihen, onko kansallinen toimenpide asianmukainen ja oikeasuhteinen mainittuun riskiin nähden.
3. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.
4. Jos kansallinen toimenpide katsotaan perustelluksi, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että vaatimustenvastaiset laivavarusteet poistetaan niiden markkinoilta ja tarvittaessa palautetaan. Niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.
5. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota perustelluksi, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.
6. Jos kansallinen toimenpide katsotaan perustelluksi ja laivavarusteiden vaatimustenmukaisuuden katsotaan johtuvan 4 artiklassa tarkoitettujen testausnormien puutteellisuuksista, komissio voi vahvistaa, muuttaa tai kumota mainitun toimenpiteen täytäntöönpanosäädöksillä 38 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla neuvoa-antavalla menettelyllä. Lisäksi komissio valtuutetaan hyväksymään delegoiduilla säädöksillä 37 artiklassa tarkoitettulla menettelyllä väliaikaiset yhdenmukaiset vaatimukset ja testausnormit kyseiselle laivavarusteelle turvallisuuden tai ympäristöön kohdistuvan uhan estämiseksi ennen kuin asiaankuuluva kansainvälinen järjestö on muuttanut asianomaisen testausnormin.
7. Jos asianomainen normi on eurooppalainen standardi, komissio ilmoittaa tästä asiaankuuluvalla eurooppalaiselle standardointielimelle tai asiaankuuluville standardointielimille ja saattaa asian direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun komitean käsittelyyn. Komitean on kuultava asiaankuuluvaa eurooppalaista standardointielintä tai asianomaisia eurooppalaisia standardointielimiä ja annettava lausuntonsa viipymättä.

30 artikla

Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka aiheuttavat vaaran meriturvallisuudelle tai ympäristönsuojelulle

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 28 artiklan 1 kohdan mukaisen arvioinnin tehtyään, että vaikka laivavarusteet ovat tämän direktiivin mukaiset, ne aiheuttavat riskin meriturvallisuudelle tai ympäristölle, sen on vaadittava asiaankuuluvaa talouden toimijaa toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomaiset laivavarusteet eivät markkinoille saattamisen jälkeen enää aiheuta kyseistä riskiä, tai laivavarusteiden poistamiseksi markkinoilta tai niiden palauttamiseksi sellaisen kohtuullisen määräajan kuluessa, jonka se mahdollisesti vahvistaa oikeassa suhteessa riskin laatuun nähden.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimet toteutetaan kaikista asianomaisista tuotteista, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia tai sijoittanut EU:n aluksille.
3. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen asianomaisten laivavarusteiden ja niiden alkuperän ja toimitusketjun, niihin liittyvän riskin luonteen sekä toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston yksilöimiseksi.
4. Komissio käynnistää viipymättä kuulemisen jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvan talouden toimijan tai asiaankuuluvien talouden toimijoiden kanssa ja arvioi toteutetut kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide perusteltu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä; tätä varten sovelletaan 29 artiklan 2 kohtaa soveltuvin osin.
5. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille ja asiaankuuluvalla talouden toimijalle tai asiaankuuluville talouden toimijoille.

31 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Rajoittamatta 28 artiklan soveltamista, jos jäsenvaltio tekee jonkin seuraavista havainnoista, sen on vaadittava asiaankuuluvaa talouden toimijaa lopettamaan asianomainen vaatimustenvastaisuus:
 - (a) ruorimerkki on kiinnitetty 9 tai 10 artiklan vastaisesti;
 - (b) ruorimerkkiä ei ole kiinnitetty;
 - (c) EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
 - (d) EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
 - (e) teknisiä asiakirjoja ei joko ole saatavilla tai ne ovat puutteellisia.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet, jotta laivavarusteiden asettamista saataville markkinoilla rajoitetaan tai se kielletään tai jotta varmistetaan, että ne palautetaan tai poistetaan markkinoilta.

32 artikla

Tekniseen innovaatioon perustuvat poikkeukset

1. Kun on kyseessä poikkeuksellinen tekninen innovaatio, lippuvaltion viranomainen voi sallia, että laivavarusteet, jotka eivät ole vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaiset, sijoitetaan EU:n alukselle, jos testauksella tai muulla

lippuvaltion viranomaisen hyväksymällä tavalla voidaan osoittaa, että tällaiset varusteet ovat vähintään yhtä tehokkaita kuin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaiset varusteet.

2. Testausmenettelyt eivät saa millään tavoin tehdä eroa lippujäsenvaltiossa ja muissa valtioissa tuotettujen laivavarusteiden välillä.
3. Lippujäsenvaltion on annettava tämän artiklan soveltamisalaan kuuluville laivavarusteille todistus, jota on aina pidettävä varusteen mukana ja johon sisältyy lippujäsenvaltion myöntämä lupa sijoittaa varusteet aluksille ja jossa vahvistetaan mahdollisia varusteiden käyttöön liittyviä rajoituksia tai määräyksiä.
4. Jos jäsenvaltio antaa luvan sijoittaa tämän artiklan soveltamisalaan kuuluvat laivavarusteet EU:n aluksille, kyseisen jäsenvaltion on viipymättä annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi luvan yksityiskohdat sekä raportit kaikista asiaankuuluvista testauksista, arvioinneista ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.
5. Jos komissio katsoo, että 1 kohdassa säädetyt edellytykset eivät täyty, se voi kahdentoista kuukauden kuluessa 4 artiklassa tarkoitetun tiedonannon vastaanottamisesta vaatia asianomaista jäsenvaltiota peruuttamaan myönnetyn luvan tietyssä määräajassa. Komissio antaa tätä varten täytäntöönpanosäädöksiä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 38 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.
6. Jos alus, jossa on 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvia laivavarusteita, siirretään toisen jäsenvaltion rekisteriin, vastaanottava lippujäsenvaltio voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, mukaan lukien testit ja käytännön kokeet, varmistaakseen, että varusteet ovat vähintään yhtä tehokkaita kuin varusteet, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaiset.

33 artikla

Testausta tai arviointia koskevat poikkeukset

Lippuvaltion viranomaiset voivat testaamista tai arviointia varten sallia, että EU:n aluksille sijoitetaan laivavarusteita, jotka eivät ole vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisia tai jotka eivät kuulu 32 artiklan soveltamisalaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- (a) lippujäsenvaltio antaa laivavarusteille todistuksen, jonka on aina oltava varusteen mukana ja joka sisältää mainitun lippujäsenvaltion antaman luvan sijoittaa varusteet EU:n aluksille sekä jossa asetetaan kaikki tarvittavat rajoitteet ja vahvistetaan asianomaisten varusteiden käyttöön liittyvät mahdolliset muut asianmukaiset määräykset,
- (b) luvan keston on oltava lyhyt;
- (c) tällaisiin laivavarusteisiin ei saa turvautua tämän direktiivin vaatimustenmukaisten varusteiden sijasta eikä niillä saa korvata vaatimustenmukaisia varusteita, joiden on pysyttävä yhteisön aluksella toimintakunnossa ja valmiina välittömään käyttöön.

Poikkeukset epätavanomaisissa olosuhteissa

1. Lippuvaltion viranomaiselle asianmukaisella tavalla perusteltavissa epätavanomaisissa olosuhteissa, joissa laivavarusteet on korvattava unionin ulkopuolella sijaitsevassa satamassa, jossa kohtuullisen ajan, viivästyksen ja kustannusten takia ei ole käytännöllistä sijoittaa alukselle varusteita, joissa on ruorimerkki, alukselle voidaan sijoittaa muita laivavarusteita, jollei tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdasta muuta johdu.
2. Alukselle sijoitettujen laivavarusteiden mukana on oltava asiaankuuluviin yleissopimukseen liittyneen IMO:n jäsenvaltion antamat asiakirjat, joissa todistetaan asiaankuuluvien IMO:n vaatimusten noudattaminen.
3. Lippuvaltion viranomaiselle on viipymättä ilmoitettava tällaisten muiden laivavarusteiden luonteesta ja ominaisuuksista.
4. Lippuvaltion viranomaisten on mahdollisimman pian varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitetut laivavarusteet ja niiden testausasiakirjat täyttävät kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä ja tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset.
5. Kun on osoitettu, että tiettyjä laivavarusteita, joissa on ruorimerkki, ei enää ole saatavilla markkinoilla, lippujäsenvaltio voi hyväksyä muiden laivavarusteiden sijoittamisen aluksille, jollei tämän artiklan 6, 7 ja 8 kohdan säännöksistä muuta johdu.
6. Hyväksytyjen laivavarusteiden on mahdollisimman pitkälle vastattava 4 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia ja testausnormeja.
7. Aluksille sijoitettujen laivavarusteiden mukana on oltava lippujäsenvaltion tai muun jäsenvaltion antama väliaikainen hyväksyntätodistus, jossa mainitaan
 - (a) varusteet, joissa on ruorimerkki ja jotka on määrä korvata hyväksytyillä varusteilla;
 - (b) tarkat olosuhteet, joissa hyväksyntätodistus annettiin, ja erityisesti se, että varusteita, joissa on ruorimerkki, ei ole saatavilla markkinoilla;
 - (c) tarkat suunnittelu-, valmistus- ja suorituskykyvaatimukset, joita noudattaen hyväksyjäjäsenvaltio on hyväksynyt varusteet;
 - (d) asiaankuuluvissa hyväksyntämenettelyissä mahdollisesti sovelletut testausnormit.
8. Väliaikaisen hyväksyntätodistuksen antavan jäsenvaltion on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle. Jos komissio katsoo, että 6 ja 7 kohdan edellytykset eivät täyty, se voi vaatia kyseistä jäsenvaltiota perumaan mainitun todistuksen tai toteuttamaan muut asianmukaiset toimenpiteet täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 38 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

6 luku

Loppusäännökset

35 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien viranomaisten nimi ja yhteystiedot. Komissio laatii ja julkistaa näitä viranomaisia koskevan luettelon, jonka se saattaa ajan tasalle säännöllisesti.
2. Komissio yksilöi täytäntöönpanosäädöksillä kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä määrätyt asiaankuuluvat suunnittelu-, valmistus- ja suorituskyykyvaatimukset ja testausnormit kullekin laivavarusteelle, jolle kansainvälisissä yleissopimuksissa vaaditaan lippuvaltion viranomaisen antama hyväksyntä.
3. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksillä yhteiset arviointiperusteet ja yksityiskohtaiset menettelyt 2 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten ja testausnormien soveltamiseksi.
4. Komissio yksilöi täytäntöönpanosäädöksissä kansainvälisissä oikeudellisissa välineissä äskettäin määrätyt aluksille sijoitettavia varusteita koskevat suunnittelu-, valmistus- ja suorituskyykyvaatimukset ennen niiden hyväksymistä, jotta varmistetaan, että EU:n aluksille sijoitettavat varusteet noudattavat kansainvälisiä yleissopimuksia.
5. Komissio perustaa tietokannan, jota se ylläpitää ja jossa on ainakin seuraavat tiedot:
 - (a) luettelo tämän direktiivin mukaisesti annetuista vaatimustenmukaisuustodistuksista ja niiden olennaiset yksityiskohdat;
 - (b) luettelo tämän direktiivin mukaisesti annetuista vaatimustenmukaisuusvakuutuksista ja niiden olennaiset yksityiskohdat;
 - (c) ajan tasalle saatettu luettelo sovellettavista kansainvälisistä oikeudellisista välineistä, vaatimuksista ja testausnormeista, mukaan lukien 4 artiklan 3 kohdan soveltamisen vuoksi mahdollisesti sovellettavaksi tulevat päivitykset;
 - (d) luettelo 3 kohdassa tarkoitetuista arviointiperusteista ja menettelyistä ja niiden koko teksti;
 - (e) 11 artiklassa tarkoitettua elektronista tunnistetta koskevat vaatimukset ja edellytykset;
 - (f) mahdolliset muut tiedot, joista voi olla hyötyä jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja talouden toimijoille tämän direktiivin moitteettomassa täytäntöönpanossa.

Jäsenvaltioilla on oltava pääsy tähän tietokantaan. Myös yleisölle on annettava siihen kokonainen tai osittainen pääsy ainoastaan tiedoksi antamista varten.

6. Tässä artiklassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 38 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

36 artikla

Muutokset

Komissio voi muuttaa tätä direktiiviä delegoiduilla säädöksillä

- (a) muuttaakseen 2 artiklan 3 kohdassa säädettyä kansainvälisten yleissopimusten luetteloa sellaisten yleissopimusten lisäämiseksi siihen, joissa vaaditaan lippuvaltiota hyväksymään sen lipun alle purjehtiville aluksille sijoitettavat varusteet;
- (b) saattaakseen ajan tasalle viittaukset liitteessä III tarkoitettuihin kansainvälisiin ja eurooppalaisiin standardeihin, kun uusia standardeja annetaan.

Kyseiset delegoidut säädökset hyväksytään 37 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

37 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädettyin edellytyksin.
2. Siirretään 8, 11, 29 ja 36 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän direktiivin voimaantulopäivästä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8, 11, 29 ja 36 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 8, 11, 29 ja 36 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

38 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2099/2002¹⁰ perustettu meriturvallisuutta ja alusten aiheuttaman pilaantumisen ehkäisemistä käsittelevä komitea (COSS-komitea). Kyseinen komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

39 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [*yhden vuoden kuluttua voimaantulosta*]. Niiden on viipymättä toimitettava kyseiset säädökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä [*yhden vuoden kuluttua voimaantulosta*].

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

40 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan neuvoston direktiivi 96/98/EY [soveltamispäivänä].
2. Jäsenvaltioiden direktiivin 96/98/EY noudattamiseksi antamien kansallisten säännösten nojalla [soveltamispäivänä] sovellettavia laivavarusteita koskevia vaatimuksia ja testausnormeja sovelletaan edelleen 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten voimaantuloon asti.
3. Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin.

¹⁰ EYVL L 324, 29.11.2002, s. 1.

41 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

42 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

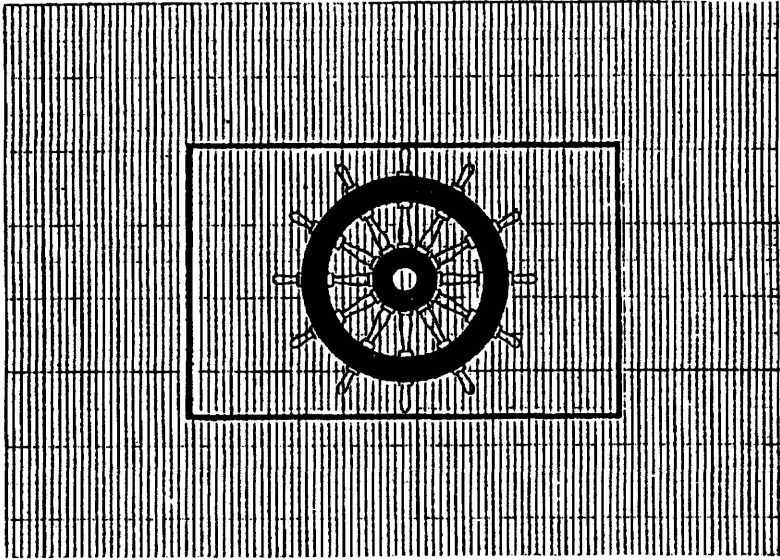
Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

Ruorimerkki

Vaatimustenmukaisuusmerkin on oltava seuraavanlainen:



Jos ruorimerkkiä pienennetään tai suurennetaan, edellä esitetyn piirustuksen mittasuhteita on noudatettava.

Ruorimerkin eri osilla on oltava olennaisilta osiltaan sama pystymitta, jonka on oltava vähintään 5 mm.

Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa, jos on kyse pienikokoisista laitteista.

LIITE II

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

I. MODUULI B: EC-TYYPITARKASTUS

1. EC-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii laivavarusteiden teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että laivavarusteiden tekninen suunnittelu täyttää kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset.
2. EC-tyyppitarkastus voidaan toteuttaa jollakin seuraavista tavoista:
 - suunniteltua tuotantoa edustavan valmiin tuotteen näytteen tarkastus (tuotantotyyppi),
 - laivavarusteiden teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä tuotteen yhden tai useamman kriittisen osan suunniteltua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä).
3. Valmistaja tekee EC- tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemukseen on sisällyttävä seuraavat:

- oikeaksi todennettu jäljennös patentista, luvasta tai asiakirjasta, jolla hakija osoittaa oikeutensa laivavarusteiden valmistamiseen, käyttöön, myymiseen tai tarjoamiseen myyntiin taikka laivavarusteiden tavaramerkin käyttöön ja jonka ilmoitetun elimen on pidettävä toimivaltaisten tuomioistuinten saatavilla, sen estämättä, mitä liitteessä III olevassa 16 kohdassa säädetään,
- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, täyttävätkö laivavarusteet sovellettavien 4 artiklassa tarkoitettujen kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laivavarusteiden suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat kohdat:
 - laivavarusteiden yleinen kuvaus,
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,

- (a) kuvaukset ja selitykset, jotka selittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä laivavarusteiden toimintaa,
 - (b) asianomaisiin laivavarusteisiin tämän direktiivin mukaisesti sovellettavia vaatimuksia ja testausnormeja koskeva luettelo sekä kuvaus mainittujen vaatimusten täyttämiseksi hyväksytyistä ratkaisuista,
 - (c) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne., ja
 - (d) testiraportit;
- suunniteltua tuotantoa edustavat näytteet. ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi,
 - teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukeva aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki käytetyt asiakirjat. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossakin toisessa testilaboratoriossa.

4. Ilmoitetun laitoksen on

laivavarusteiden osalta:

- 4.1. tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto laivavarusteiden teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi:
näytteen (näytteiden) osalta:
 - 4.2. varmennettava, että näyte (näytteet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien asiaankuuluvia säännöksiä,
 - 4.3. tehtävä asianmukaiset tutkimukset ja testit tämän direktiivin mukaisesti,
 - 4.4. sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään .
5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoituksen tekeviä viranomaisia kohtaan.
6. Jos tyyppi täyttää tiettyjen kansainvälisten oikeudellisten asiakirjojen vaatimukset, joita sovelletaan asianomaiseen laivavarusteisiin, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyyn tyyppiin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistuksessa voi olla yksi tai useampi liite.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut tuotteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos tyyppi ei täytä sovellettavia kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa sovellettavia kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, täyttävätkö laivavarusteet kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava ilmoituksen tekeville viranomaisilleen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoituksen tekevien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai kokonaan tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstään saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tarkastusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, mukaan lukien valmistajan toimittamat asiakirjat, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet sillä edellytyksellä, että ne on eritelty toimeksiannossa.

II. MODUULI D: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että asianomaiset laivavarusteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaiset ja täyttävät siihen sovellettavien kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien laivavarusteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemukseen on sisällyttävä seuraavat:

- oikeaksi todennettu jäljennös patentista, luvasta tai asiakirjasta, jolla hakija osoittaa oikeutensa laivavarusteiden valmistamiseen, käyttöön, myymiseen tai tarjoamiseen myyntiin taikka laivavarusteiden tavaramerkin käyttöön ja jonka ilmoitetun elimen on pidettävä toimivaltaisten tuomioistuinten saatavilla, sen estämättä, mitä liitteessä III olevassa 16 kohdassa säädetään,
- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asiaankuuluvat tiedot kyseisestä laivavarusteluokasta,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2. Laatujärjestelmällä on varmistettava, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja niihin sovellettavien kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät edellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista :

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta tuotteiden laadun osalta,
- vastaavat valmistuksessa sekä laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritusihteys,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset, ja
- keinot, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta asiaankuuluvan laivavarustealan ja asianomaisen laivavarusteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee sovellettavat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään asiaankuuluvat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

3.4. Valmistajan on sitouduttava täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

- 4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
- 4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
- 4.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan tiloihin. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.
5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 5.1. Valmistajan on kiinnitettävä 9 artiklassa säädetty ruorimerkki ja 3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät sovellettavat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset.
- 5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laivavarustemalli, jota varten se on laadittu.
- Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiaankuuluville viranomaisille.
6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu:
- 3.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - 3.5 kohdassa tarkoitettu muutos, sellaisena kuin se on hyväksytty,
 - 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava ilmoituksen tekeville viranomaisille myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoituksen tekevien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet sillä edellytyksellä, että ne on eritelty toimeksiannossa.

III. MODUULI E: TUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyyppinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että asianomaiset laivavarusteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattujen tyyppin mukaiset ja täyttävät niihin sovellettavat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien laivavarusteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemaalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemukseen on sisällyttävä seuraavat:

- oikeaksi todennettu jäljennös patentista, luvasta tai asiakirjasta, jolla hakija osoittaa oikeutensa laivavarusteen valmistamiseen, käyttöön, myymiseen tai tarjoamiseen myyntiin taikka laivavarusteen tavaramerkin käyttöön ja joka ilmoitetun elimen on pidettävä toimivaltaisten tuomioistuinten saatavilla, sen estämättä, mitä liitteessä III olevassa 16 kohdassa säädetään,
- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asiaankuuluvat tiedot kyseisestä laivavarusteluokasta,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, ja
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2. Laatujärjestelmällä on varmistettava, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun tyyppin ja sovellettavien kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät edellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista :

- laatuavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta tuotteiden laadun osalta,
- tarkastukset ja testit, jotka on tehtävä valmistuksen jälkeen,
- laatuopöytäkirjat , kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta asiaankuuluvan laivavarustealan ja asianomaisen laivavarusteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee sovellettavat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään asiaankuuluvat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 3.4. Valmistajan on sitouduttava täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

- 3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen tehdä uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta
 - 4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.
 - 4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
 - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
 - 4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaa, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
 - 4.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan tiloihin. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.
5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 5.1. Valmistajan on kiinnitettävä 9 artiklassa säädetty yhdenmukaisuusmerkki ja 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät sovellettavat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset.
 - 5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laivavarustemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiaankuuluville viranomaisille.
6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu:
 - edellä 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
 - 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
 - 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava ilmoituksen tekeville viranomaisille myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja annettava

säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoituksen tekevien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai kokonaan tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet sillä edellytyksellä, että ne on eritelty toimeksiannossa.

IV. MODUULI F: TUOTTEEN TODENTAMISEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotteen todentamiseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 5.1 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että asianomaiset tuotteet, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät sovellettavat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyyn tyypin ja niihin sovellettavien kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukaisia.

3. Todennus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyyn tyypin ja asianmukaisten kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukaiset.

Valmistajan on annettava ilmoitetulla laitokselle oikeaksi todennettu jäljennös patentista, luvasta tai asiakirjasta, jolla hakija osoittaa oikeutensa laivavarusteiden valmistamiseen, käyttöön, myymiseen tai tarjoamiseen myyntiin taikka laivavarusteiden tavaramerkin käyttöön ja jonka ilmoitetun elimen on pidettävä toimivaltaisten tuomioistuinten saatavilla, sen estämättä, mitä liitteessä III olevassa 16 kohdassa säädetään.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa tuotteiden yhdenmukaisuus asianmukaisten vaatimusten kanssa, on tehtävä valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdassa eritellyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 5 kohdassa eritellyllä tavalla.

4. Tuotekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

4.1 Kaikki tuotteet on tarkastettava ja testattava yksittäin direktiivin mukaisesti sen varmentamiseksi, että tuote on EY-tyyppihyväksyntätodistuksessa kuvatus hyväksytyyn tyyppiin ja asianmukaisten kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukainen.

4.2. Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai annettava kiinnittää omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on valmistettu.

5. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen todentaminen

5.1. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä tuotteensa todentamista varten tasalaatuisina erinä.

5.2. Kustakin erästä on otettava satunnaisnäyte. Kaikki näytteeseen kuuluvat tuotteet on tutkittava ja testattava yksittäin tämän direktiivin mukaisesti sen varmistamiseksi, että tuote on sovellettavien kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukainen, ja sen määrittämiseksi, voidaanko erä hyväksyä vai onko se hylättävä.

5.3. Jos erä hyväksytään, erän kaikki tuotteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä tuotteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai annettava kiinnittää omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu.

5.4. Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen tai toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimet, jotta kyseisen erän markkinoille saattaminen estetään. Jos erää hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet.

6. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

6.1. Valmistajan on kiinnitettävä 9 artiklassa säädetty yhdenmukaisuusmerkki ja 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EC-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus hyväksytyyn tyyppiin mukaisia ja jotka täyttävät sovellettavat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset.

6.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laivavarustemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiaankuuluville viranomaisille.

7. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron tuotteisiin valmistusprosessin aikana.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2 ja 5.1 kohdassa vahvistettuja velvoitteita.

V. MODUULI G: YKSIKKÖKOHTAISEEN TODENTAMISEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Yksikkökohtaiseen todentamiseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädettyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että asianomainen tuote, johon sovelletaan 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukainen.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on eriteltävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat:

- oikeaksi todennettu jäljennös patentista, luvasta tai asiakirjasta, jolla hakija osoittaa oikeutensa laivavarusteiden valmistamiseen, käyttöön, myymiseen tai tarjoamiseen myyntiin taikka laivavarusteiden tavaramerkin käyttöön ja jonka ilmoitetun elimen on pidettävä toimivaltaisten tuomioistuinten saatavilla, sen estämättä, mitä liitteessä III olevassa 16 kohdassa säädetään,
- tuotteen yleinen kuvaus,
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
- asianomaisiin laivavarusteisiin tämän direktiivin mukaisesti sovellettavia vaatimuksia ja testausnormeja koskeva luettelo sekä kuvaus mainittujen vaatimusten täyttämiseksi hyväksytyistä ratkaisuista,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset, ja

– testausselostet.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että tuote on sovellettavien kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukainen.

4. Todennus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että tuotteet ovat sovellettavien kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimusten mukaiset.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai annettava kiinnittää omalla vastuullaan tunnusnumerosa hyväksytyyn tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu.

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä 9 artiklassa säädetty yhdenmukaisuusmerkintä edellyttämällä tavalla ja 4 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää sovellettavat kansainvälisten oikeudellisten välineiden vaatimukset.

5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiaankuuluville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 2 ja 5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE III

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai laivavarusteesta riippumaton kolmas osapuoli.
4. Sellaiseen yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön kuuluvaa laitosta, joka edustaa laitoksen arvioimien laivavarusteiden suunnitteluun, valmistukseen, hankintaan, asentamiseen, käyttöön tai huoltoon osallistuvia yrityksiä, voidaan pitää tällaisena laitoksena, jos sen riippumattomuus ja eturistiriitojen puuttuminen osoitetaan.
5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö ei saa olla arvioimiensa laivavarusteiden suunnittelijoita, valmistajia, hankkijoita, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä eivätkä huoltajia eivätkä minkään tällaisen osapuolen valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen tuotteiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.
6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö ei myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden laivavarusteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eikä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa olla osallisena toiminnassa, joka voi vaikuttaa niiden arvioinnin puolueettomuuteen tai niiden luotettavuuteen vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävissä, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.
7. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.
8. 139. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta ja erityisesti taloudellisesta painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.
9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu tässä direktiivissä ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako

vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laivavarusteluokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään
 - (a) henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja asianmukainen kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
 - (b) kuvaukset menettelyistä, joita noudattaen vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;
 - (c) menettelyt, joita noudattaen se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, laivavarusteissa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.
11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava tarvittavat edellytykset niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.
12. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava
 - (a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
 - (b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
 - (c) asianmukainen tuntemus ja ymmärrys vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista normeista ja asiaankuuluvasta EU:n yhdenmukaistamislainsäädännöstä ja sen täytäntöönpanoasetuksista;
 - (d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että arvioinnit on tehty.
13. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava.
14. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen tehtyjen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

15. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
16. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, joita se saa suorittaessaan tehtäviään tämän direktiivin tai sen täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitoksen toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.
17. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja EU:n yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinaatiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.
18. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä EN4011-standardin vaatimukset (ISO-opas 65).
19. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytetyt testilaboratoriot täyttävät EN17025-standardin vaatimukset.

LIITE IV

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoitusta koskeva hakemus
 - 1.1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoitusta koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoituksen tekevälle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.
 - 1.2. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja laivavarusteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tämän direktiivin liitteessä III säädetyt vaatimukset.
 - 1.3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoituksen tekevälle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan varmentaa, tunnistaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää liitteessä III säädetyt vaatimukset.
2. Ilmoitusmenettely
 - 2.1. Ilmoituksen tekevät viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet liitteessä III säädetyt vaatimukset.
 - 2.2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
 - 2.3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisista laivavarusteista sekä asiaankuuluva pätevyystodistus.
 - 2.4. Jos ilmoitus ei perustu 1 jaksossa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoituksen tekevän viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, jotta voidaan varmistaa, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen tämän direktiivin liitteessä III säädetyt vaatimukset.
 - 2.5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan, jos komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.
 - 2.6. Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.
 - 2.7. Ilmoituksen tietoihin vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

3. Ilmoitettujen laitosten tunnistenumerot ja luettelot
 - 3.1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnistenumeron.
 - 3.2. Se antaa yhden ainoan tällaisen numeron myös silloin, kun ilmoitettu laitos tunnustetaan useassa EU:n säädöksessä.
 - 3.3. Komissio julkaisee tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista luettelon, johon sisältyy tieto myös niille annetuista tunnistenumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.
 - 3.4. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

LIITE V

Ilmoituksen tekeviä viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoituksen tekevä viranomainen on määritettävä siten, ettei vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa synny eturistiriitaa.
2. Ilmoituksen tekevä viranomainen on organisoitava ja sen on toimittava siten, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
3. Ilmoituksen tekevä viranomainen on organisoitava siten, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskevat päätökset tekee ja arvioinnit suorittaa eri toimivaltainen henkilöstö.
4. Ilmoituksen tekevä viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
5. Ilmoituksen tekevän viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoituksen tekevällä viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.