



**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
2014/90/EU**

af 23. juli 2014

om skibsdstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

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

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »skibsdstyr«: udstyr, der er omfattet af dette direktiv i overensstemmelse med artikel 3
- 2) »EU-skib«: et skib, der fører en medlemsstats flag, og som er omfattet af de internationale konventioner
- 3) »internationale konventioner«: følgende konventioner samt tilhørende protokoller og bindende kodekser, der er vedtaget i Den Internationale Søfartsorganisations (IMO) regi, som er trådt i kraft, og som fastlægger specifikke krav til flagstatens godkendelse af udstyr, der skal anbringes om bord på skibe:
 - konventionen af 1972 om internationale søvejsregler (Colreg)
 - den internationale konvention af 1973 om forebyggelse af forurening fra skibe (Marpol)
 - den internationale konvention af 1974 om sikkerhed for menneskeliv på søen (Solas)
- 4) »prøvningsstandarder«: de prøvningsstandarder for udstyr på skibe, der er fastsat af:
 - Den Internationale Søfartsorganisation (IMO)
 - Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO)
 - Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC)
 - Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN)
 - Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec)

▼B

- Den Internationale Telekommunikationsunion (ITU)
 - Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI)
 - Kommissionen i henhold artikel 8 og artikel 27, stk. 6, i dette direktiv
 - de reguleringsmyndigheder, der er anerkendt i henhold til de aftaler om gensidig anerkendelse, som Unionen er part i
- 5) »internationale instrumenter«: de internationale konventioner og de resolutioner og cirkulærer fra IMO, der gennemfører disse konventioner i den gældende udgave, samt prøvningsstandarderne
 - 6) »ratmærke«: det symbol, der er omhandlet i artikel 9 og beskrevet i bilag I, eller i givet fald det elektroniske mærke, der er omhandlet i artikel 11
 - 7) »bemyndiget organ«: et organ, der er udpeget af en medlemsstats kompetente nationale myndighed i overensstemmelse med artikel 17
 - 8) »gøre tilgængelig på markedet«: foretage enhver levering af skibsudstyr på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
 - 9) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af skibsudstyr på EU-markedet
 - 10) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller skibsudstyr eller får skibsudstyr konstrueret eller fremstillet og bringer dette udstyr i omsætning under sit navn eller varemærke
 - 11) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
 - 12) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer skibsudstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
 - 13) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør skibsudstyr tilgængeligt på markedet
 - 14) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
 - 15) »akkreditering«: som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
 - 16) »nationalt akkrediteringsorgan«: som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
 - 17) »overensstemmelsesvurdering«: en proces, der udføres af de bemyndigede organer i overensstemmelse med artikel 15 til påvisning af, om skibsudstyr opfylder kravene i dette direktiv

▼B

- 18) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 19) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at skibsudstyr, der allerede er anbragt på EU-skibe, eller som er indkøbt med det formål at blive anbragt på EU-skibe, returneres
- 20) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at skibsudstyr i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 21) »EU-overensstemmelseserklæring«: en erklæring, der udstedes af fabrikanten i overensstemmelse med artikel 16
- 22) »produkt«: et stykke skibsudstyr.

*Artikel 3***Anvendelsesområde**

1. Dette direktiv finder anvendelse på udstyr, der anbringes eller skal anbringes om bord på et EU-skib, og som i henhold til de internationale instrumenter skal godkendes af flagstatens myndigheder, uanset om skibet befinder sig i Unionen på det tidspunkt, hvor udstyret bliver monteret.
2. Uanset at det i stk. 1 nævnte udstyr også kan være omfattet af andre EU-retsakter end dette direktiv, er det pågældende udstyr, for så vidt angår formålet i artikel 1, kun underlagt dette direktiv.

*Artikel 4***Krav til skibsudstyr**

1. Skibsudstyr, der anbringes om bord på et EU-skib på eller efter den dato, der er fastsat i artikel 39, stk. 1, andet afsnit, skal opfylde de krav til design, konstruktion og ydeevne, der ifølge de internationale instrumenter er gældende på det tidspunkt, hvor udstyret anbringes om bord.
2. Skibsudstyrets overensstemmelse med de krav, der er omhandlet i stk. 1, dokumenteres udelukkende i overensstemmelse med prøvningsstandarderne og efter procedurerne for overensstemmelsesvurdering i artikel 15.
3. De internationale instrumenter finder anvendelse med forbehold af proceduren for overensstemmelseskontrol i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2099/2002 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2099/2002 af 5. november 2002 om oprettelse af et udvalg for sikkerhed til søs og forebyggelse af forurening fra skibe (USS) (EFT L 324 af 29.11.2002, s. 1).

▼B

4. De krav og standarder, der er omhandlet i stk. 1 og 2, gennemføres på en ensartet måde i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2.

*Artikel 5***Anvendelse**

1. Når medlemsstaterne udsteder, godkender eller fornyer attester og certifikater for skibe, der fører deres flag, som krævet i henhold til de internationale konventioner, sikrer de, at skibsstyret om bord på disse skibe opfylder kravene i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at skibsstyret om bord på skibe, der fører deres flag, opfylder kravene i de internationale instrumenter, der gælder for udstyr, som allerede er anbragt om bord. Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for at sikre en ensartet anvendelse af disse foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3.

*Artikel 6***Det indre markeds funktion**

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

*Artikel 7***Overførsel af et skib til en medlemsstats flag**

1. Et ikke-EU-skib, som skal overføres til en medlemsstats flag, inspiceres i forbindelse med overførslen af den modtagende medlemsstat med henblik på kontrol af, at udstyrets faktiske beskaffenhed er i overensstemmelse med skibets sikkerhedscertifikater og enten overholder bestemmelserne i dette direktiv og bærer ratmærket eller, til medlemsstatens myndigheders tilfredshed, svarer til skibsstyret, der er certificeret i overensstemmelse med dette direktiv fra den 18. september 2016.

2. I de tilfælde, hvor datoen for skibsstyrets installation om bord ikke kan fastslås, kan medlemsstaterne fastsætte fyldestgørende krav om ækvivalens under hensyntagen til de relevante internationale instrumenter.

3. Udstyr, som ikke bærer ratmærket, eller som myndighederne ikke anser for ækvivalent, skal udskiftes.

4. For skibsstyret, som i henhold til denne artikel anses for at være ækvivalent, udsteder medlemsstaten et certifikat, der altid skal ledsage det. Certifikatet skal indeholde flagmedlemsstatens tilladelse til, at udstyret beholdes om bord på skibet, samt alle restriktioner eller bestemmelser vedrørende brugen af det.



Artikel 8

Standarder for skibsudstyr

1. Uden at det berører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF⁽¹⁾, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012⁽²⁾, tilstræber Unionen, at der i IMO-regi og af standardiseringsorganer udarbejdes passende internationale standarder, herunder detaljerede tekniske specifikationer og prøvningsstandarder, for skibsudstyr, hvis brug eller installation om bord på skibe anses for nødvendig for at øge sikkerheden til søs og forebygge forurening af havene. Kommissionen følger dette arbejde med jævne mellemrum.

2. I mangel af en international standard for en bestemt type skibsudstyr tillægges Kommissionen under særlige omstændigheder, når det er behørigt begrundet i en passende analyse, for at fjerne en alvorlig og uacceptabel trussel mod sikkerheden til søs, sundheden eller miljøet og under hensyntagen til det igangværende arbejde i IMO-regi beføjelse til ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 37 at vedtage harmoniserede tekniske specifikationer og prøvningsstandarder for den bestemte type skibsudstyr.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører høringer af eksperter, herunder medlemsstaternes eksperter, under forberedelsen af sådanne delegerede retsakter.

Disse tekniske specifikationer og prøvningsstandarder anvendes midlertidigt, indtil IMO har vedtaget en standard for denne bestemte type skibsudstyr.

3. Under særlige omstændigheder tillægges Kommissionen, når det er behørigt begrundet i en relevant analyse, og hvis det er nødvendigt for at fjerne en konstateret uacceptabel trussel mod sikkerheden til søs, sundheden eller miljøet på grund af en alvorlig svaghed eller anomali i en gældende standard for en bestemt type skibsudstyr, som angivet af Kommissionen i henhold til artikel 35, stk. 2 eller 3, og under hensyntagen til det igangværende arbejde i IMO-regi beføjelse til ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 37 at vedtage harmoniserede tekniske specifikationer og prøvningsstandarder for den bestemte type skibsudstyr, dog kun i det omfang, det er nødvendigt for at afhjælpe den alvorlige svaghed eller anomali.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører høringer af eksperter, herunder medlemsstaternes eksperter, under forberedelsen af sådanne delegerede retsakter.

Disse tekniske specifikationer og prøvningsstandarder anvendes midlertidigt, indtil IMO har gennemgået den gældende standard for denne bestemte type skibsudstyr.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

▼B

4. De tekniske specifikationer og standarder, der er vedtaget i overensstemmelse med stk. 2 og 3, gøres af Kommissionen tilgængelige uden betaling af gebyr.

KAPITEL 2

RATMÆRKET*Artikel 9***Ratmærket**

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

*Artikel 10***Regler og betingelser for anbringelse af ratmærket**

1. Ratmærket anbringes på produktet eller på mærkepladen og indarbejdes, hvor dette er relevant, i softwaren, så det er synligt, let læseligt og ikke kan slettes. Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.
2. Ratmærket anbringes ved produktionsfasens afslutning.
3. Ratmærket følges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis dette organ har været involveret i produktionskontrollen, samt af årstallet for det år, hvor mærket blev anbragt.
4. Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

*Artikel 11***Elektronisk mærkning**

1. Med henblik på at fremme markedsovervågning og forebygge efterligninger af bestemte typer skibsudstyr, jf. stk. 3, kan fabrikanterne anvende en passende og pålidelig form for elektronisk mærkning i stedet for eller ud over ratmærket. I givet fald finder artikel 9 og 10 tilsvarende anvendelse.
2. Kommissionen foretager en cost-benefit-analyse af brugen af den elektroniske mærkning som supplement til eller erstatning for ratmærket.

▼B

3. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 37 med henblik på at udpege, hvilke bestemte typer skibsstyr der kan forsynes med elektronisk mærkning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører høringer af eksperter, herunder medlemsstaternes eksperter, under forberedelsen af sådanne delegerede retsakter.
4. Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til i form af kommissionsforordninger efter undersøgelsesproceduren i artikel 38, stk. 2, at fastsætte passende tekniske kriterier angående design af elektroniske mærker og deres ydeevne, anbringelse og brug.
5. For så vidt angår det udstyr, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 3, kan ratmærket senest tre år efter datoen for vedtagelsen af de passende tekniske kriterier i stk. 4 suppleres med en passende og pålidelig form for elektronisk mærkning.
6. For så vidt angår det udstyr, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 3, kan ratmærket fem år efter datoen for vedtagelsen af de passende tekniske kriterier i stk. 4 erstattes af en passende og pålidelig form for elektronisk mærkning.

KAPITEL 3

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

*Artikel 12***Fabrikantens forpligtelser**

1. Ved anbringelse af ratmærket påtager fabrikanten sig ansvaret for at garantere, at det skibsstyr, hvorpå mærket er anbragt, er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de tekniske specifikationer og standarder, der er gennemført i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, og påtager sig forpligtelserne i nærværende artikels stk. 2-9.
2. Fabrikanten udarbejder den krævede tekniske dokumentation og sørger for, at de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennemføres.
3. Hvor det er påvist ved overensstemmelsesvurderingsproceduren, at skibsstyret opfylder de gældende krav, udarbejder fabrikanten en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 16 og anbringer ratmærket i overensstemmelse med artikel 9 og 10.
4. Fabrikanten opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 16, i mindst ti år, efter at ratmærket er anbragt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsstyrs forventede levetid.
5. Fabrikanten sikrer, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal tages hensyn til ændringer i skibsstyrets design eller kendetegn og til ændringer i kravene i de internationale instrumenter, jf. artikel 4, på grundlag af hvilke udstyret erklæres at være i overensstemmelse. Om nødvendigt i overensstemmelse med bilag II får fabrikanten gennemført en ny overensstemmelsesvurdering.

▼B

6. Fabrikanten sikrer, at hans produkter er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller, hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet, eller om nødvendigt af begge dele.

►C1 7. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af produktet eller, ◀ hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet, eller om nødvendigt af begge dele. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

8. Fabrikanten sikrer, at produktet ledsages af en brugsanvisning og alle de oplysninger, der er nødvendige for, at produktet kan installeres sikkert om bord og anvendes sikkert, herunder oplysninger om eventuelle brugsbegrænsninger, som er letforståelige for brugerne, samt af enhver anden dokumentation, der kræves i henhold til de internationale instrumenter eller prøvningsstandarderne.

9. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, på hvilket den pågældende har anbragt ratmærket, ikke er i overensstemmelse med de gældende krav til design, konstruktion og ydeevne og med de i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2 og 3, gennemførte prøvningsstandarder, træffer vedkommende straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere orienterer fabrikanten, hvis produktet udgør en risiko, straks de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne herom og giver nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger, fabrikanten har truffet.

10. Fabrikanten giver på grundlag af en kompetent myndigheds begrundede anmodning herom myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse, på et for denne myndighed let forståeligt eller acceptabelt sprog og giver den pågældende myndighed adgang til sine lokaliteter med henblik på markedsovervågning i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 765/2008 og forelægger stikprøver eller giver adgang til stikprøver i overensstemmelse med artikel 25, stk. 4, i dette direktiv. De samarbejder, hvis denne myndighed anmoder herom, med myndigheden om foranstaltninger, der træffes for at undgå de risici, som produkter, denne har bragt i omsætning, udgør.

*Artikel 13***Bemyndigede repræsentanter**

1. En fabrikant, der ikke er hjemmehørende på mindst en medlemsstats område, udpeger ved skriftlig fuldmagt en bemyndiget repræsentant for Unionen og angiver den bemyndigede repræsentants navn og kontaktadresse i fuldmagten.

2. Opfyldelse af forpligtelserne i artikel 12, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

3. En bemyndiget repræsentanter udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

▼B

- a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale overvågningsmyndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er anbragt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsudstys forventede levetid
- b) på grundlag af den kompetente myndigheds begrundede anmodning at give myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse
- c) at samarbejde med de kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå de risici, som de produkter, der er omfattet af fuldmagten, udgør.

*Artikel 14***Andre erhvervsdrivende**

1. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af produktet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet, eller i givet fald af begge dele.

2. Importøren og distributøren giver på grundlag af en kompetent myndigheds begrundede anmodning herom myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse, på et for denne myndighed let forståeligt eller acceptabelt sprog. De samarbejder, hvis denne myndighed anmoder herom, med myndigheden om foranstaltninger, der træffes for at undgå de risici, som produkter, denne har bragt i omsætning, udgør.

3. En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 12, hvis importøren eller distributøren bringer skibsudstyr i omsætning eller anbringer det om bord på et EU-skib under sit eget navn eller varemærke eller ændrer skibsudstyr, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

4. I en periode på mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsudstys forventede levetid identificerer den erhvervsdrivende på anmodning over for markedsovervågningsmyndighederne følgende:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret et produkt til dem
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til.

KAPITEL 4

**OVERENSSTEMMELSESVURDERING OG NOTIFIKATION AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER***Artikel 15***Overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

- 1. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag II.

▼B

2. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant lader et bemyndiget organ gennemføre overensstemmelsesvurderingen for en bestemt type skibsstyr efter en af de procedurer, som Kommissionen udvælger blandt nedenstående muligheder og fastsætter ved gennemførelsesretsakter vedtaget efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 38, stk. 2:
- a) hvor der skal foretages EF-typeafprøvning (modul B), før produktet bringes i omsætning, skal alt skibsstyr underkastes:
- kvalitetssikring af produktionen (modul D), eller
 - kvalitetssikring af produkterne (modul E), eller
 - produktverifikation (modul F)
- b) i tilfælde, hvor skibsstyret er produceret individuelt eller i begrænset antal og ikke er serie- eller masseproduceret, kan EF-enhedsverifikation (modul G) anvendes som procedure for overensstemmelsesvurdering.
3. Kommissionen fører og ajourfører ved hjælp af det informationssystem, der stilles til rådighed til dette formål, en liste over godkendt skibsstyr og ansøgninger, der er inddraget eller afslået, og stiller denne liste til rådighed for de berørte parter.

*Artikel 16***EU-overensstemmelseserklæring**

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

*Artikel 17***Notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer**

1. Medlemsstaterne underretter ved hjælp af det informationssystem, der stilles til rådighed af Kommissionen til dette formål, Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til dette direktiv.

▼B

2. De bemyndigede organer skal opfylde kravene i bilag III.

*Artikel 18***Bemyndigende myndigheder**

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

*Artikel 19***Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af disse organer og om eventuelle ændringer heraf.
2. Kommissionen gør disse oplysninger offentligt tilgængelige ved hjælp af det informationssystem, der stilles til rådighed til dette formål.

*Artikel 20***Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer**

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, sikrer det, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i bilag III, og underretter den bemyndigende myndighed herom.
2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

▼B

4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som underentreprenøren eller dattervirksomheden har udført i henhold til dette direktiv, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

*Artikel 21***Ændringer af notifikationen**

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag III, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til dette direktiv, begrænser, suspenderer eller inddrager den bemyndigende myndighed notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor alvorlig grad kravene eller forpligtelserne ikke er blevet opfyldt. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom ved hjælp af det informationssystem, der stilles til rådighed af Kommissionen til dette formål.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, træffer den bemyndigende medlemsstat de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller stilles til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

*Artikel 22***Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence**

1. Kommissionen undersøger alle sager, hvor den på grundlag af de oplysninger, den råder over, eller som den bliver gjort opmærksom på, nærer tvivl om et bemyndiget organs kompetence eller om, hvorvidt et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, som det er underlagt.

2. Den bemyndigende medlemsstat forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller fastholdelsen af det bemyndigede organs kompetence.

3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende notifikationen, underretter den straks den bemyndigende medlemsstat herom og anmoder denne om straks at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt at inddrage notifikationen.

*Artikel 23***Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer**

1. Bemyndigede organer foretager overensstemmelsesvurdering eller får dem gennemført i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i artikel 15.

2. Hvis et bemyndiget organ finder, at de forpligtelser, der er fastsat i artikel 12, ikke er opfyldt af fabrikanten, anmoder det fabrikanten om straks at afhjælpe dette og udsteder ikke en overensstemmelsesattest.

▼B

3. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der er udstedt en overensstemmelsesattest, finder, at et produkt ikke længere opfylder kravene, anmoder det fabrikanten om straks at afhjælpe dette og suspenderer eller inddrager om nødvendigt attesten. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, begrænser, suspenderer eller inddrager det bemyndigede organ attesten, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

*Artikel 24***Bemyndigede organers oplysningspligt**

1. Bemyndigede organer oplyser den bemyndigende myndighed om:
 - a) enhver nægtelse, begrænsning, suspendering eller inddragelse af overensstemmelsesattester
 - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen
 - c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
 - d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer giver efter anmodning Kommissionen og medlemsstaterne relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og positive overensstemmelsesvurderingsresultater. Bemyndigede organer giver de øvrige bemyndigede organer, der udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker samme produkter, oplysninger om negative og efter anmodning positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

KAPITEL 5

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF PRODUKTER OG BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER*Artikel 25***Rammer for overvågningen af EU-markedet**

1. For så vidt angår skibsudstyr overvåger medlemsstaterne markedet i overensstemmelse med rammen for overvågning på EU-markedet som fastlagt i kapitel III i forordning (EF) nr. 765/2008, jf. dog stk. 2 og 3 i denne artikel.
2. I de nationale markedsovervågningsrammer og programmer tages der hensyn til skibsudstyrsektorens særlige kendetegn, herunder de forskellige procedurer, der gennemføres som led i overensstemmelsesvurderingen, og navnlig de forpligtelser, som de internationale konventioner pålægger flagstatens myndigheder.
3. Markedsovervågningen kan omfatte dokumentkontrol såvel som kontrol af skibsudstyr, der er forsynet med ratmærket, uanset om udstyret er anbragt om bord på skibe eller ej. Kontrol af skibsudstyr, der allerede er anbragt om bord, begrænses til undersøgelser, der kan udføres, mens udstyret forbliver om bord i fuldt funktionsdygtig tilstand.

▼B

4. Hvis en medlemsstats markedsovervågningsmyndigheder som defineret i forordning (EF) nr. 765/2008 har til hensigt at foretage stikprøvekontrol, kan de, i det omfang dette er rimeligt og praktisk muligt, anmode fabrikanten om at stille de nødvendige stikprøver til rådighed eller for fabrikantens egen regning at give adgang til stikprøverne på stedet.

*Artikel 26***Procedure for skibsstyr, der udgør en risiko på nationalt plan**

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat har tilstrækkelig grund til at antage, at skibsstyr, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for sikkerheden til søs, sundheden eller miljøet, foretager de en evaluering af det pågældende skibsstyr, der omfatter alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende samarbejder med markedsovervågningsmyndighederne i nødvendigt omfang.

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

Markedsovervågningsmyndighederne underretter det relevante bemyndigede organ herom.

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

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område eller til skibe, der fører dens flag, underretter de ved hjælp af det informationssystem, der stilles til rådighed af Kommissionen til markedsovervågningsformål, Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af den i henhold til stk. 1 gennemførte evaluering og om de foranstaltninger, som de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende sikrer, at alle fornødne korrigerende foranstaltninger træffes for så vidt angår alle de pågældende produkter, som denne har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen eller i givet fald anbragt eller leveret til anbringelse om bord på EU-skibe.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er foreskrevet af markedsovervågningsmyndighederne i overensstemmelse med stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger eller på anden vis undlader at opfylde sine forpligtelser i henhold til dette direktiv, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af skibsstyret på det nationale marked eller anbringelsen om bord på skibe, der fører den pågældende medlemsstats flag, eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

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

▼B

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger om de foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndighederne, skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af skibsstyr, der ikke opfylder kravene, produktets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne oplyser navnlig, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

- a) at skibsstyret ikke opfylder de gældende krav til design, konstruktion og ydeevne som fastsat i medfør af artikel 4
- b) at skibsstyret ikke er i overensstemmelse med de prøvningsstandarder, der er omhandlet i artikel 4, under overensstemmelsesvurderingsproceduren
- c) mangler ved disse prøvningsstandarder.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende skibsstyrs manglende overensstemmelse med kravene og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for fire måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger om de foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndighederne, er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende skibsstyr, f.eks. tilbagetrækning af produktet fra deres marked.

*Artikel 27***Beskyttelsesprocedure på EU-plan**

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 26, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning kan være i modstrid med EU-lovgivningen, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den relevante nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering fastslår Kommissionen, hvorvidt den relevante nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

2. Hvis Kommissionen, for så vidt angår stk. 1, finder det godtgjort, at den procedure, der er fulgt i forbindelse med vedtagelsen af den nationale foranstaltning, sikrer en udtømmende og objektiv vurdering af risikoen, og at den nationale foranstaltning er i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008, kan den nøjes med at undersøge, om den relevante nationale foranstaltning er hensigtsmæssig og står i et rimeligt forhold til risikoen.

3. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og til den eller de relevante erhvervsdrivende.

4. Hvis den relevante nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer samtlige medlemsstater de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det skibsstyr, der ikke opfylder kravene, trækkes tilbage fra deres marked og om nødvendigt kaldes tilbage. De underretter Kommissionen herom.

▼B

5. Hvis den relevante nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, trækker den pågældende medlemsstat foranstaltningen tilbage.

6. Hvis skibsstyrets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de prøvningsstandarder, der er omhandlet i artikel 4, kan Kommissionen for at opfylde målet med dette direktiv bekræfte, ændre eller ophæve en national beskyttelsesforanstaltning ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 38, stk. 2.

Kommissionen tillægges endvidere beføjelse til ved delegerede retsakter efter proceduren i artikel 37 at vedtage foreløbige harmoniserede krav og prøvningsstandarder for den bestemte type skibsstyr. De kriterier, der er fastsat i artikel 8, stk. 3, finder tilsvarende anvendelse. Disse krav og prøvningsstandarder gøres af Kommissionen tilgængelige uden betaling af gebyr.

7. Hvis den pågældende prøvningsstandard er en europæisk standard, underretter Kommissionen den eller de relevante europæiske standardiseringsorganisationer og forelægger spørgsmålet for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF. Udvalget rådfører sig med den eller de pågældende europæiske standardiseringsorganisationer og straks afgive udtalelse.

*Artikel 28***Produkter, der opfylder kravene, men som udgør en risiko for sikkerheden til søs, sundheden eller for miljøet**

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 26, stk. 1, finder, at skibsstyr, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for sikkerheden til søs, sundheden eller miljøet, pålægger medlemsstaten den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende skibsstyr, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes foranstaltninger med hensyn til alle de pågældende produkter, som denne har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen eller anbragt om bord på EU-skibe.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Oplysningerne skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det pågældende skibsstyr, skibsstyrets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering fastslår Kommissionen, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt forslå passende foranstaltninger. Med henblik herpå finder artikel 27, stk. 2, tilsvarende anvendelse.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og til den eller de relevante erhvervsdrivende.

▼B*Artikel 29***Formel manglende overensstemmelse med kravene**

1. Uanset artikel 26 pålægger en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) ratmærket er anbragt i modstrid med artikel 9 eller 10
- b) der er ikke anbragt ratmærke
- c) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
- e) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig
- f) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke blevet sendt til skibet.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, træffer den pågældende medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at skibsudstyret gøres tilgængeligt på markedet, eller sikrer, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

*Artikel 30***Undtagelser på grundlag af teknisk innovation**

1. Under særlige omstændigheder i forbindelse med teknisk innovation kan flagstatens myndigheder tillade, at skibsudstyr, der ikke opfylder procedurerne for overensstemmelsesvurdering, anbringes om bord på et EU-skib, hvis det ved prøvning eller på anden måde til flagstatens myndigheders tilfredshed er konstateret, at sådant udstyr opfylder målene i dette direktiv.

2. Prøvningsprocedurerne må ikke på nogen måde diskriminere mellem skibsudstyr, der er produceret i flagmedlemsstaten, og udstyr, der er produceret i andre stater.

3. Skibsudstyr, som er omfattet af denne artikel, forsynes af flagmedlemsstaten med et certifikat, der skal følge det overalt, og som indeholder flagmedlemsstatens tilladelse til, at udstyret anbringes om bord på skibet, samt alle restriktioner eller bestemmelser vedrørende brugen af det.

4. Hvis en medlemsstat tillader anbringelse om bord på et EU-skib af skibsudstyr, der er omfattet af denne artikel, meddeler medlemsstaten straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater de nærmere oplysninger i denne forbindelse og rapporterer om alle relevante prøvninger, vurderinger og procedurer for overensstemmelsesvurdering.

5. Inden for 12 måneder efter at have modtaget de oplysninger, der er omhandlet i stk. 4, kan Kommissionen, hvis den finder, at betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, kræve, at den pågældende medlemsstat inddrager den udstedte tilladelse inden for en nærmere fastsat frist. Til dette formål handler Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 38, stk. 2.

▼B

6. Hvis et skib med udstyr om bord, der er omfattet af stk. 1, overføres til en anden medlemsstat, kan den modtagende flagmedlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger, der kan omfatte prøvninger og praktiske demonstrationer, for at sikre sig, at udstyret er mindst lige så effektivt som udstyr, der opfylder overensstemmelsesprocedurerne.

*Artikel 31***Undtagelser med henblik på prøvning eller vurdering**

En flagstats myndigheder kan med henblik på prøvning eller vurdering tillade anbringelse om bord på et EU-skib af udstyr, der ikke opfylder overensstemmelsesprocedurerne, eller som ikke er omfattet af artikel 30, men kun såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) skibsudstyret skal af flagmedlemsstaten forsynes med et certifikat, der altid skal ledsage det, og som indeholder medlemsstatens tilladelse til, at udstyret anbringes om bord på EU-skibet, samt alle nødvendige restriktioner eller andre passende bestemmelser vedrørende brugen af det pågældende udstyr
- b) tilladelsen skal være begrænset til den periode, som flagstaten vurderer at være nødvendig for gennemførelsen af prøvningen, som bør være så kort som muligt
- c) skibsudstyret må ikke benyttes i stedet for udstyr, der opfylder kravene i dette direktiv, og må ikke installeres i stedet for sådant udstyr, som skal forblive om bord på EU-skibet i driftsklar stand til øjeblikkelig anvendelse.

*Artikel 32***Undtagelser under særlige omstændigheder**

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

2. Det skibsudstyr, der anbringes om bord, skal ledsages af dokumentation, som er udstedt af en stat, der er medlem af IMO, og som er part i de relevante konventioner, og hvori det godtgøres, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante IMO-krav.

3. Flagstatens myndigheder skal straks underrettes om det pågældende skibsudstyrs art og kendetegn.

4. Flagstatens myndigheder skal snarest muligt sikre, at det i stk. 1 nævnte skibsudstyr samt dets prøvningsdokumentation opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter og i dette direktiv.

▼B

5. Hvis det er godtgjort, at en bestemt type skibsstyr, der bærer ratmærket, ikke er tilgængeligt på markedet, kan flagstaten godkende, at andet skibsstyr anbringes om bord i overensstemmelse med stk. 6-8.

6. Det godkendte skibsstyr skal så vidt muligt opfylde de krav og prøvningsstandarder, der er omhandlet i artikel 4.

7. Det skibsstyr, der anbringes om bord, skal ledsages af et foreløbigt godkendelsescertifikat, der er udstedt af flagmedlemsstaten eller en anden medlemsstat, og som indeholder oplysninger om følgende:

- a) det udstyr, der bærer ratmærket, og som det godkendte udstyr skal erstatte
- b) de præcise omstændigheder, som godkendelsescertifikatet er udstedt under, og navnlig det forhold, at udstyr, der bærer ratmærket, ikke er tilgængeligt på markedet
- c) de præcise krav til design, konstruktion og ydeevne, ud fra hvilke den udstedende medlemsstat har godkendt udstyret
- d) de prøvningsstandarder, der måtte være anvendt som led i godkendelsesproceduren.

8. Hvis en medlemsstat udsteder et foreløbigt godkendelsescertifikat, underretter den straks Kommissionen herom. Hvis Kommissionen finder, at betingelserne i stk. 6 og 7 ikke er opfyldt, kan den kræve, at medlemsstaten inddrager det pågældende certifikat, eller træffe andre passende foranstaltninger ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 38, stk. 2.

KAPITEL 6

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

*Artikel 33***Erfaringsudveksling**

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudvekslinger mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik, navnlig for så vidt angår markedsovervågning.

*Artikel 34***Koordinering mellem bemyndigede organer**

1. Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.

2. Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den sektorspecifikke gruppe.

*Artikel 35***Gennemførelsesforanstaltninger**

1. Medlemsstaterne meddeler ved hjælp af det informationssystem, som Kommissionen har stillet til rådighed til dette formål, Kommissionen navn og kontaktoplysninger på de myndigheder, der har ansvaret for gennemførelsen af dette direktiv. Kommissionen udarbejder og offentliggør en liste over disse myndigheder, som ajourføres jævnligt.

2. For hver type skibsudstyr, der i henhold til de internationale konventioner skal godkendes af flagstatens myndigheder, fastsætter Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter de respektive krav til design, konstruktion og ydeevne og de prøvningsstandarder, der gælder i henhold til de internationale instrumenter. Når Kommissionen vedtager disse retsakter, fastsætter den udtrykkeligt fristerne for anvendelsen af disse krav og prøvningsstandarder, herunder datoerne for at bringe udstyr i omsætning og bringe udstyr om bord, jf. de internationale instrumenter og under hensyntagen til tidsrammerne for skibsbygning. Kommissionen kan også angive de fælles kriterier og nærmere procedurer for deres anvendelse.

3. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de respektive nye krav til design, konstruktion og ydeevne, der gælder i henhold til de internationale instrumenter, og som finder anvendelse på udstyr, der allerede befinder sig om bord på skibe, for at sikre, at udstyr, der anbringes om bord på EU-skibe, er i overensstemmelse med de internationale instrumenter.

4. Kommissionen opretter og vedligeholder en database, der som minimum indeholder følgende oplysninger:

- a) en liste over de overensstemmelsescertifikater, der er udstedt i henhold til dette direktiv, samt de vigtigste oplysninger om disse, som stilles til rådighed af de bemyndigede organer
- b) en liste over de overensstemmelseserklæringer, der er udstedt i henhold til dette direktiv, samt de vigtigste oplysninger om disse, som stilles til rådighed af fabrikanterne
- c) en ajourført liste over de gældende internationale instrumenter og over de krav og prøvningsstandarder, der finder anvendelse i medfør af artikel 4, stk. 4
- d) en liste over de kriterier og procedurer, der er omhandlet i stk. 2, med deres fulde ordlyd
- e) kravene og betingelserne for elektronisk mærkning, jf. artikel 11, hvor dette er relevant
- f) andre oplysninger, der kan hjælpe medlemsstaterne, de bemyndigede organer og de erhvervsdrivende til at gennemføre dette direktiv korrekt.

Denne database gøres tilgængelig for medlemsstaterne. Den stilles også til rådighed for offentligheden, dog udelukkende til informationsformål.

5. De i denne artikel omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages som kommissionsforordninger efter undersøgelsesproceduren i artikel 38, stk. 2.

▼B*Artikel 36***Ændringer**

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 37 for at ajourføre henvisningerne til standarder, jf. bilag III, når der foreligger nye standarder.

*Artikel 37***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8, 11, 27 og 36, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 17. december 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 8, 11, 27 og 36 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i tråd kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, 11, 27 og 36 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 38***Udvalg**

1. Kommissionen bistås af udvalget for sikkerhed til søs og forebyggelse af forurening fra skibe (USS), der er nedsat ved forordning (EF) nr. 2099/2002. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendes.



Artikel 39

Gennemførelse i national ret

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 18. september 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 18. september 2016.

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

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og bestemmelser, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 40

Ophævelse

1. Direktiv 96/98/EF ophæves med virkning fra den 18. september 2016.

2. De krav og prøvningsstandarder for skibsstyr, der er gældende pr. 18. september 2016 i medfør af nationale bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget til gennemførelse af direktiv 96/98/EF, gælder fortsat, indtil de gennemførelsesretsakter, der henvises til i artikel 35, stk. 2, træder i kraft.

3. Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende direktiv.

Artikel 41

Ikrafttræden

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

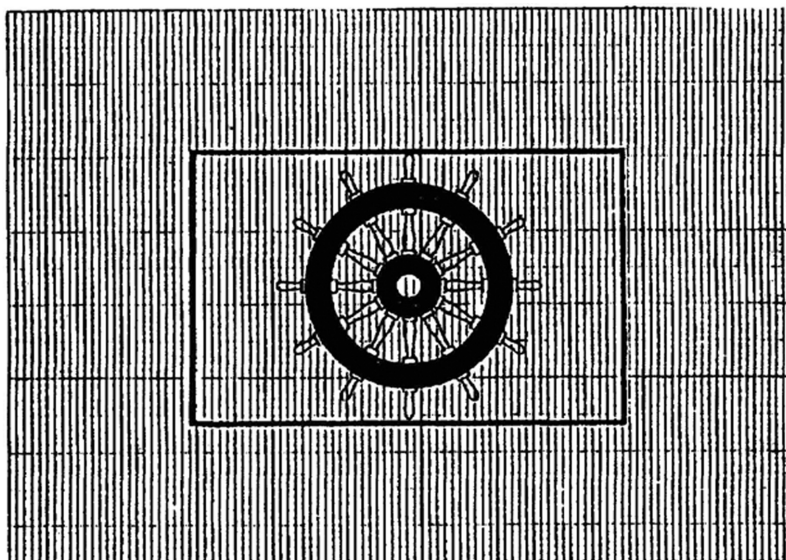
Artikel 42

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B*BILAG I***RATMÆRKET**

Overensstemmelsesmærket udformes efter følgende model:



Hvis ratmærket formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold overholdes.

De forskellige dele i ratmærket skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal være mindst 5 mm.

Der kan dispenseres fra disse mindstemål, hvis der er tale om små anordninger.

▼B*BILAG II***PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING****I. MODUL B: EF-TYPEAFPRØVNING**

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

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- den tekniske dokumentation. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om skibsudstyret er i overensstemmelse med de internationale instrumenter, jf. artikel 4, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af skibsudstyrets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - a) en almindelig beskrivelse af skibsudstyret
 - b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan skibsudstyret fungerer
 - d) en oversigt over de krav og prøvningsstandarder, som gælder for det pågældende skibsudstyr i overensstemmelse med dette direktiv, tillige med en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde disse krav
 - e) resultater af designberegninger, undersøgelser m.v., og
 - f) prøvningsrapporter
- prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet

▼ B

— støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på fabrikantens vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal:

Vedrørende skibsstyret:

4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om skibsstyrets tekniske konstruktion er i orden

Vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende krav og prøvningsstandarder, og hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt

4.3. udføre egnede undersøgelser og prøvninger eller få dem udført i overensstemmelse med dette direktiv

4.4. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne gennemført i overensstemmelse med punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i det specifikke internationale instrument, som det pågældende skibsstyr er omfattet af, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

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

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

7. Såfremt den godkendte type ikke længere opfylder de gældende krav, beslutter det bemyndigede organ, om der er behov for yderligere prøvning eller en ny overensstemmelsesvurderingsprocedure.

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

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

▼B

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

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

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter står til rådighed for de nationale myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsudstørs forventede levetid.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

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

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

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. Kvalitetsstyringssystem
 - 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet vedrørende det pågældende skibsudstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- alle relevante oplysninger om den planlagte kategori af skibsudstyr
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

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

▼B

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

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

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

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

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

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

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

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

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar
- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:
- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer, m.v.

▼B

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten, undtagen i tilfælde, hvor der i henhold til national ret eller af forsvars- eller sikkerhedsmæssige årsager gælder visse restriktioner for sådanne besøg. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
- 5.1. Fabrikanten anbringer ratmærket som omhandlet i artikel 9 og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsudstyrs forventede levetid. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken skibsudstyrmodel den vedrører.

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

6. Fabrikanten opbevarer følgende, så det står til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsudstyrs forventede levetid:
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser fastsat i punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af fabrikantens bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

III. MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTKVALITETSSIKRING

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

▼B

2. Fremstillingsvirksomhed

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

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- alle relevante oplysninger om den planlagte kategori af skibsstyr
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet, og
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

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

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

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

— dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

— kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer, m.v.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten, undtagen i tilfælde, hvor der i henhold til national ret eller af forsvars- eller sikkerhedsmæssige årsager gælder visse restriktioner for sådanne besøg. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer det i artikel 9 omhandlede ratmærke og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i de internationale instrumenter.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsstyrs forventede levetid. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken skibsstyrsmodel den vedrører.

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

6. Fabrikanten opbevarer følgende, så det står til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsstyrs forventede levetid:

— den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt

— de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

▼B

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ orienterer de øvrige bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og oplyser efter anmodning om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser fastsat i punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af fabrikantens bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

IV. MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

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

2. Fremstillingsvirksomhed

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

3. Verifikation

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

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

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

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

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

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsdysters forventede levetid.

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

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

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

▼B

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

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

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsstyrs forventede levetid.

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

6. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

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

- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsstyrs forventede levetid. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken skibsstyrsmodel den vedrører.

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

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

8. Bemyndiget repræsentant

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

V. MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

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

2. Teknisk dokumentation

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

— en generel beskrivelse af produktet

▼B

- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de krav og prøvningsstandarder, som gælder for det pågældende skibsudstyr i overensstemmelse med dette direktiv, tillige med en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt for at opfylde disse krav
- resultater af designberegninger, udførte undersøgelser, og
- prøvningsrapporter.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de relevante nationale myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsudstys forventede levetid.

3. Fremstillingsvirksomhed

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

4. Verifikation

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

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

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de står til rådighed for de nationale myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsudstys forventede levetid.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

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

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i mindst ti år, efter at ratmærket er blevet anbragt på det sidst fremstillede produkt, og under ingen omstændigheder i kortere tid end det pågældende skibsudstys forventede levetid. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

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

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser fastsat i punkt 2 og 5 kan opfyldes af fabrikantens bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

▼B*BILAG III***KRAV, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER, FOR AT DE KAN BLIVE BEMYNDIGEDE ORGANER****▼C2**

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i punkt 2-19.

▼B

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national ret og være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det skibsstyr, det vurderer.
4. Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af skibsstyr, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et overensstemmelsesvurderingsorgan.
5. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af det skibsstyr, som vurderes, eller bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede produkter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed.
6. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, montering, anvendelse eller vedligeholdelse af dette skibsstyr eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.
7. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal sikre, at deres dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
8. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
9. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i henhold til dette direktiv, og med hensyn til hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og under dets ansvar.
10. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type, kategori eller underkategori af skibsstyr, med hensyn til hvilke det er blevet bemyndiget, have følgende til rådighed:
 - a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne

▼B

- b) beskrivelser af de procedurer, i overensstemmelse med hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og dets øvrige aktiviteter
 - c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under behørig hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, samt til, hvor kompleks den pågældende skibsudstyrsteknologi er, og til produktionsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.
11. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.
 12. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:
 - a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
 - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at foretage disse vurderinger
 - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de gældende krav og prøvningsstandarder samt af Unionens harmoniseringslovgivning og bestemmelser til gennemførelse heraf
 - d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, certifikater, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.
 13. Det skal garanteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.
 14. Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
 15. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i overensstemmelse med national ret, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
 16. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, som det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til dette direktiv eller enhver bestemmelse i national ret til gennemførelse heraf, undtagen over for de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
 17. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til dette direktiv, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.
 18. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde kravene i standard EN ISO/IEC 17065:2012.
 19. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal sikre, at forsøgslaboratorier, der anvendes til overensstemmelsesvurdering, opfylder kravene i standard ►**M1** EN ISO/IEC 17025:2017 ◀.

*BILAG IV***NOTIFIKATIONSPROCEDURE**

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

▼B*BILAG V***KRAV, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT AF DE BEMYNDIGENDE MYNDIGHEDER**

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