



**RICHTLIJN 2014/90/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT
EN DE RAAD**

van 23 juli 2014

**inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn
96/98/EG van de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel

De doelstelling van deze richtlijn is de veiligheid op zee te verbeteren en de verontreiniging van de zee te voorkomen door de uniforme toepassing van de relevante internationale instrumenten met betrekking tot uitrusting die aan boord van EU-zeeschepen wordt geplaatst, alsmede het waarborgen van het vrije verkeer van dergelijke uitrusting binnen de Unie.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „uitrusting van zeeschepen”: uitrusting die overeenkomstig artikel 3 binnen de werkingssfeer van deze richtlijn valt;
2. „EU-schip”: een schip dat onder de vlag van een lidstaat vaart en waarop de internationale verdragen van toepassing zijn;
3. „internationale verdragen”: de volgende verdragen die met inbegrip van hun verplicht toepasbare protocollen en codes zijn aangenomen onder auspiciën van de Internationale Maritieme Organisatie (IMO), die in werking zijn getreden en waarin specifieke vereisten zijn vastgelegd voor de goedkeuring door de vlaggenstaat van uitrusting die aan boord van schepen wordt geplaatst:
 - het Verdrag inzake de internationale bepalingen ter voorkoming van aanvaringen op zee van 1972 (COLREG),
 - het Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen van 1973 (MARPOL),
 - het Internationaal Verdrag voor de beveiliging van mensenslevens op zee van 1974 (SOLAS);
4. „beproevingnormen”: de beproevingsnormen voor uitrusting van zeeschepen opgesteld door:
 - de Internationale Maritieme Organisatie (IMO),
 - de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO),
 - de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC),
 - de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN),
 - het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec),

▼B

- de Internationale Telecommunicatie-unie (ITU),
 - het Europees Instituut voor telecommunicatienormen (ETSI),
 - de Commissie, overeenkomstig artikel 8 en artikel 27, lid 6, van deze richtlijn,
 - de regelgevende instanties die zijn erkend in de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning waarbij de Unie partij is;
5. „internationale instrumenten”: de relevante internationale verdragen, met inbegrip van de resoluties en circulaire van de IMO die uitvoering geven aan de geactualiseerde versie van deze verdragen, alsmede de beproevingsnormen;
 6. „stuurwielmarkering”: het in artikel 9 bedoelde en in bijlage I weergegeven symbool of, indien van toepassing, het in artikel 11 bedoelde elektronische label;
 7. „aangemelde instantie”: een organisatie die door de bevoegde nationale instantie van een lidstaat is aangewezen overeenkomstig artikel 17;
 8. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van uitrusting van zeeschepen op de markt in de Unie;
 9. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van uitrusting van zeeschepen;
 10. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die uitrusting van zeeschepen vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en deze onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
 11. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
 12. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitrusting van zeeschepen uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
 13. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die uitrusting van zeeschepen op de markt aanbiedt;
 14. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
 15. „accreditatie”: accreditatie als gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
 16. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie als gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
 17. „conformiteitsbeoordeling”: het door de aangemelde instanties overeenkomstig artikel 15 uitgevoerde proces waarmee wordt aangetoond dat uitrusting van zeeschepen al of niet voldoet aan de vereisten van deze richtlijn;

▼ B

18. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
19. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd uitrusting van zeeschepen terug te doen keren die al aan boord van EU-schepen is geplaatst of is aangekocht met de bedoeling deze aan boord van EU-schepen te plaatsen;
20. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat uitrusting van zeeschepen die zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
21. „EU-conformiteitsverklaring”: verklaring die overeenkomstig artikel 16 is afgegeven door de fabrikant;
22. „product”: een uitrustingsonderdeel van zeeschepen.

*Artikel 3***Werkingsfeer**

1. Deze richtlijn is van toepassing op uitrusting die aan boord van een schip van de Unie is of wordt geplaatst en waarvoor de goedkeuring van de bevoegde instantie van de vlaggenstaat op grond van de internationale instrumenten is vereist, ongeacht of het schip zich in de Unie bevindt op het moment waarop de uitrusting erop wordt geplaatst.
2. Niettegenstaande het feit dat de in lid 1 bedoelde uitrusting kan vallen binnen de werkingssfeer van andere instrumenten van Unierecht dan deze richtlijn, is op die uitrusting, voor de in artikel 1 uiteengezette doelstellingen, uitsluitend deze richtlijn van toepassing.

*Artikel 4***Vereisten voor uitrusting van zeeschepen**

1. Uitrusting van zeeschepen die op of na de in de tweede alinea van artikel 39, lid 1, vermelde datum aan boord van een EU-schip is geplaatst, voldoet aan de in de internationale instrumenten vastgelegde vereisten betreffende het ontwerp, de constructie en de prestaties die van toepassing waren op het moment waarop die uitrusting aan boord is geplaatst.
2. Overeenstemming van uitrusting van zeeschepen met de vereisten waarnaar in punt 1 wordt verwezen, wordt uitsluitend aangetoond aan de hand van de beproevingsnormen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures die zijn vermeld in artikel 15.
3. De internationale instrumenten zijn van toepassing onverminderd de conformiteitscontroleprocedure als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2099/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 2099/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 5 november 2002 betreffende de oprichting van het Comité voor maritieme veiligheid en voorkoming van verontreiniging door schepen (COSS) (PB L 324 van 29.11.2002, blz. 1).

▼B

4. De in de leden 1 en 2 bedoelde vereisten en normen worden op uniforme wijze overeenkomstig artikel 35, lid 2, toegepast.

*Artikel 5***Toepassing**

1. Wanneer de lidstaten overeenkomstig de internationale verdragen certificaten uitreiken, bekrachtigen of vernieuwen voor schepen die onder hun vlag varen, zorgen zij ervoor dat de uitrusting van zeeschepen aan boord van die schepen voldoet aan de vereisten van deze richtlijn.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te waarborgen dat uitrusting van zeeschepen aan boord van schepen die onder hun vlag varen voldoet aan de vereisten in de internationale instrumenten die van toepassing zijn op uitrusting die al aan boord is geplaatst. Teneinde er zorg voor te dragen dat deze maatregelen op uniforme wijze worden toegepast, worden aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden toegekend overeenkomstig artikel 35, lid 3.

*Artikel 6***Werking van de interne markt**

De lidstaten mogen het in de handel brengen of het plaatsen van uitrusting van zeeschepen aan boord van een EU-schip niet verbieden, noch mogen zij weigeren om de desbetreffende certificaten uit te reiken aan schepen die onder hun vlag varen of om deze certificaten te vernieuwen, als die uitrusting voldoet aan deze richtlijn.

*Artikel 7***Omvlaggen van een schip naar een lidstaat**

1. Een niet-EU-schip dat wordt omgevlagd naar een lidstaat, wordt door de ontvangende lidstaat onderworpen aan een inspectie, waarbij wordt gecontroleerd of de toestand waarin de uitrusting verkeert in overeenstemming is met de veiligheidscertificaten en hetzij in overeenstemming is met deze richtlijn en voorzien is van de stuurwielmarkering, hetzij ten genoegen van de bevoegde nationale instantie van de lidstaat gelijkwaardig is aan de uitrusting die overeenkomstig deze richtlijn is gecertificeerd met ingang van 18 september 2016.

2. Ingeval niet kan worden vastgesteld op welke datum uitrusting is geplaatst aan boord van zeeschepen, kunnen de lidstaten adequate gelijkwaardigheidseisen vaststellen, rekening houdend met de relevante internationale instrumenten.

3. De uitrusting wordt vervangen tenzij de stuurwielmarkering op de uitrusting is aangebracht of de bevoegde nationale instantie die uitrusting gelijkwaardig acht.

4. Voor uitrusting van zeeschepen die op grond van dit artikel als gelijkwaardig wordt beschouwd, geeft de lidstaat een certificaat af dat te allen tijde bij de uitrusting wordt bewaard. Met dit certificaat geeft de lidstaat die vlaggenstaat is toestemming om de uitrusting aan boord van het schip te houden en worden eventuele beperkingen of bepalingen betreffende het gebruik van de uitrusting opgelegd.



Artikel 8

Normen voor uitrusting van zeeschepen

1. Onverminderd Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, als gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, zet de Unie zich ervoor in dat de IMO en normalisatie-instellingen passende internationale normen ontwikkelen, waaronder gedetailleerde technische specificaties en beproevingsnormen, voor uitrusting van zeeschepen waarvan het gebruik of de installatie aan boord van schepen nodig wordt geacht om de maritieme veiligheid en de voorkoming van mariene verontreiniging te verbeteren. De Commissie controleert deze ontwikkeling regelmatig.

2. Bij gebrek aan een internationale norm voor een specifiek uitrustingsonderdeel van zeeschepen wordt, in uitzonderlijke omstandigheden die naar behoren, aan de hand van een passende analyse, gerechtvaardigd zijn met het oog op het wegnemen van een ernstige en onaanvaardbare bedreiging voor de maritieme veiligheid, de gezondheid of het milieu, en rekening houdend met eventuele lopende werkzaamheden op het niveau van de IMO, aan de Commissie de bevoegdheid toegekend om door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 37 geharmoniseerde technische specificaties en beproevingsnormen vast te stellen voor dat specifieke uitrustingsonderdeel van zeeschepen.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens de voorbereiding van deze gedelegeerde handelingen deskundigen, onder meer uit de lidstaten, raadpleegt.

Deze technische specificaties en beproevingsnormen worden voorlopig toegepast totdat de IMO een norm voor dat specifieke uitrustingsonderdeel van zeeschepen vaststelt.

3. In uitzonderlijke omstandigheden die naar behoren, aan de hand van een passende analyse, gerechtvaardigd zijn, en indien zulks noodzakelijk is voor het wegnemen van een vastgestelde onaanvaardbare bedreiging voor de maritieme veiligheid, de gezondheid of het milieu ingevolge een ernstige tekortkoming of onregelmatigheid in een bestaande norm voor een specifiek uitrustingsonderdeel van zeeschepen als bepaald door de Commissie overeenkomstig artikel 35, lid 2 of lid 3, en rekening houdend met eventuele lopende werkzaamheden op het niveau van de IMO, wordt aan de Commissie de bevoegdheid toegekend om door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 37 geharmoniseerde technische specificaties en beproevingsnormen voor dat specifieke uitrustingsonderdeel van zeeschepen vast te stellen, voor zover dat nodig is om enkel de ernstige tekortkoming of onregelmatigheid te verhelpen.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens de voorbereiding van deze gedelegeerde handelingen deskundigen, onder meer uit de lidstaten, raadpleegt.

Die technische specificaties en beproevingsnormen worden voorlopig toegepast totdat de IMO de toepasselijke norm voor dat specifieke uitrustingsonderdeel van zeeschepen heeft herzien.

⁽¹⁾ Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

▼B

4. De overeenkomstig de leden 2 en 3 vastgestelde technische specificaties en normen worden gratis ter beschikking gesteld door de Commissie.

HOOFDSTUK 2

DE STUURWIELMARKERING*Artikel 9***De stuurwielmarkering**

1. Op uitrusting van zeeschepen waarvan overeenkomstig de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures is aangetoond dat deze voldoet aan de vereisten van deze richtlijn, wordt de stuurwielmarkering aangebracht.
2. De stuurwielmarkering mag niet op andere producten worden aangebracht.
3. De vorm van de stuurwielmarkering is als weergegeven in bijlage I.
4. Het gebruik van de stuurwielmarkering is onderhevig aan de algemene beginselen die zijn vervat in de leden 1 en 3 tot en met 6 van artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008, waarbij elke verwijzing naar de CE-markering als verwijzing naar de stuurwielmarkering wordt beschouwd.

*Artikel 10***Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de stuurwielmarkering**

1. De stuurwielmarkering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op het gegevensplaatje aangebracht en, in voorkomend geval, ingebed in de software ervan. Wanneer dit gezien de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de stuurwielmarkering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.
2. De stuurwielmarkering wordt aan het einde van de productiefase aangebracht.
3. De stuurwielmarkering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie, indien genoemde instantie betrokken is bij de fase van de productiecontrole, en door het jaar dat het merk is aangebracht.
4. Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

*Artikel 11***Elektronisch label**

1. Om het markttoezicht te vergemakkelijken en de namaak van specifieke uitrustingsonderdelen van zeeschepen als bedoeld in lid 3 te voorkomen, kunnen fabrikanten de stuurwielmarkering aanvullen met of vervangen door een passend en betrouwbaar type elektronisch label. In dat geval zijn de artikelen 9 en 10 van overeenkomstige toepassing.
2. De Commissie voert een kosten-batenanalyse uit met betrekking tot het gebruik van het elektronische label als aanvulling op of ter vervanging van de stuurwielmarkering.

▼B

3. De Commissie kan overeenkomstig artikel 37 gedelegeerde handelingen vaststellen ter bepaling van de specifieke uitrustingsonderdelen van zeeschepen waarvoor elektronische labels geschikt zouden zijn. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens de voorbereiding van deze gedelegeerde handelingen deskundigen, onder meer uit de lidstaten, raadpleegt.
4. Aan de Commissie worden uitvoeringsbevoegdheden toegekend om in de vorm van verordeningen van de Commissie en overeenkomstig de in artikel 38, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure passende technische criteria met betrekking tot het ontwerp, de prestaties, het aanbrengen en het gebruik van elektronische labels vast te stellen.
5. Voor overeenkomstig lid 3 bepaalde uitrusting kan de stuurwielmarkering, binnen drie jaar na de datum van vaststelling van de in lid 4 bedoelde passende technische criteria, worden aangevuld met een passend en betrouwbaar type elektronisch label.
6. Voor overeenkomstig lid 3 bepaalde uitrusting kan de stuurwielmarkering, binnen vijf jaar na de datum van vaststelling van de in lid 4 bedoelde passende technische criteria, worden vervangen door een passend en betrouwbaar type elektronisch label.

HOOFDSTUK 3

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

*Artikel 12***Verplichtingen van fabrikanten**

1. Indien zij de stuurwielmarkering aanbrengen, zijn fabrikanten er verantwoordelijk voor te waarborgen dat de uitrusting van zeeschepen waarop het merk is aangebracht, is ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de technische specificaties en normen die overeenkomstig artikel 35, lid 2, zijn geïmplementeerd, en voldoen zij aan de verplichtingen die zijn vastgelegd in de leden 2 tot en met 9 van dit artikel.
2. De fabrikanten stellen de vereiste technische documentatie op en laten de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoeren.
3. Wanneer met de conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de uitrusting van zeeschepen aan de toepasselijke vereisten voldoet, stellen de fabrikanten overeenkomstig artikel 16 een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij overeenkomstig de artikelen 9 en 10 de stuurwielmarkering aan.
4. De fabrikanten bewaren de technische documentatie en de in artikel 16 genoemde EU-conformiteitsverklaring gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering is aangebracht, en in geen geval korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen.
5. De fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie voortdurend te waarborgen. Zij houden rekening met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van de uitrusting van zeeschepen en veranderingen in de vereisten in de internationale instrumenten als bedoeld in artikel 4, op basis waarvan de overeenstemming van uitrusting van zeeschepen wordt bevestigd. Als het op grond van bijlage II nodig is, laten de fabrikanten een nieuwe conformiteitsbeoordeling uitvoeren.

▼B

6. De fabrikanten zorgen ervoor dat op hun producten een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het product gevoegd document, dan wel, naargelang het geval, op beide wijzen, is vermeld.

7. De fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde handelsmerk en het contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document, dan wel, naargelang het geval, op beide wijzen. Het adres geeft één enkele plaats aan waar de fabrikant kan worden gecontacteerd.

8. De fabrikanten zorgen ervoor dat bij het product instructies en alle nodige informatie voor het veilig aan boord installeren en het veilige gebruik van het product worden geleverd, indien van toepassing met inbegrip van beperkingen ten aanzien van het gebruik, die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, alsmede alle andere documentatie die op grond van de internationale instrumenten of beproevingsnormen is vereist.

9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een product waarop zij de stuurwielmarkering hebben aangebracht niet in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten met betrekking tot het ontwerp, de constructie en de prestaties en de beproevingsnormen die worden toegepast overeenkomstig artikel 35, leden 2 en 3, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Voorts brengen de fabrikanten, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

10. De fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit onverwijld alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die voor deze autoriteit gemakkelijk te begrijpen of aanvaardbaar is, verlenen die autoriteit overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EG) nr. 765/2008 onverwijld toegang tot hun bedrijfsruimten om markttoezichtactiviteiten te verrichten en verstrekken onverwijld monsters of verlenen toegang tot monsters overeenkomstig artikel 25, lid 4, van deze richtlijn. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen ter voorkoming van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

*Artikel 13***Gemachtigden**

1. Als een fabrikant niet op het grondgebied van ten minste één lidstaat is gevestigd, wijst hij door middel van een schriftelijk mandaat een gemachtigde voor de Unie aan en vermeldt hij in het mandaat de naam en het contactadres van de gemachtigde.

2. De naleving van de in artikel 12, lid 1, neergelegde verplichtingen en de opstelling van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

3. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat stelt de gemachtigde in staat ten minste de volgende taken te verrichten:

▼B

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering is aangebracht, en in geen geval korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen;
- b) hij verstrekt een bevoegde autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde instanties medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van producten die onder zijn mandaat vallen.

*Artikel 14***Andere marktdeelnemers**

1. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde handelsmerk en het contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document, dan wel, naargelang het geval, op beide wijzen.
2. Importeurs en distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen, in een taal die voor deze autoriteit gemakkelijk te begrijpen of aanvaardbaar is. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen ter voorkoming van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.
3. Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en voldoet aan de in artikel 12 vermelde verplichtingen van de fabrikant wanneer hij uitrusting van zeeschepen onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt dan wel aan boord van een EU-schip plaatst of reeds in de handel gebrachte uitrusting van zeeschepen zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen.
4. Gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering is aangebracht, en in geen geval korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen moeten marktdeelnemers, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten kunnen mededelen:
 - a) welke marktdeelnemer een product aan hen heeft geleverd;
 - b) aan welke marktdeelnemer zij een product hebben geleverd.

HOOFDSTUK 4

**CONFORMITEITSBEOORDELING EN AANMELDING VAN
CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES***Artikel 15***Conformiteitsbeoordelingsprocedures**

1. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan in bijlage II.

▼B

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de fabrikant of diens gemachtigde de conformiteitsbeoordeling van een specifiek uitrustingsonderdeel van zeeschepen laat uitvoeren door een aangemelde instantie, met gebruikmaking van een van de opties die de Commissie heeft vastgelegd door middel van uitvoeringshandelingen die zij overeenkomstig de in artikel 38, lid 2, vermelde onderzoeksprocedure heeft vastgesteld, waarbij hij een van de volgende procedures kan kiezen:
- a) als er een EG-typeonderzoek (module B) wordt verricht, wordt alle uitrusting van zeeschepen, voorafgaande aan het in de handel brengen, onderworpen aan:
 - productiekwaliteitsborging (module D), of
 - productkwaliteitsborging (module E), of
 - productkeuring (module F);
 - b) Voor uitrusting van zeeschepen die per stuk of in kleine hoeveelheden en niet in serie- of massaproductie wordt vervaardigd, mag de conformiteitsbeoordelingsprocedure de EG-eenheidskeuring (module G) zijn.
3. De Commissie houdt via het daartoe ter beschikking gestelde informatiesysteem een actuele lijst bij van goedgekeurde uitrusting van zeeschepen en ingetrokken of geweigerde aanvragen en stelt deze ter beschikking van belanghebbenden.

*Artikel 16***EU-conformiteitsverklaring**

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de vereisten in artikel 4 is voldaan.
2. De structuur van de EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in bijlage III bij Besluit nr. 768/2008/EG. De verklaring omvat de elementen die zijn vastgelegd in de betrokken modules van bijlage II bij deze richtlijn en wordt actueel gehouden.
3. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, aanvaardt de fabrikant de in artikel 12, lid 1, vermelde verantwoordelijkheid en verplichtingen.
4. Als uitrusting van zeeschepen aan boord van een EU-schip wordt geplaatst, ontvangt het schip een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring die van toepassing is op de betrokken uitrusting en deze wordt aan boord bewaard totdat de genoemde uitrusting van het schip wordt verwijderd. De EU-conformiteitsverklaring wordt door de fabrikant vertaald in de taal of talen die worden vereist door de lidstaat die vlaggenstaat is, waaronder ten minste één taal die in de zeetransportsector courant wordt gebruikt.
5. Een afschrift van de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt aan de aangemelde instantie of aan de instanties die de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedures heeft respectievelijk hebben verricht.

*Artikel 17***Aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties**

1. De lidstaten melden de instanties die bevoegd zijn om uit hoofde van deze richtlijn conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten aan bij de Commissie en de andere lidstaten via het door de Commissie daartoe ter beschikking gestelde informatiesysteem.

▼B

2. De aangemelde instanties voldoen aan de vereisten van bijlage III.

*Artikel 18***Aanmeldende autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 20.
2. De aangemelde instanties worden ten minste om de twee jaar gecontroleerd. De Commissie kan beslissen om als waarnemer aan de controle deel te nemen.
3. De lidstaten kunnen bepalen dat de in lid 1 bedoelde beoordeling en controle moeten worden uitgevoerd door een nationale accreditatie-instantie.
4. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht, bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij *mutatis mutandis* aan de vereisten die zijn vastgesteld in bijlage V. Voorts treft deze instantie maatregelen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
5. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 4 vermelde instantie verricht.
6. De anmeldende autoriteit voldoet aan de vereisten die zijn vastgesteld in bijlage V.

*Artikel 19***Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten**

1. De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op dergelijke instanties, en van alle wijzigingen daarvan.
2. De Commissie maakt deze informatie via het daartoe ter beschikking gestelde informatiesysteem openbaar.

*Artikel 20***Dochterondernemingen van, en uitbesteding door, aangemelde instanties**

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de vereisten in bijlage III voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

▼B

4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten aangaande de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en aangaande de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van deze richtlijn uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

*Artikel 21***Wijzigingen van de aanmelding**

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet langer aan de vereisten van bijlage III voldoet of haar verplichtingen uit hoofde van deze richtlijn niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, opgeschort of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte via het daartoe door de Commissie ter beschikking gestelde informatiesysteem.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

*Artikel 22***Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties**

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij op basis van de beschikbare of aan haar verstrekte informatie twijfelt over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet langer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan onverwijld op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat, onverwijld de nodige corrigerende maatregelen te nemen en zo nodig de aanmelding in te trekken.

*Artikel 23***Operationele verplichtingen van aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit of laten die uitvoeren volgens de procedures in artikel 15.

2. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de verplichtingen van artikel 12, verlangt zij van die fabrikant dat hij onverwijld passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

▼B

3. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een conformiteitscertificaat vaststelt dat een product niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij onverwijld passende corrigerende maatregelen neemt en zo nodig schort zij het certificaat op of trekt zij dit in. Wanneer er geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, wordt het certificaat door de aangemelde instantie naar gelang het geval beperkt, opgeschort of ingetrokken.

*Artikel 24***Verplichting voor aangemelde instanties om informatie te verstrekken**

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, opschorting of intrekking van conformiteitscertificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor aanmelding;
- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de Commissie en de lidstaten op verzoek relevante informatie over negatieve en positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten. Aangemelde instanties verstrekken de andere aangemelde instanties die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde producten verrichten informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

HOOFDSTUK 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN PRODUCTEN, VRIJWARINGSBEPALINGEN*Artikel 25***EU-markttoezichtkader**

1. De lidstaten houden toezicht op de markt voor uitrusting van zeeschepen overeenkomstig het EU-markttoezichtkader dat is vastgelegd in hoofdstuk III van Verordening (EG) nr. 765/2008, behoudens de leden 2 en 3 van dit artikel.

2. Bij de nationale markttoezichtinfrastructuur en -programma's wordt rekening gehouden met de specifieke kenmerken van de sector uitrusting van zeeschepen, met inbegrip van de diverse procedures die in het kader van de conformiteitsbeoordelingen worden uitgevoerd, en in het bijzonder de verantwoordelijkheden die de bevoegde instantie van de vlaggenstaat op grond van de internationale verdragen draagt.

3. In het kader van markttoezicht kunnen zowel documenten als al of niet aan boord van schepen geplaatste uitrusting van zeeschepen, waarop de stuurwielmarkering is aangebracht, worden gecontroleerd. Controle van uitrusting van zeeschepen die al aan boord is geplaatst, blijft beperkt tot onderzoek dat kan worden verricht terwijl de betrokken uitrusting volledig functioneel aan boord blijft.

▼B

4. Als de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat, als omschreven in Verordening (EG) nr. 765/2008, steekproeven willen nemen, kunnen zij, wanneer dit redelijk en haalbaar is, de fabrikant verzoeken om de nodige monsters beschikbaar te stellen of op zijn kosten toegang te geven tot de monsters.

*Artikel 26***Procedure voor uitrusting van zeeschepen die op nationaal niveau een risico vertoont**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze richtlijn vallende uitrusting van zeeschepen een risico voor de maritieme veiligheid, de gezondheid of het milieu vormt, voeren zij een beoordeling van de betrokken uitrusting van zeeschepen uit in het licht van alle in deze richtlijn vastgestelde eisen. De betrokken marktdeelnemers werken op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij deze beoordeling vaststellen dat de uitrusting van zeeschepen niet aan de vereisten van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij alle passende corrigerende maatregelen neemt om de uitrusting van zeeschepen overeenkomstig die vereisten te brengen of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de bevoegde aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied of tot schepen die onder hun vlag varen beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten, via het door de Commissie voor markttoezichtdoeleinden ter beschikking gestelde informatiesysteem, op de hoogte van de resultaten van de krachtens lid 1 uitgevoerde beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden, of, afhankelijk van het geval, aan boord van EU-schepen heeft geplaatst of voor dergelijke plaatsing heeft geleverd.

4. Wanneer de betrokken marktdeelnemer niet binnen de door de markttoezichtautoriteiten overeenkomstig lid 1, tweede alinea, vastgestelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt of op andere wijze verzuimt aan de verplichtingen van deze richtlijn te voldoen, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden of het plaatsen aan boord van schepen die onder hun vlag varen van de uitrusting van zeeschepen te verbieden of te beperken, dan wel het product uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

▼B

5. De in lid 4 bedoelde informatie over de door de markttoezichtautoriteiten genomen maatregelen omvat alle bekende bijzonderheden, in het bijzonder de gegevens die nodig zijn om de niet-conforme uitrusting van zeeschepen te identificeren en om de oorsprong van het product, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de betrokken marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden in het bijzonder of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) de uitrusting van zeeschepen voldoet niet aan de toepasselijke vereisten van artikel 4 op het gebied van het ontwerp, de constructie en de prestaties;
- b) bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure is niet voldaan aan de beproevingsnormen waarnaar in artikel 4 wordt verwezen;
- c) tekortkomingen in deze beproevingsnormen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van de uitrusting van zeeschepen waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

7. Indien binnen vier maanden na de ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie aangaande de door de markttoezichtautoriteiten genomen maatregelen geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van de betrokken uitrusting van zeeschepen onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het product op hun markt.

*Artikel 27***EU-vrijwaringsprocedure**

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 26, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel eventueel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de betreffende nationale maatregel uit. Aan de hand van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie of de betreffende nationale maatregel gerechtvaardigd is.

2. Voor de toepassing van lid 1, indien de Commissie er van overtuigd is dat de procedure voor het aannemen van de nationale maatregel geschikt is om het risico grondig en objectief te beoordelen en dat de nationale maatregel voldoet aan artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008, kan zij zich beperken tot het onderzoeken van de geschiktheid en evenredigheid van de nationale maatregel met betrekking tot het genoemde risico.

3. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer of marktdeelnemers daarvan onmiddellijk op de hoogte.

4. Indien de betreffende nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om de uitrusting van zeeschepen die niet in overeenstemming is uit de handel te nemen en indien nodig terug te roepen. Zij brengen de Commissie daarvan op de hoogte.

▼B

5. Als de betreffende nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

6. Indien de niet-conformiteit van de uitrusting van zeeschepen wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de beproevingsnormen als bedoeld in artikel 4, kan de Commissie, met het oog op het verwezenlijken van de doelstelling van deze richtlijn, volgens de in artikel 38, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure, door middel van uitvoeringshandelingen een nationale vrijwaringsmaatregel bevestigen, aanpassen of intrekken.

De Commissie is daarnaast bevoegd om volgens de procedure van artikel 37 door middel van gedelegeerde handelingen voorlopige geharmoniseerde vereisten en beproevingsnormen voor een specifiek uitrustingsonderdeel van zeeschepen vast te stellen. De criteria van artikel 8, lid 3, zijn van overeenkomstige toepassing. Deze vereisten en beproevingsnormen worden door de Commissie gratis ter beschikking gesteld.

7. Als de betrokken beproevingsnorm een Europese norm is, brengt de Commissie de betrokken Europese normalisatie-instantie of -instanties op de hoogte en legt zij de aangelegenheid voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Dit comité raadpleegt de relevante Europese normalisatie-instantie of -instanties en brengt onverwijld advies uit.

*Artikel 28***Conforme producten die toch een risico voor de maritieme veiligheid, de gezondheid of het milieu met zich brengen**

1. Indien een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 26, lid 1, vaststelt dat uitrusting van zeeschepen die voldoen aan deze richtlijn, toch een risico voor de maritieme veiligheid, de gezondheid of het milieu met zich meebrengt, verlangt deze lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat de uitrusting van zeeschepen dat risico niet meer met zich meebrengt wanneer deze in de handel wordt gebracht, of om de uitrusting van zeeschepen binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden of aan boord van EU-schepen heeft geplaatst.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte. Daarbij worden alle bekende bijzonderheden meegedeeld, in het bijzonder de gegevens die nodig zijn om de uitrusting van zeeschepen te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de uitrusting van zeeschepen, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van de resultaten van die beoordeling bepaalt de Commissie of de maatregel gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor. Voor de toepassing hiervan, is artikel 27, lid 2, van overeenkomstige toepassing.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.



Artikel 29

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 26 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de betrokken niet-conformiteit:
 - a) de stuurwielmarkering is in strijd met artikel 9 of 10 aangebracht;
 - b) de stuurwielmarkering is niet aangebracht;
 - c) er is geen EU-conformiteitsverklaring opgesteld;
 - d) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
 - e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
 - f) de EU-conformiteitsverklaring is niet naar het schip gestuurd.
2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van de uitrusting van zeeschepen te beperken of te verbieden, of deze terug te roepen of uit de handel te nemen.

Artikel 30

Vrijstellingen op basis van technische innovatie

1. De bevoegde instantie van de vlaggenstaat kan in uitzonderlijke gevallen van technische innovatie toestaan dat uitrusting van zeeschepen die niet aan de conformiteitsbeoordelingsprocedures voldoet, aan boord van een EU-schip wordt geplaatst, indien proefondervindelijk of op andere wijze, ten genoegen van de bevoegde instantie van de vlaggenstaat, wordt vastgesteld dat de uitrusting beantwoordt aan de doelstellingen van deze richtlijn.
2. De beproevingsprocedures mogen in geen geval een discriminatie inhouden tussen in de lidstaat die vlaggenstaat is en de in andere Staten geproduceerde uitrusting van zeeschepen.
3. Voor uitrusting van zeeschepen die onder dit artikel valt, verstrekt de lidstaat die vlaggenstaat is een certificaat dat de uitrusting te allen tijde vergezelt en dat behelst dat de lidstaat die vlaggenstaat is, toestemming geeft de uitrusting aan boord van het schip te plaatsen, met vermelding van eventuele beperkingen of bepalingen met betrekking tot het gebruik van de uitrusting.
4. Indien een lidstaat krachtens dit artikel toestaat dat uitrusting van zeeschepen aan boord van een EU-schip wordt geplaatst, deelt die lidstaat de Commissie en de overige lidstaten onverwijld de desbetreffende bijzonderheden mee en geeft de lidstaat de verslagen van alle relevante proeven, beoordelingen en conformiteitsbeoordelingsprocedures door.
5. Binnen twaalf maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde mededeling kan de Commissie, indien zij van oordeel is dat er niet aan de bepalingen van lid 1 is voldaan, de betrokken lidstaat verzoeken om de toegekende toestemming binnen een bepaalde termijn in te trekken. Hiervoor maakt de Commissie gebruik van uitvoeringshandelingen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 38, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

▼B

6. Bij overdracht aan een andere lidstaat, van een schip met uitrusting van zeeschepen aan boord die onder lid 1 valt, kan de ontvangende lidstaat die vlaggenstaat is, de nodige maatregelen nemen, met inbegrip van eventueel beproevingen en praktische demonstraties, om ervoor te zorgen dat de uitrusting ten minste zo doeltreffend is als de uitrusting waarbij de conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn gevolgd.

*Artikel 31***Vrijstellingen voor beproevings- of beoordelingsdoeleinden**

Een instantie van een vlaggenstaat kan toestaan dat uitrusting van zeeschepen waarvoor geen conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn gevolgd of die niet onder artikel 30 valt met het oog op beproeving of beoordeling aan boord van een EU-schip wordt geplaatst, indien aan de volgende cumulatieve voorwaarden wordt voldaan:

- a) voor de uitrusting van zeeschepen wordt door de lidstaat die vlaggenstaat is, een certificaat verstrekt dat de uitrusting te allen tijde vergezelt en dat behelst dat die lidstaat toestemming geeft die uitrusting aan boord van het EU-schip te plaatsen en waarop alle nodige beperkingen en andere passende bepalingen met betrekking tot het gebruik van de uitrusting zijn vermeld;
- b) de toestemming mag slechts gegeven worden voor de periode die de vlaggenstaat nodig acht om de test te voltooien en die zo kort mogelijk moet zijn;
- c) er mag niet op die uitrusting van zeeschepen worden vertrouwd als op uitrusting die voldoet aan de eisen van deze richtlijn en zij mag laatstgenoemde uitrusting, die klaar voor onmiddellijk gebruik aan boord van het EU-schip moet blijven, niet vervangen.

*Artikel 32***Vrijstellingen in uitzonderlijke omstandigheden**

1. Als uitrusting van zeeschepen moet worden vervangen in een haven buiten de Unie en het vanwege de termijnen en kosten redelijkerwijs niet haalbaar is om uitrusting te plaatsen die voorzien is van de stuurwielmarkering, mag in uitzonderlijke omstandigheden die ten genoegen van de instantie van de vlaggenstaat naar behoren worden gerechtvaardigd, overeenkomstig de leden 2 tot en met 4 andere uitrusting van zeeschepen aan boord worden geplaatst.

2. De uitrusting van zeeschepen die aan boord wordt geplaatst, wordt vergezeld van documentatie die is afgegeven door een lidstaat van de IMO die partij is bij de desbetreffende Verdragen, en waarin naleving van de desbetreffende IMO-vereisten wordt gecertificeerd.

3. De instantie van de vlaggenstaat wordt onmiddellijk op de hoogte gesteld van de aard en de kenmerken van deze andere uitrusting van zeeschepen.

4. De instantie van de vlaggenstaat zorgt er zo spoedig mogelijk voor dat de in lid 1 bedoelde uitrusting van zeeschepen en de beproevingsdocumenten voldoen aan de desbetreffende vereisten van de internationale instrumenten en van deze richtlijn.

▼B

5. Als is aangetoond dat specifieke uitrusting van zeeschepen waarop de stuurwielmarkering is aangebracht niet in de handel verkrijgbaar is, kan de lidstaat die vlaggenstaat is toestemming verlenen om onder voorbehoud van de leden 6 tot en met 8 andere uitrusting van zeeschepen aan boord te plaatsen.

6. De uitrusting van zeeschepen waarvoor toestemming is verleend, voldoet in de mate van het mogelijke aan de vereisten en beproevingsnormen als bedoeld in artikel 4.

7. De uitrusting van zeeschepen die aan boord wordt geplaatst, wordt vergezeld door een voorlopig goedkeuringscertificaat dat is afgegeven door de lidstaat die vlaggenstaat is of door een andere lidstaat en waarop het volgende is vermeld:

- a) de uitrusting met de stuurwielmarkering die door de gecertificeerde uitrusting wordt vervangen;
- b) de exacte omstandigheden waaronder het goedkeuringscertificaat is afgegeven, en in het bijzonder de informatie dat er geen uitrusting met de stuurwielmarkering in de handel verkrijgbaar is;
- c) de exacte vereisten op het gebied van het ontwerp, de constructie en de prestaties op basis waarvan de uitrusting is goedgekeurd door de lidstaat die het certificaat afgeeft;
- d) de beproevingsnormen op basis waarvan de desbetreffende goedkeuringsprocedures zijn verricht.

8. De lidstaat die het voorlopige certificaat afgeeft, stelt de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Als de Commissie van mening is dat er niet is voldaan aan de voorwaarden van de leden 6 en 7, kan zij eisen dat de lidstaat dat certificaat intrekt of door middel van uitvoeringshandelingen andere passende maatregelen nemen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 38, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

HOOFDSTUK 6

SLOTBEPALINGEN

*Artikel 33***Uitwisseling van ervaringen**

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen, in het bijzonder betreffende markttoezicht, tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

*Artikel 34***Coördinatie van aangemelde instanties**

1. De Commissie zorgt voor passende en goed begeleide coördinatie en samenwerking tussen aangemelde instanties in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van de sectorale groep deelnemen.

*Artikel 35***Uitvoeringsmaatregelen**

1. De lidstaten stellen via het door de Commissie daartoe ter beschikking gestelde informatiesysteem de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens van de instanties die zijn belast met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn. De Commissie stelt een lijst met die instanties op en zorgt ervoor dat deze regelmatig wordt geactualiseerd en openbaar wordt gemaakt.

2. Voor elk uitrustingsonderdeel waarvoor de goedkeuring van de bevoegde instantie van de vlaggenstaat op grond van de internationale verdragen is vereist, bepaalt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de vereisten met betrekking tot het ontwerp, de constructie en de prestaties, alsmede de beproevingsnormen die in de internationale instrumenten zijn vastgelegd. Bij het vaststellen van deze handelingen, geeft de Commissie tevens uitdrukkelijk aan vanaf welke data die vereisten en beproevingsnormen, alsmede de bepalingen voor het in de handel brengen en het aan boord plaatsen van toepassing moeten zijn, overeenkomstig de toepasselijke internationale instrumenten en met inachtneming van de tijdspanne voor het bouwen van een schip. De Commissie kan voorts de gemeenschappelijke criteria en nadere procedures voor de toepassing ervan specificeren.

3. De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de nieuwe vereisten met betrekking tot het ontwerp, de constructie en de prestaties vast die worden voorgeschreven door de internationale instrumenten en die van toepassing zijn op reeds aan boord geplaatste uitrusting om ervoor te zorgen dat de uitrusting die aan boord van EU-schepen is geplaatst, voldoet aan de internationale instrumenten.

4. Door de Commissie wordt een gegevensbank opgezet en onderhouden die ten minste de volgende informatie bevat:

- a) de lijst met de conformiteitscertificaten die krachtens deze richtlijn zijn afgegeven en de wezenlijke details daarvan die door de aangeelde instanties zijn opgesteld;
- b) de lijst met de conformiteitsverklaringen die krachtens deze richtlijn zijn afgegeven en de wezenlijke details daarvan die door de fabrikanten zijn opgesteld;
- c) een actuele lijst met de toepasselijke internationale instrumenten en de vereisten en beproevingsnormen die op grond van artikel 4, lid 4, van toepassing worden;
- d) de lijst met de in lid 2 bedoelde criteria en procedures en de volledige tekst daarvan;
- e) de vereisten en voorwaarden voor de in artikel 11 bedoelde elektronische labels, in voorkomend geval;
- f) alle andere nuttige informatie die bevorderlijk kan zijn voor de correcte tenuitvoerlegging van deze richtlijn door de lidstaten, de aangeelde instanties en de marktdeelnemers.

Die gegevensbank is toegankelijk voor de lidstaten. Daarnaast is de gegevensbank enkel ter informatie toegankelijk voor het publiek.

5. De in dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden als verordeningen van de Commissie vastgesteld overeenkomstig de in artikel 38, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.



Artikel 36

Wijzigingen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 37 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de verwijzingen naar de in bijlage III bedoelde normen te actualiseren wanneer nieuwe normen beschikbaar zijn.

Artikel 37

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in de artikelen 8, 11, 27 en 36 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 17 september 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het verstrijken van elke termijn tegen die verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 8, 11, 27 en 36 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Een besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig de artikelen 8, 11, 27 en 36 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar hebben gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 38

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Verordening (EG) nr. 2099/2002 ingestelde Comité voor maritieme veiligheid en voorkoming van verontreiniging door schepen (COSS). Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing. Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, stelt de Commissie de ontwerputvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

▼B*Artikel 39***Omzetting**

1. Uiterlijk op 18 september 2016 stellen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast en maken zij deze bekend om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Zij passen de bepalingen toe met ingang van 18 september 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 40***Intrekking**

1. Richtlijn 96/98/EG wordt ingetrokken met ingang van 18 september 2016.

2. De vereisten en beproevingsnormen voor uitrusting van zeeschepen die van toepassing zijn op 18 september 2016 op grond van de bepalingen van intern recht die door de lidstaten zijn vastgesteld om te voldoen aan Richtlijn 96/98/EG blijven van toepassing totdat de in artikel 35, lid 2, bedoelde uitvoeringshandelingen in werking treden.

3. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn.

*Artikel 41***Inwerkingtreding**

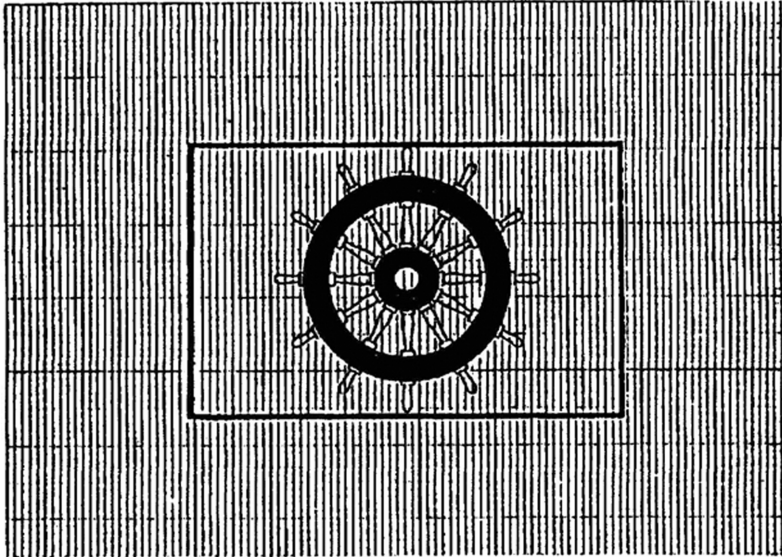
Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 42***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B*BIJLAGE I***STUURWIELMARKERING**

De conformiteitsmarkering ziet er als volgt uit:



Bij verkleining of vergroting van de stuurwielmarkering moeten de verhoudingen van de gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de stuurwielmarkering hebben ongeveer dezelfde hoogte, die ten minste vijf millimeter moet bedragen.

Bij kleine apparaten hoeft men zich niet aan de minimumafmeting te houden.

*BIJLAGE II***CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES****I. MODULE B: EG-TYPEONDERZOEK**

1. Met „EG-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van de uitrusting van zeeschepen onderzoekt om te controleren of ze aan de toepasselijke eisen voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EG-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:
 - onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige product (productietype);
 - beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van de uitrusting van zeeschepen via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het product (combinatie van productietype en ontwerptype).
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EG-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat dezelfde aanvraag niet is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
- de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie kan worden beoordeeld of de uitrusting van zeeschepen aan de toepasselijke eisen van de in artikel 4 bedoelde internationale instrumenten voldoet; de technische documentatie omvat een passende risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de uitrusting van zeeschepen. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - a) een algemene beschrijving van de uitrusting van zeeschepen;
 - b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.,
 - c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de uitrusting van zeeschepen;
 - d) een lijst van de eisen en beproevingsnormen die van toepassing zijn op de uitrusting van zeeschepen overeenkomstig deze richtlijn, samen met een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om aan deze eisen te voldoen;
 - e) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz., en
 - f) testrapporten;
- de monsters die representatief zijn voor de voorgenomen productie. De aangemelde instantie kan om meer monsters vragen indien dit nodig is om het testprogramma uit te voeren;

▼B

— het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal wordt melding gemaakt van alle gebruikte documenten. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van testen die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

voor de uitrusting van zeeschepen:

4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de uitrusting van zeeschepen geschikt is;

voor het monster/de monsters:

4.2. controleert zij of de monsters overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de betrokken voorschriften en beproevingsnormen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;

4.3. voert zij passende onderzoeken en testen uit overeenkomstig deze richtlijn of doet zij deze uitvoeren;

4.4. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en testen zullen worden uitgevoerd.

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Indien het type voldoet aan de toepasselijke eisen van de specifieke internationale instrumenten die van toepassing zijn op de desbetreffende uitrusting van zeeschepen, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EG-typeonderzoek. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EG-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. Indien het goedgekeurde type niet meer aan de toepasselijke eisen voldoet, beoordeelt de aangemelde instantie of nader onderzoek dan wel een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure nodig is.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EG-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van de uitrusting van zeeschepen met de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een bijvoegsel bij het oorspronkelijke certificaat van EG-typeonderzoek.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EG-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, opgeschorte of anderszins beperkte certificaten en/of aanvullingen daarop.

▼B

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, opgeschorte of anderszins beperkte certificaten van EG-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en/of aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EG-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

9. De fabrikant houdt een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

II. MODULE D: OVEREENSTEMMING MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Met „overeenstemming met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de in de punten 2 en 5 opgenomen verplichtingen nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de uitrusting van zeeschepen overeenstemt met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en dat het voldoet aan de vereisten van de toepasselijke internationale instrumenten.

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient voor de desbetreffende uitrusting van zeeschepen bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres,
- een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat dezelfde aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend,
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie uitrusting van zeeschepen,
- de documentatie over het kwaliteitssysteem,
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en dat zij voldoen aan de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten.

▼ B

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem kunnen de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig worden geïnterpreteerd.

De documentatie bevat in het bijzonder een adequate beschrijving van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit,
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen,
- de onderzoeken en testen die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren,
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz., en
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Het auditteam heeft ervaring met kwaliteitsborgingssystemen; voorts heeft ten minste één lid van het team ervaring met beoordelingen van de relevante uitrusting van zeeschepen en de technologie voor uitrusting van zeeschepen, en verstand van de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie teneinde te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, in het bijzonder:
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

▼B

- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant afleggen, behalve wanneer dit soort bezoeken in de nationale wetgeving om defensie- of veiligheidsredenen aan beperkingen is gebonden. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttesten verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien testen zijn verricht, een testverslag.

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de in artikel 9 bedoelde stuurwielmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en dat het voldoet aan de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen. In de conformiteitsverklaring wordt het model van de uitrusting van zeeschepen beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie,
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen, zoals deze zijn goedgekeurd,
- de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, opgeschorte of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, opgeschorte, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

III. MODULE E: OVEREENSTEMMING MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORGING

1. Met „overeenstemming met het type op basis van productkwaliteitsborging” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken uitrusting van zeeschepen overeenstemt met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten.

▼B

2. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient voor de desbetreffende uitrusting van zeeschepen bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres,
- een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat dezelfde aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend,
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie uitrusting van zeeschepen,
- de documentatie over het kwaliteitssysteem, en
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem kunnen de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig worden geïnterpreteerd.

De documentatie bevat in het bijzonder een adequate beschrijving van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de onderzoeken en testen die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Het auditteam heeft ervaring met kwaliteitsborgingssystemen; voorts heeft ten minste één lid van het team ervaring met beoordelingen van de relevante uitrusting van zeeschepen en de technologie voor uitrusting van zeeschepen, en verstand van de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

▼B

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
 - 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
 - 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, in het bijzonder:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
 - 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
 - 4.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant afleggen, behalve wanneer dit soort bezoeken in de nationale wetgeving om defensie- of veiligheidsredenen aan beperkingen is gebonden. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttesten verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien testen zijn verricht, een testverslag.
5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
 - 5.1. De fabrikant brengt de in artikel 9 bedoelde stuurwielmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten.
 - 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen. In de conformiteitsverklaring wordt het model van de uitrusting van zeeschepen beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.
6. De fabrikant houdt gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen, zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

▼B

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, opgeschorte of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, opgeschorte of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

IV. MODULE F: OVEREENSTEMMING MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

1. Met „overeenstemming met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten.

3. Verificatie

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en testen om te controleren of de producten met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de toepasselijke internationale instrumenten overeenstemmen.

De onderzoeken en testen om te controleren of de producten aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 4 op elk product, hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van producten verricht.

4. Productkeuring door elk product te onderzoeken en te testen

- 4.1. Alle producten worden afzonderlijk onderzocht en getest overeenkomstig deze richtlijn, teneinde na te gaan of ze conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten.

- 4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen.

5. Steekproefsgewijze productkeuring

- 5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn producten in homogene partijen ter keuring aan.

- 5.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. Alle producten in een monster worden afzonderlijk onderzocht en getest overeenkomstig deze richtlijn teneinde te garanderen dat ze in overeenstemming zijn met de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten en teneinde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.

▼B

- 5.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle producten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken producten die de testen niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en testen en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen.

- 5.4. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie of de bevoegde autoriteit passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring opschorten en passende maatregelen nemen.

6. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 6.1. De fabrikant brengt de in artikel 9 vermelde stuurwielmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten.

- 6.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen. In de conformiteitsverklaring wordt het model van de uitrusting van zeeschepen beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.

7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de producten aanbrenge

8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd. De gemachtigde mag de in de punten 2 en 5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

V. MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de producten waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie kan worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

— een algemene beschrijving van het product,

▼B

- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.,
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product,
- een lijst van de eisen en beproevingsnormen die van toepassing zijn op de uitrusting van zeeschepen overeenkomstig deze richtlijn, samen met een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om aan deze eisen te voldoen,
- de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, gevoerde onderzoeken, en
- testverslagen.

De fabrikant houdt de technische documentatie ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten aan de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten voldoen.

4. Verificatie

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht overeenkomstig deze richtlijn de nodige onderzoeken en testen om te controleren of het product aan de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten voldoet.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en testen en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen.

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de in artikel 9 bedoelde stuurwielmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk product dat aan de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten voldoet.

5.2. De fabrikant stelt een conformiteitsverklaring op en houdt deze ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering op het laatste vervaardigde product is aangebracht, en in geen geval voor een periode korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.

6. Gemachtigde

De in de punten 2 en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

▼B*BIJLAGE III***EISEN WAARAAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES
MOETEN VOLDOEN OM AANGEMELDE INSTANTIES TE WORDEN****▼C1**

1. Om te kunnen worden aangemeld voldoen conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de punten 2 tot en met 19.

▼B

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of uitrusting van zeeschepen.
4. Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door hen beoordeelde uitrusting van zeeschepen, kan als een conformiteitsbeoordelingsinstantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.
5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door haar beoordeelde uitrusting van zeeschepen, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit vormt echter geen beletsel voor het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor het gebruik van de producten voor persoonlijke doeleinden.
6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze uitrusting van zeeschepen. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt in het bijzonder voor adviesdiensten.
7. Keuringsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun ondergeschikte instanties of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van hun beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de conformiteit.
8. Keuringsinstanties en hun personeel voeren de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de conformiteit uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, in het bijzonder van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de conformiteit kunnen beïnvloeden, inzonderheid ten aanzien van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.
9. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die bij deze richtlijn aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.
10. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort, elke categorie of subcategorie uitrusting van zeeschepen waarvoor zij is aangemeld over:
 - a) personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;

▼ **B**

- b) beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie van deze procedures en de mogelijkheid tot reproductie worden gewaarborgd. Zij beschikt over passend beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
 - c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de technologie van de uitrusting van zeeschepen in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.
11. Een keuringsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de conformiteit op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.
 12. Het personeel dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling beschikt over:
 - a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
 - b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
 - c) voldoende kennis van en inzicht in de toepasselijke eisen en beproevingsnormen en de betrokken bepalingen van de Uniewetgeving aangaande harmonisatie en de regelingen ter uitvoering van die wetgeving;
 - d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.
 13. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, van hun hoogste leidinggevend en van het beoordelingspersoneel wordt gewaarborgd.
 14. De beloning van de hoogste leidinggevend en van het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.
 15. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
 16. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze richtlijn of krachtens eventuele bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de werkzaamheden plaatsvinden. Eigendomsrechten worden beschermd.
 17. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van deze richtlijn, en zij hanteren als algemene richtsnoeren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten.
 18. Conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de eisen van norm EN ISO/IEC 17065:2012.
 19. Conformiteitsbeoordelingsinstanties zien erop toe dat testlaboratoria die worden gebruikt voor conformiteitsbeoordelingen voldoen aan de eisen van norm ► **M1** EN ISO/IEC 17025:2017 ◀.

*BIJLAGE IV***AANMELDINGSPROCEDURE**

1. Verzoek om aanmelding
 - 1.1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
 - 1.2. Het verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de uitrusting van zeeschepen waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen van bijlage III.
 - 1.3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen van bijlage III te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.
2. Aanmeldingsprocedure
 - 2.1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen van bijlage III hebben voldaan.
 - 2.2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
 - 2.3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), de desbetreffende uitrusting van zeeschepen en de relevante bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
 - 2.4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in deel 1, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van bijlage III.
 - 2.5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie of de andere lidstaten geen bezwaren hebben ingediend binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt.
 - 2.6. Alleen een in punt 2.5 bedoelde instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.
 - 2.7. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.
3. Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties
 - 3.1. De Commissie kent aan een aangemelde instantie een identificatienummer toe.
 - 3.2. Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de aangemelde instantie uit hoofde van diverse rechtshandelingen van de Unie als aangemeld wordt erkend.
 - 3.3. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.
 - 3.4. De Commissie zorgt voor de actualisering van deze lijst.

▼B

BIJLAGE V

EISEN WAARAAN AANMELDENDE AUTORITEITEN MOETEN VOLDOEN

1. Een aanmeldende autoriteit wordt zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een aanmeldende autoriteit wordt op een zodanige wijze georganiseerd en functioneert op een zodanige wijze dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een aanmeldende autoriteit wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.
4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties noch verleent adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie, en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.