



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
2014/90/EU**

av den 23 juli 2014

**om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv
96/98/EG**

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Detta direktiv har till syfte att förbättra sjösäkerheten och förebygga föroreningar till sjöss genom en enhetlig tillämpning av de tillämpliga internationella instrument som avser marin utrustning avsedd att placeras ombord på EU-fartyg, samt att säkerställa den fria rörligheten för sådan utrustning i unionen.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

1. *marin utrustning*: utrustning som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde i enlighet med artikel 3.
2. *EU-fartyg*: ett fartyg som för en medlemsstats flagg och omfattas av de internationella konventionerna.
3. *internationella konventioner*: följande konventioner, samt därtill hörande protokoll och koder med obligatorisk tillämpning, som antagits under överinseende av Internationella sjöfartsorganisationen (IMO), och som trätt i kraft, och fastställer särskilda krav för flaggstatens godkännande av utrustning avsedd att placeras ombord på fartyg:
 - 1972 års konvention om internationella regler till förhindrande av kollisioner till sjöss (COLREG),
 - 1973 års internationella konvention till förhindrande av förorening från fartyg (MARPOL),
 - 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss (Solas).
4. *provningsstandarder*: provningsstandarder för marin utrustning fastställda av
 - Internationella sjöfartsorganisationen (IMO),
 - Internationella standardiseringsorganisationen (ISO),
 - Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC),
 - Europeiska standardiseringskommittén (CEN),
 - Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec),

▼B

- Internationella teleunionen (ITU),
 - Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi),
 - kommissionen, i enlighet med artiklarna 8 och 27.6 i detta direktiv,
 - de tillsynsmyndigheter som erkänns i de avtal om ömsesidigt erkännande som unionen är part i.
5. *internationella instrument*: de internationella konventionerna och de resolutioner och cirkulär från IMO som ger verkan åt de konventionerna i sin uppdaterade version samt provningsstandarderna.
 6. *rattmärke*: den symbol som avses i artikel 9 och som fastställs i bilaga I eller, i tillämpliga fall, det elektroniska märke som avses i artikel 11.
 7. *anmält organ*: ett organ som har utsetts av en medlemsstats behöriga nationella myndigheter i enlighet med artikel 17.
 8. *tillhandahållande på marknaden*: all tillförsel av marin utrustning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
 9. *utsläppande på marknaden*: första gången då marin utrustning görs tillgänglig på unionsmarknaden.
 10. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka marin utrustning och saluför denna utrustning, i eget namn eller under eget varumärke.
 11. *behörig representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
 12. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och tillhandahåller marin utrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden.
 13. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller marin utrustning på marknaden.
 14. *ekonomiska aktörer*: tillverkaren, tillverkarens behöriga representant, importören och distributören.
 15. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
 16. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
 17. *bedömning av överensstämmelse*: det förfarande genom vilket de anmälda organen, i enlighet med artikel 15, kontrollerar huruvida marin utrustning uppfyller kraven i detta direktiv.

▼B

18. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
19. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka marin utrustning som redan har placerats ombord på EU-fartyg eller inköpts i avsikt att placeras ombord på EU-fartyg.
20. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att marin utrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
21. *EU-försäkran om överensstämmelse*: en försäkran utfärdad av tillverkaren i enlighet med artikel 16.
22. *produkt*: en marin utrustningsartikel.

*Artikel 3***Tillämpningsområde**

1. Detta direktiv ska gälla för utrustning som är placerad eller avsedd att placeras ombord på ett EU-fartyg och för vilken godkännande från flaggstatens förvaltning krävs enligt internationella instrument, oberoende av om fartyget befinner sig i unionen vid den tidpunkt då utrustningen placeras ombord.
2. Trots att den utrustning som avses i punkt 1 även kan omfattas av andra unionsrättsinstrument än detta direktiv ska sådan utrustning, vid tillämpning av artikel 1, endast omfattas av detta direktiv.

*Artikel 4***Krav för marin utrustning**

1. Marin utrustning som placeras ombord på EU-fartyg vid eller efter det datum som anges i andra stycket i artikel 39.1 ska uppfylla de krav vad gäller utformning, konstruktion och prestanda som anges i de internationella instrument som är tillämpliga vid den tidpunkt då utrustningen placeras ombord.
2. Den marina utrustningens överensstämmelse med de krav som avses i punkt 1 ska endast styrkas i enlighet med de provningsstandarder och förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 15.
3. De internationella instrumenten ska tillämpas utan att det påverkar den kontroll av överensstämmelse som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2099/2002 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2099/2002 av den 5 november 2002 om inrättande av en kommitté för sjösäkerhet och förhindrande av förorening från fartyg (Coss) (EGT L 324, 29.11.2002, s. 1).

▼B

4. De krav och standarder som avses i punkterna 1 och 2 ska genomföras på ett enhetligt sätt, i enlighet med artikel 35.2.

*Artikel 5***Tillämpning**

1. När medlemsstaterna i enlighet med kraven i de internationella konventionerna utfärdar, godkänner eller förnyar certifikat för fartyg som för medlemsstaters flagg ska de säkra att den marina utrustningen ombord på dessa fartyg uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att den marina utrustningen ombord på fartyg som för deras flagg uppfyller de krav i internationella instrument som är tillämpliga på utrustning som redan placerats ombord. Kommissionen ska ges genomförandebefogenheter för att säkerställa enhetlig tillämpning av dessa bestämmelser i enlighet med artikel 35.3.

*Artikel 6***Den inre marknadens funktion**

Medlemsstaterna får inte förbjuda att marin utrustning släpps ut på marknaden eller placeras ombord på ett EU-fartyg och inte heller vägra att utfärda eller förnya certifikat för sådan utrustning till fartyg som för deras flagg, om den utrustningen är förenlig med detta direktiv.

*Artikel 7***Överföring av ett fartyg till en medlemsstats flagg**

1. När ett fartyg som inte är ett EU-fartyg ska överföras till en medlemsstats flagg, ska den mottagande medlemsstaten under överföringen inspektera fartyget för att kontrollera att den marina utrustningens faktiska tillstånd överensstämmer med säkerhetscertifikaten och att den antingen uppfyller kraven i detta direktiv och är rattmärkt eller, på ett för den medlemsstatens myndigheter tillfredsställande sätt, är likvärdig med marin utrustning som är typgodkänd i enlighet med detta direktiv senast den 18 september 2016.

2. Om tidpunkten för installation ombord av marin utrustning inte kan fastställas får medlemsstaterna fastställa tillfredsställande likvärdighetskrav, med beaktande av relevanta internationella instrument.

3. Om utrustningen varken är rattmärkt eller av myndigheterna anses uppfylla kraven, ska den bytas ut.

4. För marin utrustning som bedöms som likvärdig enligt denna artikel ska medlemsstaten utfärda ett certifikat som alltid ska medföras tillsammans med utrustningen. Det certifikatet ska ge flaggmedlemsstatens tillstånd att behålla utrustningen ombord på fartyget och innehålla eventuella restriktioner eller fastställa bestämmelser som rör utrustningens användning.



Artikel 8

Standarder för marin utrustning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ⁽¹⁾ i dess genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽²⁾ ändrade lydelse ska unionen verka för att IMO och standardiseringsorganen fortsätter att utveckla lämpliga internationella standarder, inbegripet detaljerade tekniska specifikationer och provningsstandarder för marin utrustning vars användning eller installation ombord på fartyg anses nödvändig för att förbättra sjösäkerheten och skyddet mot havsföroreningar. Kommissionen ska övervaka denna utveckling regelbundet.

2. Om det saknas en internationell standard för en viss marin utrustningsartikel ska kommissionen, i undantagsfall där en lämplig analys visar att det är vederbörligen motiverat och i syfte att undanröja ett allvarligt och oacceptabelt hot mot sjösäkerheten, hälsan eller miljön, med beaktande av eventuellt pågående arbete inom IMO, ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 37 anta harmoniserade tekniska specifikationer och provningsstandarder för den specifika marina utrustningsartikeln.

Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför samråd med experter, inklusive med medlemsstaternas experter, under förberedandet av dessa delegerade akter.

Dessa tekniska specifikationer och provningsstandarder ska tillämpas på tillfällig bas till dess att IMO har antagit en standard för den specifika marina utrustningsartikeln.

3. I undantagsfall, där en lämplig analys visar att det är vederbörligen motiverat, ska kommissionen om så krävs för att undanröja ett allvarligt och oacceptabelt hot mot sjösäkerheten, hälsan eller miljön på grund av att det i en befintlig standard för en viss marin utrustningsartikel finns en allvarlig brist eller avvikelse, vilken påtalats av kommissionen enligt artikel 35.2 eller 35.3 med beaktande av eventuellt pågående arbete inom IMO, ges befogenhet att genom delegerade akter i enlighet med artikel 37 anta harmoniserade tekniska specifikationer och provningsstandarder för den specifika marina utrustningsartikeln men endast i den utsträckning som detta är nödvändigt för att komma till rätta med den allvarliga bristen eller avvikelserna.

Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför samråd med experter, inklusive med medlemsstaternas experter, under förberedandet av dessa delegerade akter.

De tekniska specifikationerna och provningsstandarderna ska tillämpas på tillfällig bas till dess att IMO har granskat den tillämpliga standarden för den specifika marina utrustningsartikeln.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

▼B

4. De tekniska specifikationer och standarder som antas i enlighet med punkterna 2 och 3 ska kostnadsfritt göras tillgängliga av kommissionen.

KAPITEL 2

RATTMÄRKET*Artikel 9***Rattmärket**

1. Rattmärket ska vara anbringat på marin utrustning vars överensstämmelse med kraven i detta direktiv har visats i enlighet med relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
2. Rattmärket får inte anbringas på någon annan produkt.
3. Utformningen av det rattmärke som ska användas anges i bilaga I.
4. Användningen av rattmärket ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30.1 och 30.3–30.6 i förordning (EG) nr 765/2008, där varje hänvisning till CE-märkningen ska betraktas som en hänvisning till rattmärket.

*Artikel 10***Regler och villkor för anbringande av rattmärket**

1. Rattmärket ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att det är synligt, tydligt och outplånligt samt, i tillämpliga fall, integrerat i dess programvara. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art, ska rattmärket anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten.
2. Rattmärket ska anbringas i tillverkningens slutfas.
3. Rattmärket ska följas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i tillverkningskontrollfasen, samt av det år då märket anbringas.
4. Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt organets anvisningar, av tillverkaren eller tillverkarens behöriga representant.

*Artikel 11***Elektroniskt märke**

1. I syfte att underlätta marknadskontroll och förhindra förfalskning av specifika marina utrustningsartiklar enligt punkt 3 får tillverkarna använda en lämplig och tillförlitlig form av elektroniskt märke i stället för eller utöver rattmärket. I sådant fall ska artiklarna 9 och 10 gälla i tillämpliga delar.
2. Kommissionen ska utföra en kostnads- och nyttoanalys avseende användningen av det elektroniska märke som kompletterar eller ersätter rattmärket.

▼B

3. Kommissionen får anta delegerade akter i enlighet med artikel 37 i syfte att fastställa vilka specifika marina utrustningsartiklar som kan komma i fråga för elektronisk märkning. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför samråd med experter, inklusive med medlemsstaternas experter, under förberedande av dessa delegerade akter.
4. Kommissionen ska ges genomförandebefogenheter när det gäller att fastställa i form av kommissionsförordningar och i enlighet med det granskningsförfarande som anges i artikel 38.2 lämpliga tekniska kriterier för elektroniska märkens utformning, funktionalitet, anbringande och användning.
5. För den utrustning som fastställs i enlighet med punkt 3 får rattmärket inom tre år efter antagandet av de lämpliga tekniska kriterierna som avses i punkt 4 ersättas med en lämplig och tillförlitlig form av elektroniskt märke.
6. För den utrustning som fastställs i enlighet med punkt 3 får rattmärket inom fem år efter antagandet av de lämpliga tekniska kriterierna enligt punkt 4 ersättas med en lämplig och tillförlitlig form av elektroniskt märke.

KAPITEL 3

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

*Artikel 12***Tillverkarnas skyldigheter**

1. I och med att tillverkarna anbringar rattmärket tar de på sig ansvaret för att den marina utrustning på vilken märket anbringats är utformad och tillverkad i enlighet med de tekniska specifikationerna och de standarder som genomförs i enlighet med artikel 35.2 och åtar sig de förpliktelser som fastställs i punkterna 2–9 i den här artikeln.
2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som krävs och se till att tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse utförs.
3. Om den marina utrustningens överensstämmelse med tillämpliga krav har påvisats genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 16 och anbringa rattmärket i enlighet med artiklarna 9 och 10.
4. Tillverkarna ska bevara den tekniska dokumentation och EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 16 under åtminstone tio år efter det att rattmärket har anbringats, dock aldrig för en kortare period än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.
5. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Ändringar i den marina utrustningens utformning eller egenskaper samt ändringar av kraven i de internationella instrument som avses i artikel 4, på grundval av vilka överensstämmelse för marin utrustning försäkras, ska beaktas. När så är nödvändigt i enlighet med bilaga II ska tillverkarna se till att en ny bedömning av överensstämmelsen utförs.

▼B

6. Tillverkarna ska se till att produkten är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den information som krävs finns på förpackningen eller i ett medföljande dokument eller både och, beroende på vad som är lämpligt.

7. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med produkten eller både och, beroende på vad som är lämpligt. Adressen ska innehålla endast en kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

8. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och all information som krävs för säker installation ombord och säker användning av produkten, inklusive eventuella användningsbegränsningar som lätt kan förstås av användarna, samt av all annan dokumentation som krävs enligt internationella instrument eller internationella provningsstandarder.

9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt på vilken de har anbringat rattmärket inte överensstämmer med de tillämpliga utformnings-, konstruktions- och prestandakraven och de provningsstandarder som tillämpas i enlighet med artikel 35.2 och 35.3 ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den. Om produkten utgör en risk ska tillverkarna omedelbart informera de behöriga nationella myndigheterna i medlemsstaterna, och lämna detaljerade uppgifter i synnerhet om den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig myndighet utan dröjsmål ge denna myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås eller som kan godtas av den myndigheten, ge den myndigheten tillträde till sina lokaler för marknadskontroll i enlighet med artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 och tillhandahålla stickprovsexemplar eller göra stickprovsexemplar tillgängliga i enlighet med artikel 25.4 i detta direktiv. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

*Artikel 13***Behöriga representanter**

1. En tillverkare som inte har någon verksamhet lokaliserad inom åtminstone en medlemsstats territorium ska genom skriftlig fullmakt utse en behörig representant för unionen och i mandatet ange namnet på den behöriga representanten samt den adress på vilken denne kan kontaktas.

2. Uppfyllandet av de skyldigheter som fastställs i artikel 12.1 och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens behöriga representant.

3. Tillverkarens behöriga representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens behöriga representant rätt att åtminstone

▼B

- a) se till att EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen står till de nationella kontrollmyndigheternas förfogande under åtminstone tio år efter det att rattmärket har anbringats, dock aldrig för en kortare period än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen,
- b) på motiverad begäran av en behörig myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven,
- c) på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna om alla åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

*Artikel 14***Andra ekonomiska aktörer**

1. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett medföljande dokument, eller både och, beroende på vad som är lämpligt.
2. Importörerna och distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig myndighet ge denna myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås eller som kan godtas av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.
3. Importörer eller distributörer ska i detta direktiv anses vara tillverkare och ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 12 om de, i eget namn eller under eget varumärke, släpper ut marin utrustning på marknaden eller placerar marin utrustning ombord på ett EU-fartyg, eller ändrar marin utrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.
4. Under åtminstone tio år efter det att rattmärket har anbringats, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen, ska de ekonomiska aktörerna på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:
 - a) Varje ekonomisk aktör som försett dem med en produkt.
 - b) Varje ekonomisk aktör som de har försett med en produkt.

KAPITEL 4

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 15***Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

1. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse ska vara de som anges i bilaga II.

▼B

2. Medlemsstaterna ska se till att tillverkaren eller tillverkarens behöriga representant via ett anmält organ har låtit utföra bedömning av överensstämmelse för en viss marin utrustningsartikel genom att använda ett av de alternativ som kommissionen valt ut bland nedanstående förfaranden och fastställt i genomförandeakter som antagits i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 38.2.

a) När EG-typkontroll (modul B) tillämpas ska all marin utrustning, innan den släpps ut på marknaden, ha genomgått

— kvalitetssäkring av tillverkning (modul D), eller

— kvalitetssäkring av produkter (modul E), eller

— produktverifikation (modul F).

b) För marin utrustning som tillverkas individuellt eller i små kvantiteter och inte i serier eller i massproduktion får förfarandet för bedömning av överensstämmelse ske som EG-verifikation av enstaka objekt (modul G).

3. Kommissionen ska med hjälp av det informationssystem som ställts till förfogande för det ändamålet föra en uppdaterad förteckning över godkänd marin utrustning och ansökningar som dragits tillbaka eller fått avslag och ska hålla den tillgänglig för berörda parter.

*Artikel 16***EU-försäkran om överensstämmelse**

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det försäkras att de krav som fastställs i enlighet med artikel 4 har visats vara uppfyllda.

2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas enligt förslagan i bilaga III till beslut nr 768/2008/EG. Den ska innehålla de uppgifter som anges i relevanta moduler i bilaga II till detta direktiv, och ska hållas uppdaterad.

3. I och med upprättandet av EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren ta på sig det ansvar och de skyldigheter som avses i artikel 12.1.

4. När marin utrustning placeras ombord på ett EU-fartyg ska en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse omfattande den berörda utrustningen tillhandahållas fartyget, och förvaras ombord till dess att utrustningen avlägsnas från fartyget. Tillverkaren ska översätta denna till det eller de språk som flaggmedlemsstaten kräver, inklusive till minst ett språk som vanligen används inom sjötransportsektorn.

5. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska lämnas till det anmälda organet eller till de organ som utfört de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

*Artikel 17***Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse**

1. Medlemsstaterna ska med hjälp av det informationssystem som kommissionen ställt till förfogande för detta ändamål anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna de organ som bemyndigats att utföra bedömningarna av överensstämmelse enligt detta direktiv.

▼B

2. Anmälda organ ska uppfylla de krav som anges i bilaga III.

*Artikel 18***Anmälade myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälade myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs vid bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och vid kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 20.
2. Anmälda organ ska kontrolleras minst vartannat år. Kommissionen får välja att delta som observatör i samband med kontrollen.
3. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan.
4. Om den anmälade myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett icke-offentligt organ, ska det organet vara en juridisk person och i tillämpliga delar uppfylla kraven som fastställs i bilaga V. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna täcka ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
5. Den anmälade myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 4.
6. Den anmälade myndigheten ska uppfylla de krav som anges i bilaga V.

*Artikel 19***De anmälade myndigheternas informationsskyldighet**

1. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden vid bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och vid kontroll av sådana organ samt om eventuella ändringar i dessa förfaranden.
2. Kommissionen ska med hjälp av det informationssystem som ställts till förfogande för det ändamålet offentliggöra den informationen.

*Artikel 20***Dotterbolag och underleverantörer till anmälda organ**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det anmälda organet se till att underleverantören eller dotterbolaget uppfyller kraven i bilaga III och informera den anmälade myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underleverantörerna eller dotterbolagen, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till detta.

▼B

4. De anmälda organen ska se till att den anmälade myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underleverantörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av underleverantören eller dotterbolaget enligt detta direktiv.

*Artikel 21***Ändringar i anmälan**

1. Om en anmälade myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i bilaga III eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter enligt detta direktiv, ska den anmälade myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är och beroende på vad som är lämpligt, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt återkalla den. Den ska med hjälp av det informationssystem som kommissionen ställt till förfogande för det ändamålet omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, uppskjutande eller slutgiltig återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälade medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälade myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

*Artikel 22***Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens**

1. Kommissionen ska undersöka samtliga fall där den, på grundval av information som den har tillgång till eller som den uppmärksamats på, tvekar på att ett anmält organ har den kompetens som krävs eller fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av.

2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller för upprätthållande av det berörda organets kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den utan dröjsmål meddela detta till den anmälade medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att utan dröjsmål vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, t.ex. att vid behov återta anmälan.

*Artikel 23***De anmälda organens operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska utföra eller låta utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena i artikel 15.

2. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte fullgör skyldigheterna i artikel 12, ska det kräva att den tillverkaren utan dröjsmål vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något certifikat om överensstämmelse.

▼B

3. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter det att ett certifikat har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven, ska det kräva att tillverkaren utan dröjsmål vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla certifikatet. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om dessa inte får önskat resultat, ska det anmälda organet, beroende på vad som är lämpligt, begränsa eller tillfälligt eller slutgiltigt återkalla certifikatet.

*Artikel 24***Skyldighet för de anmälda organens att tillhandahålla information**

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

- a) Avslag, begränsning, tillfälligt återkallande och slutgiltigt återkallande av ett certifikat om överensstämmelse.
- b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.
- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information rörande bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan utförd verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna relevant information om frågor som rör negativa och positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse. Anmälda organ ska förse andra anmälda organ som utför bedömningar av överensstämmelse som omfattar samma produkter, med information om negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

KAPITEL 5

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV PRODUKTER, SKYDDSÅTGÄRDER*Artikel 25***EU:s rambestämmelser för marknadskontroll**

1. När det gäller marin utrustning ska medlemsstaterna genomföra marknadskontroll i enlighet med EU:s rambestämmelser för marknadskontroll som fastställs i kapitel III i förordning (EG) nr 765/2008, med förbehåll för punkterna 2 och 3 i denna artikel.

2. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska ta hänsyn till särdragen i sektorn för marin utrustning, inklusive de olika förfaranden som utförs som ett led i bedömning av överensstämmelse, och särskilt till de ansvarsområden som åläggs flaggstatens myndigheter genom de internationella konventionerna.

3. Marknadskontrollen kan omfatta dokumentkontroll samt kontroller av marin utrustning försedd med rattmärket, oavsett om den utrustningen har placerats ombord på fartyg eller inte. Kontroller av marin utrustning som redan placerats ombord ska begränsas till sådana undersökningar som kan utföras samtidigt som den berörda utrustningen förblir fullt fungerande ombord.

▼B

4. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat avser enligt definitionen i förordning (EG) nr 765/2008 utföra stickprovskontroller får de, när detta är rimligt och praktiskt möjligt, begära att tillverkaren gör de nödvändiga stickproven tillgängliga eller på egen bekostnad ser till att stickproven finns tillgängliga på plats.

*Artikel 26***Förfaranden för att hantera marin utrustning som utgör en risk på nationell nivå**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att marin utrustning som omfattas av detta direktiv utgör en risk för sjösäkerheten, hälsan eller miljön ska de göra en utvärdering av den berörda marina utrustningen med avseende på alla krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att den marina utrustningen inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att den marina utrustningen ska uppfylla de kraven, dra tillbaka utrustningen från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som marknadskontrollmyndigheterna fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket i denna punkt.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet eller fartyg som för dess flagg, ska de med hjälp av det informationssystem som kommissionen ställt till förfogande för marknadskontrolländamål informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om resultaten av den utvärdering som genomförts enligt punkt 1 och om de åtgärder som de har ålagt den ekonomiska aktören att vidta.

3. Den ekonomiska aktören ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som den har tillhandahållit på unionsmarknaden eller, i förekommande fall, placerat eller levererat för placering ombord på EU-fartyg.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som marknadskontrollmyndigheterna föreskrivit i enlighet med punkt 1 andra stycket, eller på annat sätt underlåter att fullgöra sina skyldigheter enligt detta direktiv, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av den marina utrustningen på sin nationella marknad eller placeringen av denna utrustning ombord på fartyg som för deras flagg, dra tillbaka produkten från denna marknad eller återkalla den.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om de åtgärderna.

▼B

5. Den information om åtgärder som marknadskontrollmyndigheterna har vidtagit enligt punkt 4 ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den marina utrustning som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk detta innebär, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på något av följande:

- a) Att den marina utrustningen inte uppfyller de tillämpliga kraven vad gäller utformning, konstruktion och prestanda enligt artikel 4.
- b) Att den marina utrustningen inte uppfyller de provningsstandarder som avses i artikel 4 vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
- c) Brister i de provningsstandarderna.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla vidtagna åtgärder och eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda marina utrustningens bristande överensstämmelse samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.

7. Om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom fyra månader efter mottagandet av den information om åtgärder som marknadskontrollmyndigheten har vidtagit enligt punkt 4 har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel att produkten dras tillbaka från marknaden, vidtas utan dröjsmål i fråga om den marina utrustning som berörs.

*Artikel 27***EU:s förfarande i fråga om skyddsåtgärder**

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 26.3 och 26.4 har slutförts, görs invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat har vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd kan strida mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den relevanta nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta huruvida den relevanta nationella åtgärden är berättigad eller inte.

2. Om kommissionen, vid tillämpningen av punkt 1, anser att det förfarande som följts vid antagandet av den nationella åtgärden möjliggör en uttömmande och objektiv utvärdering av risken och att den nationella åtgärden följer artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008, får kommissionen begränsa sig till att undersöka den relevanta nationella åtgärdens lämplighet och proportionalitet i förhållande till denna risk.

3. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

4. Om den relevanta nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den marina utrustning som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och vid behov återkallas. De ska underrätta kommissionen om detta.

▼B

5. Om den relevanta nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva den.

6. Om den marina utrustningens bristande överensstämmelse tillskrivs brister i de provningsstandarder som avses i artikel 4 får kommissionen för att uppfylla målet med detta direktiv bekräfta, ändra eller upphäva en nationell skyddsåtgärd genom genomförandekter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 38.2.

Kommissionen ska dessutom ges befogenhet att genom delegerade akter enligt det förfarande som avses i artikel 37 anta tillfälliga harmoniserade krav och provningsstandarder för den specifika marina utrustningsartikeln. Kriterierna som fastställs i artikel 8.3 ska tillämpas på motsvarande sätt. Dessa krav och provningsstandarder ska kostnadsfritt göras tillgängliga av kommissionen.

7. När den aktuella provningsstandarderna är en europeisk standard, ska kommissionen informera det eller de europeiska standardiseringsorgan som berörs och hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Den kommittén ska höra det eller de europeiska standardiseringsorgan som berörs och yttra sig utan dröjsmål.

*Artikel 28***Produkter som uppfyller kraven men utgör en risk för sjösäkerheten, hälsan eller miljön**

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering enligt artikel 26.1, konstaterar att den marina utrustningen uppfyller kraven i detta direktiv men ändå utgör en risk för sjösäkerheten, hälsan eller miljön, ska den medlemsstaten ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att den berörda marina utrustningen när den släpps ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk, för att dra tillbaka den marina utrustningen från marknaden eller för att återkalla den inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. Den ekonomiska aktören ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda produkter som den har tillhandahållit på unionsmarknaden eller placerat ombord på EU-fartyg.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna. Den tillhandahållna informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda marina utrustningen, dess ursprung och leveranskedja, den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta huruvida åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder. Artikel 27.2 ska gälla i tillämpliga delar för detta syfte.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

▼B*Artikel 29***Formell bristande överensstämmelse**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 26 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:
 - a) Rattmärket har anbringats i strid med artikel 9 eller 10.
 - b) Rattmärke saknas.
 - c) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.
 - d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
 - e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller ofullständig.
 - f) EU-försäkran om överensstämmelse har inte sänts till fartyget.
2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår, ska den berörda medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av den marina utrustningen på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

*Artikel 30***Undantag baserade på tekniska innovationer**

1. I undantagsfall får flaggstatens myndigheter tillåta att marin utrustning som inte uppfyller förfarandena för bedömning av överensstämmelse placeras ombord på ett EU-fartyg, om det på ett för flaggstatens myndigheter tillfredsställande sätt genom provning eller på annat vis har fastställts att sådan utrustning uppfyller målen för detta direktiv.
2. Dessa provningsförfaranden får inte på något sätt göra skillnad mellan marin utrustning tillverkad i flaggmedlemsstaten och marin utrustning tillverkad i andra stater.
3. Marin utrustning som omfattas av denna artikel ska från flaggmedlemsstaten få ett certifikat som alltid ska förvaras tillsammans med utrustningen och som ger flaggmedlemsstatens tillstånd att placera utrustningen ombord på fartyget samt innehåller alla restriktioner eller bestämmelser som rör utrustningens användning.
4. Om en medlemsstat tillåter att marin utrustning som omfattas av denna artikel placeras ombord på ett EU-fartyg, ska medlemsstaten genast till kommissionen och övriga medlemsstater översända närmare uppgifter om detta tillsammans med rapporter från alla relevanta provningar, bedömningar och förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
5. Om kommissionen anser att villkoren i punkt 1 inte är uppfyllda får den, inom tolv månader från mottagandet av det meddelande som avses i punkt 4, begära att den berörda medlemsstaten återkallar det beviljade tillståndet inom en fastställd tidsfrist. Kommissionen ska i detta avseende vidta åtgärder genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 38.2.

▼B

6. När ett fartyg med sådan marin utrustning ombord som omfattas av punkt 1 överförs till en annan medlemsstat, får den mottagande flaggmedlemsstaten vidta nödvändiga åtgärder, vilka får inbegripa provningar och praktiska demonstrationer, för att säkerställa att utrustningen är minst lika effektiv som utrustning som uppfyller förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

*Artikel 31***Undantag för provning eller utvärdering**

En flaggstats myndigheter får tillåta att marin utrustning som inte uppfyller förfarandena för bedömning av överensstämmelse eller inte omfattas av artikel 30 placeras ombord på ett EU-fartyg i provnings- eller utvärderingssyfte, om följande kumulativa villkor är uppfyllda:

- a) Den marina utrustningen ska från flaggmedlemsstaten erhålla ett certifikat som alltid ska förvaras tillsammans med utrustningen och som ger flaggmedlemsstaten tillstånd att placera utrustningen ombord på EU-fartyget samt innehåller alla nödvändiga restriktioner och andra lämpliga bestämmelser som rör den aktuella utrustningens användning.
- b) Tillståndet ska begränsas till den period som flaggstaten anser vara nödvändig för att genomföra provningen, vilken bör vara så kort som möjligt.
- c) Den marina utrustningen får inte utnyttjas i stället för utrustning som uppfyller kraven i detta direktiv och får inte ersätta sådan utrustning, vilken ska finnas kvar ombord på EU-fartyget i funktionsdugligt skick och vara klar för omedelbar användning.

*Artikel 32***Undantag vid exceptionella omständigheter**

1. Under exceptionella omständigheter, som ska vara vederbörligen motiverade till flaggstatens myndigheter, då marin utrustning behöver ersättas i en hamn utanför unionen och det av rimliga hänsyn till tid, fördröjningar och kostnader inte är möjligt att placera utrustning med rattmärke ombord, får annan marin utrustning placeras ombord om inte annat följer av punkterna 2–4.

2. Den marina utrustning som placeras ombord ska åtföljas av dokumentation som intygar att tillämpliga IMO-krav är uppfyllda och som utfärdats av en stat som är medlem i IMO och part i de tillämpliga konventionerna.

3. Flaggstatens myndigheter ska genast underrättas om beskaffenheten och egenskaperna hos sådan annan marin utrustning.

4. Flaggstatens myndigheter ska snarast se till att den marina utrustningen som avses i punkt 1 tillsammans med tillhörande provningsdokumentation uppfyller tillämpliga krav i de internationella instrumenten och i detta direktiv.

▼B

5. Om det har visats att viss marin utrustning som bär rattmärket inte är tillgänglig på marknaden, får flaggmedlemsstaten tillåta att annan marin utrustning placeras ombord om inte annat följer av punkterna 6–8.
6. Den godkända marina utrustningen ska så långt som möjligt överensstämma med de krav och provningsstandarder som avses i artikel 4.
7. Den marina utrustning som placeras ombord ska åtföljas av ett tillfälligt certifikat om godkännande som utfärdats av flaggmedlemsstaten eller av en annan medlemsstat, och som innehåller uppgifter om följande:
- a) Den rattmärkesförsedda utrustning som den godkända utrustningen ska ersätta.
 - b) De exakta omständigheter under vilka certifikatet om godkännande har utfärdats, och särskilt uppgifter om att rattmärkesförsedd utrustning inte är tillgänglig på marknaden.
 - c) De exakta utformnings-, konstruktions- och prestandakrav på grundval av vilka utrustningen har godkänts av den medlemsstat som utfärdat certifikatet.
 - d) De eventuella provningsstandarder som tillämpats i de relevanta förfarandena för godkännande.
8. Den medlemsstat som utfärdat ett tillfälligt certifikat om godkännande ska genast underrätta kommissionen om detta. Om kommissionen anser att villkoren i punkterna 6 och 7 inte har uppfyllts, kan den kräva att medlemsstaten återkallar det certifikatet eller vidta andra lämpliga åtgärder genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 38.2.

KAPITEL 6

SLUTBESTÄMMELSER

*Artikel 33***Utbyte av erfarenhet**

Kommissionen ska sörja för organisationen av erfarenhetsutbyten mellan de nationella myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan, särskilt i fråga om marknadskontroll.

*Artikel 34***Samordning av anmälda organ**

1. Kommissionen ska se till att lämplig samordning och samarbete mellan de anmälda organen införs och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.
2. Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den sektorsspecifika gruppens arbete direkt eller genom utsedda representanter.

*Artikel 35***Genomförandebestämmelser**

1. Medlemsstaterna ska med hjälp av det informationssystem som kommissionen ställt till förfogande för det ändamålet till kommissionen meddela namnen och kontaktuppgifterna för de myndigheter som ansvarar för genomförandet av detta direktiv. Kommissionen ska upprätta, regelbundet uppdatera och offentliggöra en förteckning över de myndigheterna.

2. För varje marin utrustningsartikel som i enlighet med internationella konventioner måste vara godkända av flaggstatens myndigheter, ska kommissionen genom genomförandeakter ange vilka utformnings-, konstruktions- respektive prestandakrav och vilka provningsstandarder som krävs enligt internationella instrument. Vid antagandet av dessa akter ska kommissionen också uttryckligen fastställa de datum från och med vilka de kraven och provningsstandarderna ska tillämpas, inbegripet datumen för utsläppande på marknaden och placering ombord, i enlighet med de internationella instrumenten och med beaktande av de tidsramar som gäller inom varvsindustrin. Kommissionen får också precisera de gemensamma kriterierna och de närmare förfarandena för tillämpningen.

3. I syfte att säkerställa att utrustning som placerats ombord på EU-fartyg är förenlig med de internationella instrumenten ska kommissionen genom genomförandeakter ange vilka nya utformnings-, konstruktions- och prestandakrav som finns i de internationella instrument som är tillämpliga på utrustning som redan placerats ombord.

4. Kommissionen ska upprätta och underhålla en databas som ska innehålla minst följande information:

- a) Förteckningen över och de viktigaste uppgifterna i de certifikat om överensstämmelse som utfärdats enligt detta direktiv och tillhandahållits av de anmälda organen.
- b) Förteckningen över och de viktigaste uppgifterna i de certifikat om överensstämmelse som utfärdats enligt detta direktiv och tillhandahållits av tillverkarna.
- c) En uppdaterad förteckning över tillämpliga internationella instrument och de krav och provningsstandarder som är tillämpliga i enlighet med artikel 4.4.
- d) Förteckningen över samt den fullständiga texten till de kriterier och förfaranden som avses i punkt 2.
- e) I tillämpliga fall de krav och villkor för elektronisk märkning som avses i artikel 11.
- f) All annan användbar information som underlättar för medlemsstaterna, de anmälda organen och de ekonomiska aktörerna att genomföra detta direktiv korrekt.

Den databasen ska göras tillgänglig för medlemsstaterna. Den ska också, enbart i informationssyfte, göras tillgänglig för allmänheten.

5. De genomförandeakter som avses i denna artikel ska antas i form av kommissionsförordningar i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 38.2.

▼B*Artikel 36***Ändringar**

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 37 i syfte att uppdatera hänvisningarna till de standarder som avses i bilaga III, när nya standarder blir tillgängliga.

*Artikel 37***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 8, 11, 27 och 36 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 17 september 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 8, 11, 27 och 36 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 8, 11, 27 och 36 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 38***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för sjösäkerhet och förhindrande av förorening från fartyg (Coss), som inrättats genom förordning (EG) nr 2099/2002. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

▼B*Artikel 39***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den 18 september 2016 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 18 september 2016.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 40***Upphävande**

1. Direktiv 96/98/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 18 september 2016.

2. De krav och provningsstandarder för marin utrustning som är tillämpliga den 18 september 2016 enligt de bestämmelser i nationell lagstiftning som antagits av medlemsstaterna för att följa direktiv 96/98/EG, ska fortsätta att gälla tills ikraftträdandet av sådana genomförandeakter som avses i artikel 35.2.

3. Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet.

*Artikel 41***Ikraftträdande**

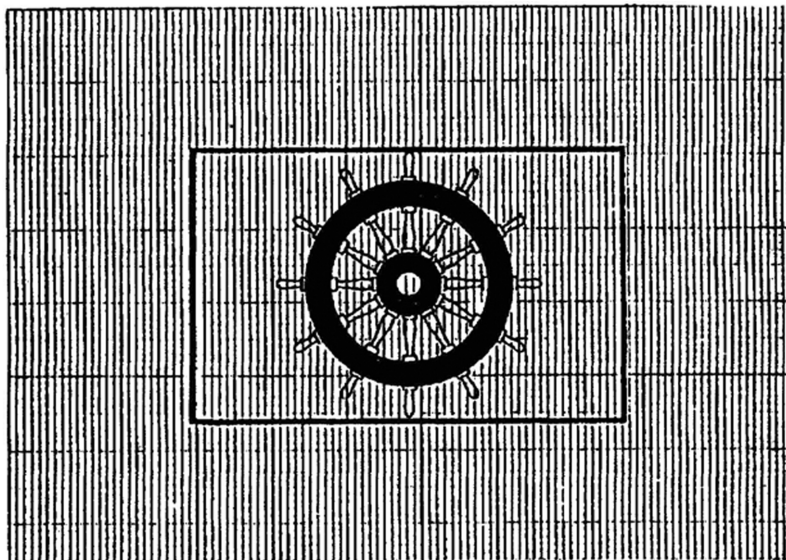
Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 42***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B*BILAGA I***RATTMÄRKE**

Överensstämmelsemärkningen (rattmärket) ska utformas på följande sätt:



Om rattmärket förminskas eller förstoras ska proportionerna enligt ovanstående rutskiss behållas.

De olika komponenterna i märkningen ska väsentligen ha samma vertikala dimension, vilken inte får understiga 5 mm.

Minimidimensionen får frångås för små produkter.

*BILAGA II***FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

I. MODUL B: EG-TYPKONTROLL

1. EG-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av marin utrustning och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven.

2. EG-typkontroll kan utföras på något av följande sätt.

— Undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.

— Bedömning av huruvida den marina utrustningens tekniska konstruktion är lämplig genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av produkten, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).

3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EG-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

— Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den marina utrustningen uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrument som anges i artikel 4 och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den marina utrustningens utformning, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

a) En allmän beskrivning av den marina utrustningen.

b) Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar m.m..

c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de ritningarna och scheman och hur den marina utrustningen fungerar.

d) En förteckning över de krav och provningsstandarder som gäller för den marina utrustning som omfattas av detta direktiv, samt en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla de kraven.

e) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar m.m..

f) Provningsrapporter.

— Provxemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.

▼B

— Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska anges vilken dokumentation som använts. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för tillverkarens räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om den marina utrustningen:

4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

I fråga om provexemplaren:

4.2 Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i relevanta krav och provningsstandarder, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i de standarderna har följts.

4.3 Genomföra eller låta genomföra lämpliga undersökningar och lämplig provning i enlighet med detta direktiv.

4.4 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar tillämpningen av det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna ska det anmälda organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i den rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller kraven i det specifika internationella instrument som är tillämpligt på den berörda marina utrustningen ska det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Om den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven ska det anmälda organet fastställa om det krävs ytterligare provning eller ett nytt förfarande för bedömning av överensstämmelse.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EG-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka den marina utrustningens överensstämmelse med de grundläggande kraven i de tillämpliga internationella instrumenten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EG-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

▼B

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-typintyget och/eller tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.
10. Tillverkarens behöriga representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

II. MODUL D: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda marina utrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och kontrolleras i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetssystem
 - 3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för den berörda marina utrustningen bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.
 - En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
 - All relevant information om den kategori av marin utrustning som avses.
 - Dokumentation av kvalitetssystemet.
 - Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.
- 3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

▼B

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

- 3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning på området marin utrustning och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i de internationella instrumenten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddela beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Kontroll under det anmälda organets ansvar
- 4.1 Syftet med kontrollen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

▼B

- 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning, förutom om det enligt nationell rätt och av skäl som rör försvar eller säkerhet tillämpas vissa begränsningar för sådana besök. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.
5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
- 5.1 Tillverkaren ska anbringa det rattmärke som avses i artikel 9 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av marin utrustning den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska kunna uppvisa följande för de behöriga myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen:

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

— Sådana godkända ändringar som avses i punkt 3.5.

— Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över godkännanden som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens behöriga representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

III. MODUL E: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTER

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda marina utrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

▼B

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och kontrolleras i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för den berörda marina utrustningen bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- All relevant information om den kategori av marin utrustning som avses.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning på området marin utrustning och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i de internationella instrumenten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

▼B

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Kontroll under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med kontrollen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning, förutom om det enligt nationell rätt och av skäl som rör försvar eller säkerhet tillämpas vissa begränsningar för sådana besök. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa det rattmärke som avses i artikel 9 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av marin utrustning den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska kunna uppvisa följande för de behöriga myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen:

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

— Sådana godkända ändringar som avses i punkt 3.5.

— Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

▼B

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över godkännanden som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens behöriga representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

IV. MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTKONTROLL

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5.1 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkter som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkra att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt.

- 4.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och genomgå provning i enlighet med detta direktiv för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

- 4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett certifikat om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla certifikaten om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.

- 5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti. Alla produkter i ett slumpmässigt urval ska undersökas var för sig och genomgå provning i enlighet med detta direktiv för att fastställa om de överensstämmer med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten och om partiet ska godkännas eller underkännas.

▼B

- 5.3 Om ett parti godkänns ska samtliga produkter i detta parti anses vara godkända, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett certifikat om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla certifikaten om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.

- 5.4 Om ett parti underkänns ska det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tillfälligt upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 6.1 Tillverkaren ska anbringa det rattmärke som avses i artikel 9 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

- 6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av marin utrustning den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

7. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.

8. Tillverkarens behöriga representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens behöriga representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 2 och 5.1.

- V. MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda produkten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

— En allmän beskrivning av produkten.

▼B

- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar m.m.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de krav och provningsstandarder som gäller för den berörda marina utrustningen enligt detta direktiv, samt en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla de kraven.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar och undersökningar.
- Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla certifikaten om överensstämmelse tillgängliga för de behöriga myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra lämpliga undersökningar och provningar i enlighet med detta direktiv för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

Det anmälda organet ska utfärda ett certifikat om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända produkten eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla certifikaten om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa det rattmärke som avses i artikel 9 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och hålla certifikaten om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens behöriga representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennas räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

▼B*BILAGA III***KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR ATT DE SKA KUNNA BLI ANMÄLDA ORGAN****▼C1**

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–19.

▼B

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell rätt och vara juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller marina utrustning som den bedömer.
4. Ett organ som anses vara ett organ för bedömning av överensstämmelse får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, montering, användning eller underhåll av den marina utrustning som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte förekommer intressekonflikter.
5. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller den marina utrustning som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av produkterna för personligt bruk.
6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får varken delta direkt i utformning, tillverkning, konstruktion, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av den marina utrustningen eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska särskilt gälla konsulttjänster.
7. Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underleverantörs verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i dess bedömningar av överensstämmelse.
8. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha den tekniska kompetens som krävs på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet av ekonomiskt slag, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.
9. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.
10. Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ, kategori eller underkategori av marin utrustning för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha till sitt förfogande
 - a) personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,

▼B

- b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjlighet att upprepa dem; organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet,
 - c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med beaktande av företagets storlek, sektor och struktur, komplexitetsgraden i tekniken för den berörda marina utrustningen och huruvida det är frågan om mass- eller serietillverkning.
11. Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha de medel som krävs för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.
 12. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha
 - a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker alla bedömningar av överensstämmelse för vilka organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
 - b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra de bedömningarna,
 - c) tillräcklig kännedom och insikt om de tillämpliga kraven och provningsstandarderna samt de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftning om harmonisering och de föreskrifter som genomför den lagstiftningen,
 - d) förmåga att kunna upprätta certifikat, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.
 13. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras ledning och bedömningspersonal är opartiska.
 14. Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse ska inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av de bedömningarna.
 15. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, om inte staten tar på sig ansvaret i enlighet med nationell rätt eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.
 16. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iakttta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt detta direktiv eller bestämmelser i nationell rätt som ger verkan åt detta direktiv, utom gentemot de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där verksamheten utförs. Äganderätten ska vara skyddad.
 17. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats enligt detta direktiv, och det ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.
 18. Organ för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla de krav som anges i standarden EN ISO/IEC 17065:2012.
 19. Organ för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa att de provningslaboratorier som används för att bedöma överensstämmelsen uppfyller de krav som anges i standarden ►**M1** EN ISO/IEC 17025:2017 ◀.

*BILAGA IV***ANMÄLNINGSFÖRFARANDE**

1. Ansökan om anmälan
 - 1.1 Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
 - 1.2 Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den marina utrustning som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i bilaga III.
 - 1.3 Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i bilaga III.
2. Anmälningsförfarande
 - 2.1 De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i bilaga III.
 - 2.2 De ska anmäla detta till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
 - 2.3 Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulen eller modulerna för bedömning av överensstämmelse och den berörda marina utrustningen samt ett relevant intyg om kompetens.
 - 2.4 Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i avsnitt 1 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i bilaga III har inrättats.
 - 2.5 Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest några invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.
 - 2.6 Endast ett organ som avses i led 2.5 ska anses vara ett anmält organ i enlighet med detta direktiv.
 - 2.7 Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.
3. Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ.
 - 3.1 Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.
 - 3.2 Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det har erkänts som ett anmält organ enligt flera unionsrättsakter.
 - 3.3 Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.
 - 3.4 Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

*BILAGA V***KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ANMÄLANDE MYNDIGHETER**

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra, på kommersiell eller konkurrensmässig grund, sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse eller konsulttjänster.
5. En anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälade myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.