



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 17.12.2012
COM(2012) 772 final

2012/0358 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2012) 437 final}

{SWD(2012) 438 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1. Achtergrond

Uitrusting van zeeschepen maakt een aanzienlijk deel uit van de waarde van een nieuw gebouwd schip; de kwaliteit en goede werking ervan zijn van wezenlijk belang voor de veiligheid van het schip en de bemanning ervan alsmede voor het voorkomen van scheepsongevallen en verontreiniging van het mariene milieu.

In de internationale verdragen inzake maritieme veiligheid worden specifieke vereisten gesteld aan de uitrusting van schepen; bovendien stellen zij vlaggenstaten verplicht om te waarborgen dat de uitrusting aan boord van schepen voldoet aan bepaalde vereisten met betrekking tot de veiligheid, constructie en prestaties en om desbetreffende certificaten te verstrekken. Zowel de Internationale Maritieme Organisatie (IMO) als de internationale en Europese normalisatieorganisaties ontwikkelen beproevingsnormen voor uitrusting van zeeschepen die hieraan tegemoetkomen. De IMO ontwikkelt de vereisten die in de verdragen zijn vastgelegd en de beproevingsnormen en werkt deze bij met behulp van diverse instrumenten, zoals codes, resoluties en circulaires.

De instanties in de vlaggenstaten hebben op basis van de internationale verdragen een zekere beslissingsruimte. IMO-instrumenten met inbegrip van vereisten en beproevingsnormen leggen over het verplichtingen op, maar het feit dat de werkwijze van de IMO traditioneel op consensus berust, kan tot gevolg hebben dat er belangrijke veiligheidsnormen voor uitrusting van zeeschepen door middel van niet-bindende instrumenten worden aangenomen. Om die reden kan het voorkomen dat er voor de tenuitvoerlegging van IMO-instrumenten uiterst ruime termijnen gelden of dat er geen termijnen zijn vastgelegd.

Al in 1995 heeft de Commissie in haar voorstel voor een richtlijn inzake uitrusting van zeeschepen duidelijk aangegeven welke problemen er op de interne markt waren ontstaan door deze situatie en door het gebrek aan EU-harmonisatie binnen de sector uitrusting van zeeschepen¹. De lidstaten stonden terughoudend tegenover de wederzijdse aanvaarding van elkaars conformiteitscertificaten, zelfs als de vereisten met elkaar vergelijkbaar waren, en voerden vaak aanvullende nationale controles uit. Als gevolg hiervan bestonden er diverse goedkeuringsprocedures voor dezelfde uitrusting van zeeschepen. De Commissie wees erop dat harmonisatie belangrijke administratieve belemmeringen weg zou kunnen nemen en ertoe zou kunnen leiden dat de interne markt wordt opengesteld voor uitrusting van zeeschepen die is gecertificeerd in de lidstaten alsmede tot aanzienlijke schaalvoordelen.

In Richtlijn 96/98/EG van de Raad van 20 december 1996 inzake uitrusting van zeeschepen² ("RUZ") werden daarom gemeenschappelijke regels vastgelegd die waren gericht op het wegwerken van verschillen in de tenuitvoerlegging van internationale normen door middel van een duidelijk afgebakende reeks vereisten en eenvormige certificeringsprocedures. Vandaag de dag zijn deze regels nog steeds nodig voor een soepele werking van de interne markt voor uitrusting van zeeschepen en het waarborgen van een hoog niveau van veiligheid en milieubescherming.

¹ Zie COM(95) 269 def.

² PB L 46 van 17.2.1997, blz. 25.

1.2. Ervaring opgedaan bij de uitvoering van Richtlijn 96/98/EG

De ervaring die is opgedaan bij de tenuitvoerlegging van de RUZ heeft aangetoond dat de bestaande richtlijn op vier gebieden niet volledig aan de doelstellingen voldoet. Die gebieden zijn:

1.2.1. *Vaststelling van toepasselijke vereisten; regelmatige wijziging van bijlage A bij de richtlijn*

De specifieke technische vereisten en toepasselijke beproevingsnormen voor uitrusting die onder het werkingsbereik van de RUZ valt, zijn vermeld in bijlage A bij de richtlijn. Bijlage A moet regelmatig worden bijgewerkt, zodat deze gelijke tred houdt met de wetgeving die de IMO en indien van toepassing de internationale en Europese normalisatieorganisaties aannemen.

Bij IMO-instrumenten en internationale normen is er normaal gesproken voldoende tijd tussen het aannemen ervan en de inwerkingtreding: in de meeste gevallen is dit een periode tussen de twaalf en vierentwintig maanden. Binnen het huidige systeem is het echter niet mogelijk om nieuwe vereisten binnen deze periode om te zetten in nationale wetgeving. De door de IMO vastgelegde termijnen zijn tot nu toe niet volledig nageleefd; de vertraging bij het omzetten van IMO-vereisten in het nationale recht van de lidstaten is in sommige gevallen zelfs opgelopen tot een aantal jaren.

Hieronder heeft de sector zwaar te lijden: zij moet bij de productie rekening houden met verschillende normen voor de Europese en internationale markten en kan niet goed bepalen welke vereisten er van toepassing zijn. Het risico op aanhouding van Europese schepen in buitenlandse havens neemt hierdoor toe.

1.2.2. *Kwaliteit van het werk van de aangemelde instanties*

De overheden van de lidstaten houden op een niet-uniforme manier en in sommige gevallen onvoldoende toezicht op de aangemelde instanties. De vereisten van de RUZ met betrekking tot aangemelde instanties voorzien momenteel niet in gedetailleerde kwaliteitsbenchmarks waaraan de aangemelde instanties zich kunnen houden en evenmin in doeltreffende controleprocedures voor de lidstaten. Aangezien goed werkende conformiteitscontroleprocedures de eerste en voornaamste verdedigingslinie zijn om niet-conforme uitrusting van de markt te weren, zou de sector met oneerlijke concurrentie te maken kunnen krijgen doordat er misbruik van de mazen in het systeem wordt gemaakt.

1.2.3. *Markttoezicht*

Uitrusting van zeeschepen wordt meestal aan boord van een schip geïnstalleerd terwijl het wordt gebouwd of gerepareerd; dit kan overal ter wereld gebeuren, en meestal buiten de EU. Uitrusting van zeeschepen die het grondgebied van de lidstaten binnenkomt, maakt derhalve slechts een fractie uit van de uitrusting die onder de richtlijn valt.

De RUZ staat echter alleen markttoezicht toe op uitrusting die nog niet aan boord is geïnstalleerd en biedt geen gedetailleerd kader, waardoor markttoezicht eerder als optie dan als verplichting kan worden beschouwd. Het systeem van de RUZ is derhalve niet afgestemd op de werkelijkheid van de markt, zodat de lidstaten in de praktijk niet goed in staat zijn om op doeltreffende wijze toezicht op de markt te houden.

Het is daardoor niet waarschijnlijk dat markttoezicht voldoende informatie oplevert op basis waarvan de nationale instanties kunnen voorkomen dat er niet-conforme producten aan boord van EU-schepen wordt geïnstalleerd. Dit heeft rechtstreekse nadelige gevolgen voor de veiligheid. Bovendien worden fabrikanten die de vereisten naleven geconfronteerd met problemen die voortvloeien uit oneerlijke concurrentie en namaak.

1.2.4. Vrijwaringsclausule

In de praktijk is gebleken dat het vrijwaringsclausulemechanisme dat momenteel in de RUZ is vastgelegd, structurele zwakke punten vertoont. De lidstaten worden niet aangemoedigd om in het kader van het markttoezicht een uitgebreide procedure toe te passen die uitmondt in beperkende maatregelen, met inbegrip van onafhankelijke steekproeven en voldoende garanties om de betrouwbaarheid te waarborgen. De lidstaten zijn op basis van de huidige tekst niet verplicht om fabrikanten te horen of hen de mogelijkheid te bieden in beroep te gaan of eventuele tekortkomingen recht te zetten. In het bovengenoemde geval kan dat ertoe leiden dat er te snel melding aan de Commissie wordt gedaan, die daarna belast is met een diepgaande inhoudelijke controle. De Commissie kan hier met haar beperkte middelen en technische capaciteiten niet aan tegemoetkomen, zelfs niet als het EMSA bijstand verleent.

Het huidige vrijwaringsclausulemechanisme is bovendien log en traag, waardoor het lang duurt voordat zaken definitief worden afgehandeld en de reputatie van de fabrikanten langdurig schade kan oplopen.

1.3. Het nieuwe wetgevingskader voor het verhandelen van goederen binnen de EU (NWK)

Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93³ omvat een gemeenschappelijk EU-kader voor accreditatie en markttoezicht. Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad⁴ omvat een gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentiebepalingen voor het opstellen van EU-wetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van producten (EU-harmonisatiewetgeving). Krachtens artikel 2 wordt er in de EU-harmonisatiewetgeving gebruikgemaakt van de in dit besluit vastgelegde algemene beginselen en van de relevante referentiebepalingen in bijlagen I, II en III. De EU-harmonisatiewetgeving mag echter afwijken van die algemene beginselen en referentiebepalingen wanneer dit, gezien de specifieke eigenschappen van de betrokken sector, geschikt is, in het bijzonder wanneer er reeds een uitgebreid stelsel van rechtsregels bestaat.

1.4. Doelstellingen van het voorstel

1.4.1. Algemene doelstellingen

Overeenkomstig artikel 90 en artikel 91 VWEU dient het gemeenschappelijke vervoersbeleid (GVB) tot de verwezenlijking van de algemenere doelstellingen van de Verdragen en derhalve tot het vrije verkeer van goederen bij te dragen alsmede maatregelen te bevatten om de veiligheid van het vervoer te waarborgen. Gezien het kader van het GVB en de specifieke

³ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁴ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

kenmerken van uitrusting van zeeschepen is de algemene doelstelling van het voorgestelde initiatief tweeledig:

- het verbeteren van de uitvoerings- en handhavingsmechanismen van de RUZ teneinde de goede werking van de interne markt voor uitrusting van zeeschepen te waarborgen en voor een hoge mate van veiligheid op zee en bescherming tegen mariene verontreiniging te zorgen;
- het vereenvoudigen van het regelgevingskader, waarbij wordt gewaarborgd dat de IMO-vereisten op geharmoniseerde wijze in de hele EU worden toegepast en uitgevoerd en er overeenkomstig artikel 173 VWEU mede voor wordt gezorgd dat de omstandigheden nodig voor het concurrentievermogen van de Unie aanwezig zijn.

1.4.2. *Specifieke doelstellingen*

Deze tweeledige overkoepelende doelstelling kan in de volgende concretere doelstellingen worden vertaald:

- de RUZ optimaal in overeenstemming brengen met het nieuwe wetgevingskader (overeenkomstig de vereiste van artikel 2 van Besluit 768/2008/EG (het NWK-besluit), waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de specifieke eigenschappen van uitrusting van zeeschepen met betrekking tot het markttoezicht, de conformiteitsbeoordeling van producten en de verplichtingen van de spelers in de distributieketen;
- inkorten, vereenvoudigen en verhelderen van de omzetting van wijzigingen in IMO-normen in Europese en nationale wetgevingskaders.

2. RESULTATEN VAN HET OVERLEG MET DE BETROKKEN PARTIJEN EN BEOORDELING VAN DE EFFECTEN

De belanghebbenden, met wie sinds de inwerkingtreding van de RUZ in 1997 regelmatig contact werd onderhouden, zijn in 2008 aan het begin van de herzieningsfase geraadpleegd door middel van een vragenlijst voor de lidstaten, de sector en de MarED-groep van aangemelde instanties. Op 27 november 2008 heeft er in Brussel een formele vergadering ter raadpleging van de belanghebbenden plaatsgevonden. In april 2012 heeft de Commissie alle belanghebbenden verzocht om hun actuele standpunt inzake eventuele wijzigingen van de richtlijn en om nieuwe gegevens. In de antwoorden hierop werd voornamelijk gewezen op de reeds bekende problemen.

De effectbeoordeling was gericht op twee alternatieven voor het basisscenario (*statu quo*), namelijk maximale overeenstemming met het NWK en voorwaardelijke overeenstemming; het tweede alternatief omvat een aantal RUZ-specifieke maatregelen om tegemoet te komen aan de bijzondere eigenschappen van de sector. De beoordeling wees uit dat beide opties over het algemeen geschikt waren, maar dat voorwaardelijke overeenstemming de meest doeltreffende en minst bezwaarlijke oplossing was, die over het geheel genomen de gunstigste economische, sociale en milieueffecten had.

Het effectbeoordelingscomité van de Commissie is twee keer geraadpleegd, namelijk in september 2009 en in augustus 2012. Naar aanleiding van de aanmerkingen op de eerste

versie werd de tekst van de effectbeoordeling grotendeels opnieuw geformuleerd, waarbij onder meer de probleembeschrijving werd gepreciseerd, de structuur van de beleidsopties werd aangepast en het document werd ingekort. Het tweede commentaar van het Comité omvatte een aantal nieuwe aanbevelingen die in het uiteindelijke document zijn geïntegreerd.

De volledige beoordeling is te vinden in het bij dit voorstel gevoegde effectbeoordelingsverslag en op internet: http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslag van dit voorstel is artikel 100, lid 2, VWEU.

3.2. Subsidiariteitsbeginsel en evenredigheidsbeginsel

De beginsels van subsidiariteit en evenredigheid zijn volledig gerespecteerd.

Harmonisatie door de EU zal leiden tot een duidelijk afgebakende reeks vereisten en eenvormige certificeringsprocedures waarmee in hoge mate zorg wordt gedragen voor de veiligheid en milieubescherming alsmede een soepele werking van de interne markt wordt bevorderd.

De doelstellingen van de EU voor de sector uitrusting van zeeschepen kunnen niet in voldoende mate worden verwezenlijkt door maatregelen van de lidstaten; optreden van de EU is hiervoor doeltreffender.

De voorgestelde richtlijn omvat echter geen gedetailleerde technische specificaties die van toepassing zijn op de uitrusting van zeeschepen die onder de richtlijn valt, maar is beperkt tot verplichtstelling van de naleving van de vereisten en beproevingsnormen van de internationale instrumenten. De voorgestelde richtlijn biedt een mechanisme op basis waarvan deze vereisten en normen op eenvormige wijze kunnen worden toegepast. De conformiteitscontroleprocedures worden geharmoniseerd, maar de tenuitvoerlegging wordt volledig overgelaten aan de lidstaten; zij dragen nog steeds de verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat de uitrusting van zeeschepen die aan boord van EU-schepen wordt geïnstalleerd in overeenstemming is met de vereisten van de richtlijn. Als een lidstaat sancties voor niet-conforme uitrusting vastlegt, is de Commissie uitsluitend verplicht tussenbeide te komen als er binnen een redelijke termijn bezwaar tegen deze sancties wordt gemaakt. De maatregelen van de EU gaan derhalve niet verder dan strikt noodzakelijk om de doelstellingen van punt 2.3 te bereiken.

3.3. Keuze van instrument

Een richtlijn is nog steeds het meest geschikte instrument om de doelstellingen van het voorstel te bereiken. De beoogde maatregelen behelzen een diepgaande aanpassing van de bepalingen van Richtlijn 96/98/EG. In het belang van de duidelijkheid dient deze richtlijn derhalve te worden ingetrokken en te worden vervangen door een nieuwe richtlijn.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting. De taken waarmee de Commissie wordt belast, met inbegrip van taken waarbij het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid bijstand verleent, zullen er naar verwachting niet toe leiden dat de algehele werkbelasting toeneemt en zullen worden verricht met gebruikmaking van de bestaande middelen.

5. INHOUD VAN HET VOORSTEL

In **artikel 1** worden de doelstellingen van het voorstel omschreven in overeenstemming met de desbetreffende doelstellingen van de verdragen, zoals uiteengezet in punt 1.4 van deze toelichting.

De werkingssfeer van de richtlijn is omschreven in **artikel 3**. Uitrusting van zeeschepen wordt geïnstalleerd aan boord van schepen op de plek waar deze worden gebouwd, gerepareerd of bevoorrad. Uitrusting van zeeschepen wordt ook binnen de grenzen van de EU verhandeld, maar de werkingssfeer van de richtlijn wordt beperkt tot uitrusting a) die zal worden geïnstalleerd aan boord van een schip dat onder de vlag van een lidstaat vaart, en b) waarvoor de vlaggenstaat overeenkomstig de internationale verdragen goedkeuring dient te verlenen. Verder zullen er geen andere richtlijnen worden toegepast, aangezien enkel met de richtlijn inzake uitrusting van zeeschepen kan worden gewaarborgd dat uitrusting van zeeschepen die op EU-schepen wordt geïnstalleerd voldoet aan de vereisten van de internationale verdragen en instrumenten.

De vereisten aan uitrusting van zeeschepen op grond van internationale verdragen en instrumenten zijn omschreven in **artikel 4**. Overeenkomstig deze verdragen en instrumenten is het bewijs van naleving beperkt tot de toepasselijke specifieke beproevingsnormen. Aangezien de samenhang met het internationale regelgevingskader permanent moet worden gewaarborgd, dient steeds de actuele versie van deze vereisten en normen te worden toegepast. Dit automatische bijwerken is in overeenstemming met het algemene beleid van de EU op het gebied van maritieme veiligheid. Het automatisch bijwerken is niet van toepassing op beproevingsnormen, aangezien de praktijk heeft uitgewezen dat dit tot onevenredige effecten kan leiden.

Artikel 5 geeft uitdrukking aan een ander karakteristiek element van de sector uitrusting van zeeschepen, namelijk dat de vlaggenstaat ervoor verantwoordelijk is te waarborgen dat aan boord van schepen die onder zijn vlag varen uitsluitend uitrusting wordt geïnstalleerd die is goedgekeurd volgens de vereisten van de internationale instrumenten die op dat moment van toepassing zijn. De uitrusting dient in overeenstemming met deze vereisten te blijven, tenzij vereisten die op een later tijdstip door de IMO zijn vastgesteld van toepassing zijn op uitrusting die al aan boord van schepen is geïnstalleerd.

Artikel 6 is de basis voor het vrije verkeer van uitrusting van zeeschepen binnen de EU, uitgaande van het beginsel dat de lidstaten uitrusting die voldoet aan de vereisten van de richtlijn wederzijds erkennen. **Artikel 7** omschrijft de opname van een schip in het scheepsregister van een lidstaat op basis van het beginsel van naleving van de vereisten van de richtlijn, waarbij gelijkwaardige uitrusting kan worden aanvaard, zodat scheepseigenaren niet onevenredig en ongerechtvaardigd worden belast en EU-vlaggen niet worden benadeeld.

Artikel 8 geeft uitdrukking aan het belang van internationale regelgeving op het gebied van maritieme veiligheid, in overeenstemming met de mondiale aard van scheepvaart. Als de IMO

echter verzuimt om passende normen aan te nemen, moet er voor worden gezorgd dat er geen afbreuk wordt gedaan aan de doelstellingen van de richtlijn. De Commissie moet derhalve over de bevoegdheid beschikken om door middel van gedelegeerde handelingen passende specificaties vast te stellen in afwachting van het aannemen van internationale normen.

De artikelen 9 tot en met 11 hebben betrekking op het merk in de vorm van een stuurwiel. Net als in de huidige richtlijn is een specifiek merk nodig om aan te geven dat uitrusting voldoet aan de vereisten van de internationale verdragen inzake maritieme veiligheid; deze vereisten kunnen afwijken van de vereisten in andere harmonisatie-instrumenten van de EU die van toepassing zijn op uitrusting die vergelijkbaar is, maar niet is bestemd voor gebruik of installatie aan boord van schepen. De algemene beginselen betreffende CE-markering, met name de beginselen die zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 765/2008, zijn echter op overeenkomstige wijze van toepassing. Om de controle door de vlaggenstaat en de havenstaatautoriteiten gemakkelijker te maken en om namaak tegen te gaan, biedt artikel 11 de mogelijkheid om een elektronisch label te gebruiken in plaats van of als aanvulling op het merk in de vorm van een stuurwiel.

De artikelen 12 tot en met 14 omvatten de referentie bepalingen van Besluit 768/2008/EG betreffende specifieke verplichtingen voor marktdeelnemers. Er dient rekening mee te worden gehouden dat a) slechts een fractie van de uitrusting van zeeschepen die onder de werkingssfeer van de richtlijn valt binnen de grenzen van de EU wordt verhandeld, normaal gesproken door scheepswerven en scheepsreparatieondernemingen, en b) de lidstaten als reeds vermeld een bijzondere verplichting hebben om ervoor te zorgen dat alleen uitrusting die aan de vereisten voldoet aan boord van schepen onder hun vlag wordt geïnstalleerd. Als gevolg daarvan a) aanvaarden importeurs door het merk aan te brengen de verantwoordelijkheid om hun verplichtingen doeltreffend na te leven, waaronder de verplichting nationale autoriteiten toegang te verlenen tot hun bedrijfsruimten om markttoezichtactiviteiten te verrichten; b) zijn fabrikanten die buiten de EU zijn gevestigd verplicht een gemachtigde aan te wijzen; en c) zijn voor importeurs en distributeurs de desbetreffende verplichtingen beperkt tot degene die voor de sector relevant zijn, namelijk samenwerking in het kader van het markttoezicht en voor importeurs duidelijke identificatie.

De conformiteitscontroleprocedures die de fabrikanten kunnen toepassen, zijn vermeld in **artikel 15** en verder uitgewerkt in **bijlage II**. Van de modules die zijn vastgelegd in Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten zijn alleen de modules gehandhaafd die in overeenstemming zijn met de vereisten die in de internationale verdragen en instrumenten zijn vastgelegd voor de specifieke goedkeuring door de vlaggenstaat. Om dezelfde reden is de tekst enigszins aangepast. Om de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten gemakkelijker te maken, bevatten alle modules de verplichting voor de fabrikant om een gewaarmerkt afschrift van het patent, de licentie of het document aan de aangemelde instantie te overhandigen op basis waarvan de aanvrager beweert het recht te hebben de uitrusting van zeeschepen te vervaardigen, gebruiken, verkopen of te koop aan te bieden respectievelijk zijn handelsmerk te gebruiken. Dit document wordt op verzoek ter beschikking gesteld van de bevoegde rechterlijke instanties.

Wat de EU-verklaring van overeenstemming betreft, brengt **artikel 16** de richtlijn op één lijn met Besluit 768/2008/EG. Net als het aanbrengen van het merk in de vorm van een stuurwiel heeft het opstellen van een verklaring van overeenstemming tot gevolg dat de fabrikant krachtens de richtlijn verantwoordelijkheden en verplichtingen op zich neemt. Aanvullende bepalingen zorgen ervoor dat afschriften van de verklaringen worden verstrekt aan de

aangemelde instantie en altijd aan boord worden bewaard. Met een minimum aan administratieve rompslomp wordt zodoende de controle door de markttoezichtautoriteiten, de vlaggenstaat en de havenstaatautoriteiten aanzienlijk vergemakkelijkt.

Zowel de artikelen 17 tot en met 26 als de bijlagen III tot en met V omvatten de referentie bepalingen van Besluit 768/2008/EG betreffende aanmelding, aanmeldende autoriteiten, aangemelde instanties en de bijbehorende regelingen. Doordat deze bepalingen deel van het voorstel uitmaken, kunnen de lidstaten gebruikmaken van een accreditering en hoeven zij minder beroep te doen op de nationale maritieme instanties, die onder een chronisch gebrek aan middelen gebukt gaan. Het volledige proces van ontwerp, beproeving, certificatie, productie, levering en installatie aan boord van uitrusting van zeeschepen kan buiten de grenzen van de EU plaatsvinden. De controle van de aangemelde instanties dient daarom te worden versterkt. Daarom zijn de standaardverplichtingen van de lidstaten inzake toezicht aangevuld met twee aanvullende voorzorgsmaatregelen: ten eerste dienen de aangemelde instanties uiterlijk om de twee jaar te worden gecontroleerd; ten tweede kan de Commissie als waarnemer aan de audits deelnemen⁵. De mogelijkheid om aangemelde instanties rechtstreeks te integreren in de organisatie van de fabrikanten is van de hand gewezen, aangezien dat niet in overeenstemming is met het bovengenoemde beperkte aantal conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Op basis van de **artikelen 27 tot en met 31** is de richtlijn geheel in overeenstemming met het algemene markttoezichtkader van de EU, onder meer wat de vrijwaringsprocedure betreft. Eventueel nodige controles aan boord zijn geregeld in artikel 27. Artikel 29 omvat twee aanvullende specifieke elementen die nodig blijken in de sector uitrusting van zeeschepen.

- Als de Commissie ervan overtuigd is dat de door de lidstaat uitgevoerde technische beoordeling billijk en objectief was, is zij niet verplicht om deze beoordeling te herhalen bij de controle van de sancties van de lidstaten met betrekking tot niet-conforme uitrusting. Het doel hiervan is te waarborgen dat het beroep dat op de Commissie wordt gedaan evenredig is aan de middelen waarover zij beschikt alsmede de lidstaten aan te moedigen voor een billijke procedure te zorgen en alle maatregelen te nemen die bevorderlijk zijn voor een grondige en objectieve beoordeling van de risico's.
- De mogelijkheid moet worden voorzien dat er tekortkomingen in de IMO-normen worden vastgesteld. Mocht dat het geval zijn, kan er een mechanisme worden toegepast dat vergelijkbaar is met het in artikel 8 omschreven mechanisme.

De artikelen 32 tot en met 34 omvatten een specifieke regeling voor buitengewone omstandigheden die grotendeels is overgenomen van de bestaande richtlijn. Hierbij gaat het om vrijstellingen bij technische innovatie of voor beproevings- en beoordelingsdoeleinden. Van groter belang zijn de oplossingen die zijn voorzien voor gevallen waarin schepen in havens buiten de EU niet onder redelijke voorwaarden uitrusting met het merk in de vorm van een stuurwiel kunnen verkrijgen of gevallen waarin uitrusting met het merk in de vorm van een stuurwiel niet meer op de markt verkrijgbaar is. In dergelijke gevallen kunnen de lidstaten goedkeuring verlenen voor het aan boord installeren van uitrusting zonder het merk in de vorm van een stuurwiel, voor zover de nodige procedurele beperkingen waarborgen dat deze vrijstellingen geen afbreuk doen aan de doelstellingen van de richtlijn.

⁵ Er dient op te worden gewezen dat het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid zoals vermeld in overweging 17 de Commissie bijstand verleent bij de tenuitvoerlegging van de richtlijn en bij het uitvoeren van de taken waarmee zij is belast.

Artikel 35 is een wezenlijk onderdeel van de structuur van de nieuwe richtlijn en omvat drie belangrijke elementen:

- Eenvormige tenuitvoerlegging van de door de wetgever vastgestelde verplichting dat uitrusting van zeeschepen dient te voldoen aan de in de internationale instrumenten vastgelegde specifieke vereisten met betrekking tot ontwerp, constructie en prestaties, met inbegrip van de desbetreffende beproevingsnormen, doordat de Commissie de bevoegdheid krijgt om de in het kader van deze instrumenten voor elk uitrustingsonderdeel geldende vereisten en normen vast te leggen. Hiervoor wordt gebruikgemaakt van uitvoeringshandelingen. De effectbeoordeling heeft uitgewezen dat het gebruik van uitvoeringsverordeningen naar verwachting een oplossing zal bieden voor de hierboven omschreven problemen op het gebied van vertragingen en rechtsonzekerheid, onder meer omdat omzetting in het recht van de lidstaten niet meer nodig is.
- Ten tweede krijgt de Commissie de bevoegdheid om gemeenschappelijke criteria en procedures vast te stellen voor de toepassing van deze vereisten en normen. Deze maatregel is nodig om te waarborgen dat uiteenlopende interpretaties door de lidstaten (bijvoorbeeld betreffende termijnen, werkingssfeer of technische uitvoering) geen invloed hebben op de veiligheid of de soepele werking van de interne markt. Hierbij zal rekening worden gehouden met het voorbereidende werk dat de op grond van de richtlijn in het leven geroepen groep van aangemelde instanties verricht. Er wordt van uitgegaan dat het gebruik van uitvoeringshandelingen in dit geval de passende handelwijze is.
- Tot slot wordt de Commissie belast met het samenstellen en openbaar maken van belangrijke informatie. Uit de raadpleging van de belanghebbenden is gebleken dat hierdoor de bestaande praktijk wordt gecodificeerd en uitgebreid en de tenuitvoerlegging van de richtlijn door alle betrokkenen wordt vergemakkelijkt.

De nieuwe richtlijn dient te allen tijde in overeenstemming te zijn met het internationale regelgevingskader; dit wordt gewaarborgd door de bevoegdheid waarover de Commissie op grond van **artikel 36** beschikt. Hierdoor kan zij gedelegeerde handelingen vaststellen om de lijst met relevante internationale verdragen en normalisatie-instellingen alsmede de verwijzingen naar internationale en Europese normen in de richtlijn bij te werken. De Commissie kan de relevante verdragen vastleggen aan de hand van een specifiek criterium: uitrusting van zeeschepen dient door de vlaggenstaat te zijn goedgekeurd. Hierdoor kan het bijwerken van de lijst door de Commissie niet worden beschouwd als indirecte uitbreiding van de in artikel 3 bepaalde werkingssfeer van de richtlijn.

Artikel 40 voorziet in de intrekking van Richtlijn 96/98/EG en de vaststelling van de nodige overgangsregelingen.

De artikelen 37 (Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie), 38 (Comitéprocedures), 39 (Omzetting), 41 (Inwerkingtreding) en 42 (Adressaten) omvatten wettelijke standaardbepalingen.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 100, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Gezien de mondiale dimensie van scheepvaart dient de Unie het internationale regelgevingskader voor maritieme veiligheid toe te passen en te steunen. De internationale verdragen inzake maritieme veiligheid verplichten de vlaggenstaten ertoe ervoor te zorgen dat aan boord van schepen aanwezige uitrusting voldoet aan bepaalde veiligheidsvereisten met betrekking tot het ontwerp, de constructie en de prestaties alsmede de desbetreffende certificaten uit te reiken. Daartoe hebben de Internationale Maritieme Organisatie (IMO) en de internationale en Europese normalisatie-organisaties gedetailleerde prestatie- en beproevingsnormen voor bepaalde soorten uitrusting van zeeschepen ontwikkeld.
- (2) De instanties in de vlaggenstaten hebben op basis van de internationale instrumenten een zekere beslissingsruimte. Bij gebrek aan harmonisatie leidt dit tot verschillende veiligheidsniveaus van producten waarvan de bevoegde nationale instanties hebben verklaard dat ze voldoen aan de desbetreffende verdragen en normen; de soepele werking van de interne markt wordt hierdoor belemmerd, aangezien de lidstaten moeilijk kunnen aanvaarden dat in een andere lidstaat gecertificeerde uitrusting zonder nadere controle wordt geïnstalleerd aan boord van schepen die onder hun vlag varen.

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

- (3) Harmonisatie door de Unie kan ervoor zorgen dat deze problemen worden opgelost. In Richtlijn 96/98/EG van de Raad van 20 december 1996 inzake uitrusting van zeeschepen³ werden daarom gemeenschappelijke regels vastgelegd die waren gericht op het wegwerken van verschillen in de tenuitvoerlegging van internationale normen door middel van een duidelijk afgebakende reeks vereisten en eenvormige certificeringsprocedures.
- (4) Het recht van de Unie omvat diverse instrumenten waarin vereisten en voorwaarden zijn vastgelegd en waarmee onder meer het vrije verkeer van goederen op de interne markt of milieuvoorschriften voor bepaalde producten worden gewaarborgd, die gelijkaardig zijn aan uitrusting die aan boord van schepen wordt gebruikt, maar die niet voldoen aan de internationale normen, die aanzienlijk kunnen afwijken van de interne wetgeving van de Unie en aan een permanente ontwikkeling onderhevig zijn. De lidstaten kunnen deze producten derhalve niet overeenkomstig de desbetreffende internationale verdragen inzake maritieme veiligheid certificeren. Voor uitrusting die overeenkomstig de internationale veiligheidsnormen aan boord van EU-schepen dient te worden geïnstalleerd, dient daarom uitsluitend deze richtlijn te gelden, die in ieder geval als *lex specialis* dient te worden beschouwd. Bovendien dient er een specifiek merk te worden vastgesteld waarmee wordt aangegeven dat uitrusting die van dit merk is voorzien, voldoet aan de vereisten die zijn vastgelegd in de desbetreffende internationale verdragen en instrumenten.
- (5) Ervaring die is opgedaan bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 96/98/EG heeft aangetoond dat het nodig is om aanvullende maatregelen te nemen om de uitvoerings- en handhavingmechanismen van bovengenoemde richtlijn te versterken en het regelgevingskader te vereenvoudigen, waarbij dient te worden gewaarborgd dat de IMO-vereisten in de hele Unie op geharmoniseerde wijze worden toegepast en ten uitvoer gelegd.
- (6) Er dienen derhalve vereisten te worden vastgelegd op basis waarvan uitrusting van zeeschepen kan voldoen aan de veiligheidsnormen van de toepasselijke internationale instrumenten, met inbegrip van de desbetreffende beproevingsnormen, om ervoor te zorgen dat uitrusting die aan deze vereisten voldoet vrij op de interne markt kan circuleren en aan boord van schepen kan worden geïnstalleerd die onder de vlag van een willekeurige lidstaat varen.
- (7) Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten⁴ voorziet in gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gecreëerd. Het besluit vormt een algemeen, horizontaal kader voor toekomstige wetgeving tot harmonisering van de voorwaarden voor het verhandelen van producten, en is een referentietekst voor de bestaande wetgeving op dit gebied. Dit algemene kader biedt passende oplossingen voor de problemen die bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 96/98/EG zijn vastgesteld. De definities en referentie bepalingen van Besluit 768/2008/EG dienen derhalve in deze richtlijn te worden geïntegreerd, waarbij de aanpassingen dienen te worden verricht

³ PB L 46 van 17.2.1997, blz. 25.

⁴ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

die op grond van de specifieke kenmerken van de sector uitrusting van zeeschepen nodig zijn.

- (8) Aangezien uitrusting van zeeschepen overal ter wereld tijdens de bouw of reparatie aan boord van schepen kan worden geïnstalleerd, is markttoezicht uitermate moeilijk en bieden grenscontroles geen doeltreffende steun. De markttoezichtautoriteiten en inspecteurs inzake havenstaatcontrole dienen te worden voorzien van aanvullende, specifieke middelen waarmee zij hun taken kunnen uitvoeren, zoals het gebruik van elektronische labels als vervanging van of aanvulling op het merk in de vorm van een stuurwiel.
- (9) Daarnaast dienen de verantwoordelijkheden van de marktdeelnemers te worden vastgelegd op een wijze die evenredig en niet-discriminerend is voor degenen die in de Unie zijn gevestigd, waarbij er rekening mee dient te worden gehouden dat een aanzienlijk deel van de uitrusting van zeeschepen die onder de werkingssfeer van deze richtlijn valt wellicht nooit op het grondgebied van de lidstaten zal worden ingevoerd en gedistribueerd.
- (10) Naleving van de internationale beproevingsnormen kan het best worden aangetoond door middel van conformiteitsbeoordelingsprocedures zoals vastgelegd in Besluit 768/2008/EG. De fabrikanten dienen echter alleen de beschikking te krijgen over conformiteitsbeoordelingsprocedures die voldoen aan de vereisten van de internationale instrumenten.
- (11) Als wordt vermoed dat de vereisten niet zijn nageleefd, dient dat door middel van een billijke en doeltreffende procedure te worden onderzocht. Daartoe dienen de lidstaten te worden aangemoedigd alle maatregelen te nemen die bevorderlijk zijn voor een grondige en objectieve beoordeling van de risico's. Als de Commissie ervan overtuigd is dat er aan deze voorwaarde is voldaan, is zij niet verplicht om deze beoordeling te herhalen bij de controle van de sancties van de lidstaten met betrekking tot niet-conforme uitrusting.
- (12) Het gebruik van uitrusting van zeeschepen waarop geen merk van overeenstemming is aangebracht, kan in uitzonderlijke omstandigheden worden toegestaan, met name als een schip in een haven of installatie buiten de Unie geen uitrusting met het merk in de vorm van een stuurwiel kan verkrijgen of als uitrusting met het merk in de vorm van een stuurwiel niet op de markt verkrijgbaar is.
- (13) Er dient te worden gewaarborgd dat er geen afbreuk wordt gedaan aan de doelstellingen van deze richtlijn door tekortkomingen in de desbetreffende beproevingsnormen of als de IMO het heeft verzuimd passende normen vast te stellen voor uitrusting van zeeschepen die onder de werkingssfeer van deze richtlijn valt. Bovendien dienen passende technische criteria te worden vastgesteld op basis waarvan elektronische labels op een veilige en betrouwbare manier kunnen worden aangebracht en gebruikt. Daarnaast dient een aantal niet-essentiële elementen van deze richtlijn regelmatig te worden bijgewerkt, met name de lijst met de in artikel 2, lid 3, genoemde internationale verdragen waarin veiligheidsvereisten voor uitrusting van zeeschepen zijn vastgelegd en de verwijzingen naar specifieke normen in bijlage III. De bevoegdheid om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen, dient daarom aan de Commissie te worden overgedragen om voorlopige geharmoniseerde technische specificaties en

beproevingnormen vast te leggen en de bovengenoemde lijsten en verwijzingen aan te passen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau.

- (14) De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (15) Om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze richtlijn worden bereikt, dienen de internationale instrumenten op eenvormige wijze op de interne markt ten uitvoer te worden gelegd. Daarom moeten voor elk uitrustingsonderdeel waarvoor de goedkeuring van de vlaggenstaat op grond van de internationale verdragen is vereist de vereisten betreffende het ontwerp, de constructie en de prestaties alsmede de in de internationale instrumenten voor die uitrusting vastgelegde desbetreffende beproevingsnormen op een duidelijke en tijdige wijze worden bepaald en moeten er gemeenschappelijke criteria en procedures voor de tenuitvoerlegging van deze vereisten worden vastgelegd door de aangemelde instanties, de autoriteiten van de lidstaten en de marktdeelnemers. Bovendien moet worden gewaarborgd dat er alleen in buitengewone en naar behoren gemotiveerde gevallen uitrusting aan boord wordt geïnstalleerd waarop geen merk in de vorm van een stuurwiel is aangebracht.
- (16) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren⁵.
- (17) De Commissie krijgt overeenkomstig Verordening (EG) [...] bijstand van het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid bij de tenuitvoerlegging van de desbetreffende bindende rechtshandelingen van de Unie en bij het uitvoeren van de taken waarmee de Commissie in het kader daarvan is belast.
- (18) Aangezien de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk het verbeteren van de veiligheid op zee en het voorkomen van mariene verontreiniging door de eenvormige toepassing van de desbetreffende internationale instrumenten betreffende uitrusting die aan boord van schepen wordt geïnstalleerd, en het waarborgen van het vrije verkeer van dergelijke uitrusting binnen de Unie, niet in voldoende mate kunnen worden verwezenlijkt door de lidstaten en wegens de omvang van de te nemen maatregelen beter op Unie-niveau kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag vervatte subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (19) De te nemen maatregelen behelzen een diepgaande aanpassing van de bepalingen van Richtlijn 96/98/EG. In het belang van de duidelijkheid dient die richtlijn derhalve te worden ingetrokken en te worden vervangen door een nieuwe richtlijn,

⁵ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Hoofdstuk 1

Algemene bepalingen

Artikel 1

Doelstelling

De doelstelling van deze richtlijn is het verbeteren van de veiligheid op zee en het voorkomen van mariene verontreiniging door de eenvormige toepassing van de desbetreffende internationale instrumenten betreffende uitrusting die aan boord van schepen wordt geïnstalleerd, en het waarborgen van het vrije verkeer van dergelijke uitrusting binnen de Unie.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- (1) "Uitrusting van zeeschepen": uitrusting die overeenkomstig artikel 3 onder de werkingssfeer van deze richtlijn valt.
- (2) "EU-schip": een schip waarvoor door of namens de lidstaten overeenkomstig de internationale verdragen veiligheidslicenties zijn uitgereikt, met uitzondering van een schip waarvoor de bevoegde nationale instantie van een lidstaat op verzoek van de bevoegde instantie van een derde land een certificaat afgeeft.
- (3) "Internationale verdragen": de verdragen die met inbegrip van hun verplicht toepasbare protocollen en codes zijn aangenomen onder auspiciën van de Internationale Maritieme Organisatie (IMO), waarin specifieke vereisten zijn vastgelegd voor de goedkeuring door de vlaggenstaat van uitrusting die aan boord van schepen wordt geïnstalleerd. Hieronder vallen:
 - het Internationaal Verdrag betreffende de uitwatering van schepen van 1966 (LL66);
 - het Verdrag inzake de internationale bepalingen ter voorkoming van aanvaringen op zee van 1972 (COLREG);
 - het Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen van 1973 (MARPOL);
 - het Internationaal Verdrag voor de beveiliging van mensenlevens op zee van 1974 (SOLAS);

- het Internationaal Verdrag voor de controle en het beheer van ballastwater en sedimenten van schepen van 2004 (BWMC).
- (4) "Beproevingnormen": de beproevingsnormen voor uitrusting van zeeschepen opgesteld door:
 - de Internationale Maritieme Organisatie (IMO);
 - de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO);
 - de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC);
 - de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN);
 - het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (CENELEC);
 - de Internationale Telecommunicatie-unie (ITU);
 - het Europees Normalisatie-instituut voor Telecommunicatie (ETSI);
 - de Commissie, overeenkomstig deze richtlijn;
 - de regelgevende instanties die zijn erkend in de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning waarbij de EU partij is.
 - (5) "Internationale instrumenten": de relevante internationale verdragen met inbegrip van de resoluties en circulaire van de Internationale Maritieme Organisatie die daaraan uitvoering geven alsmede de beproevingsnormen.
 - (6) "Merk in de vorm van een stuurwiel": het in artikel 9 bedoelde en in bijlage I omschreven symbool of, indien van toepassing, het in artikel 11 bedoelde elektronische label.
 - (7) "Aangemelde instantie": een organisatie die door de bevoegde nationale instantie van een lidstaat is aangewezen overeenkomstig artikel 17.
 - (8) "Op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van uitrusting van zeeschepen op de markt in de Unie.
 - (9) "In de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van uitrusting van zeeschepen.
 - (10) "Fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die uitrusting van zeeschepen vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en deze onder zijn naam of handelsmerk verhandelt.
 - (11) "Gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen.
 - (12) "Importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitrusting van zeeschepen uit een derde land in de EU in de handel brengt.

- (13) "Distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die uitrusting van zeeschepen op de markt aanbiedt.
- (14) "Marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur.
- (15) "Accreditatie": accreditatie als gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁶.
- (16) "Nationale accreditatie-instansie": nationale accreditatie-instansie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008.
- (17) "Conformiteitsbeoordeling": het proces overeenkomstig artikel 15 waarmee wordt aangetoond dat uitrusting van zeeschepen al of niet voldoet aan de vereisten van deze richtlijn.
- (18) "Conformiteitsbeoordelingsinstansie": een instansie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren.
- (19) "Terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd uitrusting van zeeschepen terug te halen die al aan boord van EU-schepen is geïnstalleerd.
- (20) "Uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat uitrusting van zeeschepen die zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden.
- (21) "EU-verklaring van overeenstemming": verklaring die overeenkomstig artikel 16 is afgegeven door de fabrikant.
- (22) "Product": een uitrustingsonderdeel van zeeschepen.

Artikel 3

Werkingsfeer

1. Deze richtlijn is van toepassing op uitrusting die aan boord van een EU-schip wordt geïnstalleerd en waarvoor de goedkeuring van de bevoegde instansie van de vlaggenstaat op grond van de internationale instrumenten is vereist.
2. De uitrusting van zeeschepen waarvan onder punt 1 sprake is, kan eveneens onder de werkingssfeer van andere instrumenten uit het Unie-recht dan deze richtlijn vallen, maar op deze uitrusting van zeeschepen is, om de redenen die artikel 1 uiteen zijn gezet, uitsluitend deze richtlijn van toepassing.

⁶ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

Artikel 4

Vereisten voor uitrusting van zeeschepen

1. Uitrusting van zeeschepen die op of na de in de tweede alinea van artikel 39, lid 1, vermelde datum aan boord van een EU-schip is geïnstalleerd, dient te voldoen aan de in de internationale instrumenten vastgelegde vereisten betreffende het ontwerp, de constructie en de prestaties die van toepassing waren op het moment dat de bovengenoemde uitrusting aan boord is geïnstalleerd.
2. Overeenstemming van uitrusting van zeeschepen met de vereisten waarnaar in punt 1 wordt verwezen, dient uitsluitend te worden aangetoond aan de hand van de beproevingsnormen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures die zijn vermeld in artikel 15.
3. De vereisten en normen waarnaar onder punt 1 en 2 wordt verwezen, worden overeenkomstig artikel 35, leden 2 en 3, toegepast.
4. De bijgewerkte versie van de internationale instrumenten, met uitzondering van beproevingsnormen, is van toepassing, onverminderd artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2099/2002 van het Europees Parlement en de Raad⁷.

Artikel 5

Toepassing

1. Als de lidstaten overeenkomstig de internationale verdragen certificaten uitreiken, bekrachtigen of vernieuwen voor schepen die onder hun vlag varen, zorgen de lidstaten ervoor dat de uitrusting van zeeschepen aan boord van die schepen voldoet aan de vereisten van deze richtlijn.
2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te waarborgen dat uitrusting van zeeschepen aan boord van schepen die onder hun vlag varen voldoet aan de vereisten in de internationale instrumenten die van toepassing zijn op uitrusting die al aan boord is geïnstalleerd. Deze vereisten worden overeenkomstig artikel 35, lid 4, op eenvormige wijze toegepast.

Artikel 6

Werking van de interne markt

De lidstaten gaan niet tegen dat uitrusting van zeeschepen die voldoet aan deze richtlijn in de handel wordt gebracht of dat deze aan boord van een EU-schip wordt geïnstalleerd; evenmin weigeren zij om de desbetreffende certificaten uit te reiken aan schepen die onder hun vlag varen of om deze certificaten te vernieuwen.

⁷ PB L 324 van 29.11.2002, blz. 1.

Artikel 7

Opname van een schip in het scheepsregister van een lidstaat

1. Indien een nieuw schip, ongeacht onder welke vlag het vaart, niet in het scheepsregister van een lidstaat vermeld staat en daarin dient te worden opgenomen, dient dit schip door de ontvangende lidstaat te worden onderworpen aan een inspectie, waarbij wordt gecontroleerd of de toestand waarin de uitrusting van zeeschepen verkeert in overeenstemming is met de veiligheidscertificaten en hetzij in overeenstemming is met de bepalingen van deze richtlijn en voorzien van het merk in de vorm van een stuurwiel, hetzij ten genoegen van de bevoegde nationale instantie van de lidstaat gelijkwaardig is aan de uitrusting van zeeschepen die overeenkomstig deze richtlijn is gecertificeerd.
2. Tenzij het merk in de vorm van een stuurwiel op de uitrusting is aangebracht of de bevoegde nationale instantie die uitrusting gelijkwaardig acht, moet de uitrusting worden vervangen.
3. Voor uitrusting van zeeschepen die op grond van dit artikel als gelijkwaardig wordt beschouwd, reikt de lidstaat een certificaat uit dat te allen tijde bij de uitrusting dient te worden bewaard. Met dit certificaat geeft de lidstaat die vlaggenstaat is toestemming om de uitrusting aan boord van het schip te installeren en worden eventuele beperkingen of bepalingen betreffende het gebruik van de uitrusting opgelegd.

Artikel 8

Normen voor uitrusting van zeeschepen

1. Onverminderd Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad⁸ zet de Unie zich ervoor in dat de IMO passende internationale normen ontwikkelt, waaronder gedetailleerde technische specificaties en beproevingsnormen, voor uitrusting van zeeschepen waarvan het gebruik of de installatie aan boord van schepen nodig wordt geacht om de maritieme veiligheid en de voorkoming van mariene verontreiniging te verbeteren. De Commissie controleert deze ontwikkeling regelmatig.
2. Bij gebrek aan door de IMO ontwikkelde, passende internationale normen voor een specifiek uitrustingsonderdeel van zeeschepen, beschikt de Commissie over de bevoegdheid om overeenkomstig artikel 37 door middel van gedelegeerde handelingen geharmoniseerde technische specificaties en beproevingsnormen voor dat specifieke uitrustingsonderdeel van zeeschepen vast te stellen, als dat nodig is om een onaanvaardbare bedreiging voor de veiligheid of het milieu weg te nemen. Deze voorlopige specificaties en normen zijn van toepassing totdat de IMO passende normen heeft aangenomen.

⁸ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

Hoofdstuk 2

Het merk in de vorm van een stuurwiel

Artikel 9

Het merk in de vorm van een stuurwiel

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

Artikel 10

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van het merk in de vorm van een stuurwiel

1. Het merk in de vorm van een stuurwiel wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt het merk in de vorm van een stuurwiel aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.
2. Het merk in de vorm van een stuurwiel moet aan het einde van de productiefase worden aangebracht.
3. Het merk in de vorm van een stuurwiel wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie, indien genoemde instantie betrokken is bij de fase van de fabricagecontrole, en door de laatste twee cijfers van het jaar dat het merk is aangebracht.
4. Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.
5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor het merk in de vorm van een stuurwiel en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van het merk. De lidstaten

voorzien ook in sancties voor inbreuken, waaronder mogelijk strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken. Deze sancties moeten evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

Artikel 11

Elektronisch label

1. Het merk in de vorm van een stuurwiel kan worden aangevuld met of vervangen door een passend en betrouwbaar type elektronisch label. In dergelijk gevallen zijn de artikelen 9 en 10 van overeenkomstige toepassing.
2. De Commissie stelt in overeenstemming met artikel 37 gedelegeerde handelingen vast om te bepalen voor welke specifieke uitrustingsonderdelen van zeeschepen elektronische labels geschikt zijn en om passende technische criteria vast te leggen betreffende het ontwerp, de prestaties, het aanbrengen en het gebruik van elektronische labels.

Hoofdstuk 3

Verplichtingen van marktdeelnemers

Artikel 12

Verplichtingen van fabrikanten

1. Indien zij het merk in de vorm van een stuurwiel aanbrengen, zijn fabrikanten er verantwoordelijk voor te waarborgen dat de uitrusting van zeeschepen waarop het merk is aangebracht, is ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de vereisten van artikel 4 en voldoen zij aan de verplichtingen die zijn vastgelegd in de leden 2 tot en met 9 van dit artikel.
2. De fabrikanten stellen de vereiste technische documentatie op en laten de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoeren.
3. Als op basis van de conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de uitrusting van zeeschepen voldoet aan de toepasselijke vereisten, stellen de fabrikanten overeenkomstig artikel 16 een EU-verklaring van overeenstemming op en brengen zij overeenkomstig artikel 9 de conformiteitsmarkering aan.
4. De fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-verklaring van overeenstemming die in artikel 16 wordt genoemd gedurende een periode die evenredig is aan het risiconiveau, maar niet korter dan de verwachte levenscyclus van het product nadat het merk in de vorm van een stuurwiel is aangebracht op de laatste eenheid.
5. De fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie voortdurend te waarborgen. Zij houden terdege rekening met

veranderingen in het ontwerp van de uitrusting van zeeschepen en veranderingen in de vereisten in de internationale instrumenten als bedoeld in artikel 4, op basis waarvan de overeenstemming van uitrusting van zeeschepen wordt bevestigd. Als het op grond van bijlage II nodig is, laten zij een nieuwe conformiteitsbeoordeling uitvoeren.

6. De fabrikanten zorgen ervoor dat op hun producten een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het product gevoegd document is vermeld.
7. De fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde handelsmerk en het contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waar de fabrikant kan worden gecontacteerd.
8. De fabrikanten zorgen ervoor dat bij het product instructies en alle nodige informatie voor het veilig aan boord installeren en het veilige gebruik van het product worden geleverd, indien van toepassing met inbegrip van beperkingen ten aanzien van het gebruik, in een taalgebruik dat de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, alsmede alle andere documentatie die op grond van de internationale instrumenten of beproevingsnormen is vereist.
9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of aan boord van EU-schepen geïnstalleerd product niet in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van de internationale instrumenten als bedoeld in artikel 4, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen de fabrikanten, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
10. De fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taalgebruik dat deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, en verlenen deze autoriteit in overeenstemming met artikel 19 van Verordening (EG) nr. 765/2008 toegang tot hun bedrijfsruimten om markttoezichtactiviteiten te verrichten. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen ter voorkoming van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

Artikel 13

Gemachtigden

1. Als een fabrikant niet op het grondgebied van een lidstaat is gevestigd, dient deze door middel van een schriftelijk mandaat een gemachtigde aan te wijzen.
2. De verplichtingen uit hoofde van artikel 12, lid 1, en de opstelling van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

3. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat stelt de gemachtigde in staat ten minste de volgende taken te verrichten:
 - (a) hij houdt de EU-verklaring van overeenstemming en de technische documentatie ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten gedurende een periode die evenredig is aan het risiconiveau, maar niet korter dan de verwachte levenscyclus van het product nadat het merk in de vorm van een stuurwiel is aangebracht op de laatste eenheid;
 - (b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen;
 - (c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale instanties medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van producten die onder zijn mandaat vallen.

Artikel 14

Andere marktdeelnemers

1. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document.
2. Importeurs en distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen, in een taalgebruik dat deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen ter voorkoming van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.
3. Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 12 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij uitrusting van zeeschepen onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt dan wel aan boord van een EU-schip installeert of reeds in de handel gebrachte uitrusting van zeeschepen zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen.

Hoofdstuk 4

Conformiteitsbeoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Artikel 15

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

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

Artikel 16

EU-verklaring van overeenstemming

1. In de EU-verklaring van overeenstemming wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de vereisten in artikel 4 is voldaan.
2. De structuur van de EU-verklaring van overeenstemming komt overeen met het model in bijlage III bij Besluit 768/2008/EG. De verklaring omvat de elementen die zijn vastgelegd in de desbetreffende modules van bijlage II bij deze richtlijn en wordt permanent bijgewerkt.

3. Door de EU-verklaring van overeenstemming op te stellen, aanvaardt de fabrikant de in artikel 12, lid 1, vermelde verantwoordelijkheid en verplichtingen.
4. Als uitrusting van zeeschepen aan boord van een EU-schip wordt geïnstalleerd, ontvangt het schip een kopie van de EU-verklaring van overeenstemming die van toepassing is op de desbetreffende uitrusting; deze wordt aan boord bewaard totdat de genoemde uitrusting van het schip wordt verwijderd. De EU-verklaring van overeenstemming wordt vertaald in de taal of talen die de vlaggenstaat vereist.
5. Een afschrift van de EU-verklaring van overeenstemming wordt verstrekt aan de aangemelde instantie/instanties die de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures heeft/hebben verricht.

Artikel 17

Aanmelding

1. De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.
2. De aangemelde instanties voldoen aan de vereisten van bijlage III.

Artikel 18

Aanmeldende autoriteiten

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

Artikel 19

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

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

Artikel 20

Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de vereisten in bijlage III voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van deze richtlijn uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 21

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de vereisten van bijlage III voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, opgeschort of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.
2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 22

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij op basis van beschikbare of aan haar verstrekte informatie twijfelt over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken instantie.
3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Artikel 23

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de procedures in artikel 15.
2. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de eisen in artikel 4 verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.
3. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een product niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schort zij het certificaat op of trekt dit in. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, opgeschort of ingetrokken.

Artikel 24

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:
 - (a) elke weigering, beperking, opschorting of intrekking van certificaten;
 - (b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor aanmelding;

- (c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
 - (d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.
2. Aangemelde instanties verstrekken de Commissie en de lidstaten op verzoek relevante informatie over negatieve en positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten. Aangemelde instanties verstrekken de andere aangemelde instanties die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde producten verrichten informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 25

Uitwisseling van ervaringen

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

Artikel 26

Coördinatie van aangemelde instanties

1. De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen aangemelde instanties in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van de sectorale groep deelnemen.

Hoofdstuk 5

Markttoezicht in de Unie, controle van producten, vrijwaringsbepalingen

Artikel 27

EU-markttoezichtkader

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

2. Bij de nationale markttoezichtinfrastructuur en -programma's dient rekening te worden gehouden met de specifieke kenmerken van de sector uitrusting van zeeschepen, en met name met de verantwoordelijkheden die de bevoegde instantie van de vlaggenstaat op grond van de internationale verdragen draagt.
3. In het kader van markttoezicht kunnen zowel documenten als al of niet aan boord van schepen geïnstalleerde uitrusting van zeeschepen, waarop het merk in de vorm van een stuurwiel is aangebracht, worden gecontroleerd. Controle van uitrusting van zeeschepen die al aan boord is geïnstalleerd, is beperkt tot onderzoek dat kan worden verricht terwijl de desbetreffende uitrusting volledig functioneel aan boord blijft. Controle van uitrusting van zeeschepen aan boord van schepen die varen onder de vlag van een andere lidstaat dan de lidstaat die de controle verricht, wordt verricht in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 2009/16/EG van het Europees Parlement en de Raad⁹.
4. Als de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat steekproeven willen nemen, kunnen zij de fabrikant verzoeken om de nodige monsters op eigen kosten beschikbaar te stellen op het grondgebied van die lidstaat.

Artikel 28

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

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze richtlijn vallende uitrusting van zeeschepen een risico voor de maritieme veiligheid of het milieu vormt, voeren zij een beoordeling van de desbetreffende uitrusting van zeeschepen uit in het licht van alle in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

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

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

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

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied of tot schepen die onder hun vlag varen beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

⁹ PB L 131 van 28.5.2009, blz. 57.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden, aan boord van EU-schepen heeft geïnstalleerd of voor installatie heeft geleverd.
4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt of op andere wijze verzuimt aan de verplichtingen van deze richtlijn te voldoen, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden of het installeren aan boord van schepen die onder hun vlag varen van de uitrusting van zeeschepen te verbieden of te beperken, dan wel het product uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

5. De in lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de niet-conforme uitrusting van zeeschepen te identificeren en om de oorsprong van het product, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:
 - (a) de uitrusting van zeeschepen voldoet niet aan de toepasselijke vereisten van artikel 4 op het gebied van het ontwerp, de constructie en de prestaties;
 - (b) bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure is niet voldaan aan de beproevingsnormen waarnaar in artikel 4 wordt verwezen;
 - (c) tekortkomingen in de desbetreffende beproevingsnormen.
6. De andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van de uitrusting van zeeschepen waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.
7. Indien binnen vier maanden na de ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.
8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van de betrokken uitrusting van zeeschepen onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het product op hun markt.

Artikel 29

EU-vrijwaringsprocedure

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 28, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel eventueel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.
2. Als de Commissie er met het oog op lid 1 van overtuigd is dat de procedure voor het aannemen van de nationale maatregel geschikt is om het risico grondig en objectief te beoordelen en dat deze procedure voldoet aan de bepalingen van artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008, kan zij zich beperken tot het onderzoeken van de geschiktheid en evenredigheid van de nationale maatregel met betrekking tot het desbetreffende risico.
3. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.
4. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om de uitrusting van zeeschepen die niet in overeenstemming is uit de handel te nemen en indien nodig terug te roepen. Zij brengen de Commissie daarvan op de hoogte.
5. Als de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.
6. Als de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van de uitrusting van zeeschepen wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de beproevingsnormen als genoemd in artikel 4, kan de Commissie de desbetreffende maatregel bevestigen, aanpassen of intrekken door middel van uitvoeringshandelingen, in overeenstemming met de raadplegingsprocedure die in artikel 38, lid 2, is vastgelegd. De Commissie is bovendien bevoegd om, in afwachting van de aanpassing van de betrokken beproevingsnorm door de desbetreffende internationale organisatie, overeenkomstig de in artikel 37 vastgelegde procedure door middel van gedelegeerde handelingen voorlopige geharmoniseerde vereisten en beproevingsnormen voor een specifiek uitrustingsonderdeel van zeeschepen vast te stellen om de bedreiging voor de veiligheid of het milieu weg te nemen.
7. Als de desbetreffende beproevingsnorm een Europese norm is, brengt de Commissie de betrokken Europese normalisatie-instantie of -instanties op de hoogte en legt zij de aangelegenheid voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Dit comité raadpleegt de relevante Europese normalisatie-instantie of -instanties en brengt onverwijld advies uit.

Artikel 30

Conforme producten die toch een risico voor de maritieme veiligheid of het milieu meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 28, lid 1, vaststelt dat uitrusting van zeeschepen die conform is met deze richtlijn toch een risico voor de maritieme veiligheid of het milieu meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat de uitrusting van zeeschepen dat risico niet meer meebrengt wanneer deze in de handel wordt gebracht, of om de uitrusting van zeeschepen binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.
2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden of aan boord van EU-schepen heeft geïnstalleerd.
3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte. Daarbij worden alle bekende bijzonderheden meegedeeld, met name de gegevens die nodig zijn om de uitrusting van zeeschepen te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de uitrusting van zeeschepen, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.
4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van de resultaten van die beoordeling besluit de Commissie of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor; hiervoor is artikel 29, lid 2, van overeenkomstige toepassing.
5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.

Artikel 31

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 28 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de desbetreffende non-conformiteit:
 - (a) het merk in de vorm van een stuurwiel is in strijd met artikel 9 of artikel 10 aangebracht;
 - (b) het merk in de vorm van een stuurwiel is niet aangebracht;
 - (c) er is geen EU-verklaring van overeenstemming opgesteld;
 - (d) de EU-verklaring van overeenstemming is niet correct opgesteld;
 - (e) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van de uitrusting van zeeschepen te beperken of te verbieden, of deze terug te roepen of uit de handel te nemen.

Artikel 32

Vrijstellingen op basis van technische innovatie

1. De bevoegde nationale instantie van de vlaggenstaat kan in uitzonderlijke gevallen van technische innovatie toestaan dat uitrusting van zeeschepen die niet aan de conformiteitsbeoordelingsprocedures voldoet aan boord van een EU-schip wordt geplaatst, indien proefondervindelijk of op andere wijze, ten genoegen van de bevoegde nationale instantie van de vlaggenstaat, wordt vastgesteld dat deze uitrusting minstens even doeltreffend is als uitrusting van zeeschepen waarvoor wel conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn gevolgd.
2. De beproevingsprocedures mogen in geen geval discriminatie inhouden tussen in de lidstaat die vlaggenstaat is en de in andere Staten geproduceerde uitrusting van zeeschepen.
3. Voor uitrusting van zeeschepen die onder dit artikel valt, verstrekt de lidstaat die vlaggenstaat is een certificaat dat de uitrusting te allen tijde dient te vergezellen en dat behelst dat de lidstaat die vlaggenstaat is toestemming geeft de uitrusting aan boord van het schip te plaatsen, met vermelding van eventuele beperkingen of bepalingen met betrekking tot het gebruik van de uitrusting.
4. Indien een lidstaat krachtens dit artikel toestaat dat uitrusting van zeeschepen aan boord van een EU-schip wordt geplaatst, deelt die lidstaat de Commissie en de overige lidstaten onverwijld de desbetreffende bijzonderheden mee en geeft de verslagen van alle relevante proeven, beoordelingen en conformiteitsbeoordelingsprocedures door.
5. Binnen twaalf maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde mededeling kan de Commissie, indien zij van oordeel is dat er niet aan de bepalingen van lid 1 is voldaan, de betrokken lidstaat verzoeken om de toegekende toestemming binnen een bepaalde termijn in te trekken. Hiervoor maakt de Commissie gebruik van uitvoeringshandelingen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 38, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.
6. Bij overdracht van een schip met uitrusting van zeeschepen aan boord die onder lid 1 van dit artikel valt, aan een andere lidstaat, mag de ontvangende lidstaat die vlaggenstaat is de nodige maatregelen nemen inclusief eventueel beproevingen en praktische demonstraties, om te zorgen dat de uitrusting ten minste zo doeltreffend is als de uitrusting waarbij de conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn gevolgd.

Artikel 33

Vrijstellingen voor beproevings- of beoordelingsdoeleinden

De instantie van een vlaggenstaat mag toestaan dat uitrusting van zeeschepen waarvoor geen conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn gevolgd of die niet onder artikel 32 valt met het oog op beproeving of beoordeling aan boord van een EU-schip wordt geplaatst, indien aan de volgende cumulatieve voorwaarden wordt voldaan:

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

Artikel 34

Vrijstellingen in uitzonderlijke omstandigheden

1. Als uitrusting van zeeschepen moet worden vervangen in een haven buiten de Unie en het vanwege de termijnen en kosten redelijkerwijs niet haalbaar is om uitrusting te installeren die voorzien is van het merk in de vorm van een stuurwiel, mag in uitzonderlijke omstandigheden die tegenover de instantie van de vlaggenstaat naar behoren moeten worden gerechtvaardigd overeenkomstig de leden 2 tot en met 4 van dit artikel andere uitrusting van zeeschepen aan boord worden geïnstalleerd.
2. De uitrusting van zeeschepen die aan boord wordt geplaatst, dient te worden vergezeld van documentatie die is afgegeven door een lidstaat van de IMO die partij is bij de desbetreffende Verdragen, waarin naleving van de desbetreffende IMO-vereisten wordt gecertificeerd.
3. De instantie van de vlaggenstaat wordt onmiddellijk op de hoogte gesteld van de aard en de kenmerken van deze andere uitrusting van zeeschepen.
4. De instantie van de vlaggenstaat moet er zo spoedig mogelijk voor zorgen dat de in lid 1 bedoelde uitrusting van zeeschepen en de beproevingsdocumenten voldoen aan de desbetreffende vereisten van de internationale instrumenten en van deze richtlijn.
5. Als is aangetoond dat specifieke uitrusting van zeeschepen waarop het merk in de vorm van een stuurwiel is aangebracht niet meer in de handel verkrijgbaar is, mag de lidstaat die vlaggenstaat is toestemming verlenen om overeenkomstig de leden 6 tot en met 8 van dit artikel andere uitrusting van zeeschepen aan boord te installeren.

6. De uitrusting van zeeschepen waarvoor toestemming is verleend, dient in de mate van het mogelijke te voldoen aan de vereisten en beproevingsnormen als bedoeld in artikel 4.
7. De uitrusting van zeeschepen die aan boord wordt geplaatst, wordt vergezeld door een voorlopig goedkeuringscertificaat dat is afgegeven door de lidstaat die vlaggenstaat is of door een andere lidstaat en waarop het volgende is vermeld:
 - (a) de uitrusting met het merk in de vorm van een stuurwiel die door de gecertificeerde uitrusting wordt vervangen;
 - (b) de exacte omstandigheden waaronder het goedkeuringscertificaat is afgegeven, en met name de informatie dat er geen uitrusting met het merk in de vorm van een stuurwiel in de handel verkrijgbaar is;
 - (c) de exacte vereisten op het gebied van het ontwerp, de constructie en de prestaties op basis waarvan de uitrusting is goedgekeurd door de lidstaat die het certificaat afgeeft;
 - (d) de beproevingsnormen op basis waarvan de desbetreffende goedkeuringsprocedures zijn verricht.
8. De lidstaat die het voorlopige certificaat afgeeft, stelt de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Als de Commissie van mening is dat er niet is voldaan aan de voorwaarden van de leden 6 en 7, kan zij eisen dat de lidstaat het desbetreffende certificaat intrekt of door middel van uitvoeringshandelingen andere passende maatregelen nemen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 38, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk 6

Slotbepalingen

Artikel 35

Uitvoeringsmaatregelen

1. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens van de instanties die zijn belast met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn. De Commissie stelt een lijst met deze instanties op en zorgt ervoor dat deze regelmatig wordt bijgewerkt en openbaar wordt gemaakt.
2. Voor elk uitrustingsonderdeel waarvoor de goedkeuring van de bevoegde instantie van de vlaggenstaat op grond van de internationale verdragen is vereist, legt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de vereisten met betrekking tot het ontwerp, de constructie en de prestaties vast, alsmede de beproevingsnormen die in de internationale instrumenten zijn vastgelegd.

3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke criteria en gedetailleerde procedures vaststellen voor de toepassing van de vereisten en beproevingsnormen die in lid 2 zijn bedoeld.
4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nieuwe vereisten met betrekking tot het ontwerp, de constructie en de prestaties vast waarin de internationale instrumenten voorzien en die van toepassing zijn op uitrusting die aan boord is geïnstalleerd voordat deze instrumenten zijn aangenomen om ervoor te zorgen dat de uitrusting die aan boord van EU-schepen is geïnstalleerd voldoet aan de internationale verdragen.
5. Door de Commissie wordt een gegevensbank opgezet en onderhouden die ten minste de volgende informatie bevat:
 - (a) de lijst met de conformiteitscertificaten die op grond van deze richtlijn zijn afgegeven en de wezenlijke details daarvan;
 - (b) de lijst met de verklaringen van overeenstemming die op grond van deze richtlijn zijn afgegeven en de wezenlijke details daarvan;
 - (c) een bijgewerkte lijst met de toepasselijke internationale instrumenten, vereisten en beproevingsnormen, met inbegrip van nieuwe gegevens die op grond van artikel 4, lid 3, van toepassing worden;
 - (d) de lijst met de in lid 3 bedoelde criteria en procedures en de volledige tekst daarvan;
 - (e) de vereisten en voorwaarden voor de in artikel 11 bedoelde elektronische labels;
 - (f) alle andere nuttige informatie die bevorderlijk kan zijn voor de correcte tenuitvoerlegging van deze richtlijn door de lidstaten, de aangemelde instanties en de marktdeelnemers.

Deze databank is toegankelijk voor de lidstaten. Daarnaast is de databank enkel ter informatie geheel of gedeeltelijk toegankelijk voor het publiek.

6. De in dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden aangenomen volgens de in artikel 38, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 36

Wijzigingen

De Commissie kan deze richtlijn door middel van gedelegeerde handelingen wijzigen voor de volgende doeleinden:

- (a) wijzigen van de lijst met internationale verdragen als bedoeld in artikel 2, lid 3, zodat deze lijst de verdragen bevat op basis waarvan de vlaggenstaat verplicht is uitrusting goed te keuren die wordt geïnstalleerd op schepen die onder zijn vlag varen;

- (b) bijwerken van de verwijzingen naar internationale en Europese normen overeenkomstig bijlage III, zodra er nieuwe normen beschikbaar zijn.

Deze gedelegeerde handelingen worden overeenkomstig de procedure van artikel 37 vastgesteld.

Artikel 37

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in de artikelen 8, 11, 29 en 36 bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 8, 11, 29 en 36 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 8, 11, 29 en 36 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 38

Comitéprocedures

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Verordening (EG) nr. 2099/2002 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde Comité voor maritieme veiligheid en voorkoming van verontreiniging door schepen (COSS)¹⁰. Dit is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

¹⁰ PB L 324 van 29.11.2002, blz. 1.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 39

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [*één jaar na de inwerkingtreding*] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van [*één jaar na de datum van inwerkingtreding*].

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

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

Artikel 40

Intrekking

1. Richtlijn 96/98/EG van de Raad wordt ingetrokken met ingang van [datum van inwerkingtreding].
2. De vereisten en beproevingsnormen voor uitrusting van zeeschepen die van toepassing zijn op [datum van inwerkingtreding] op grond van de bepalingen van intern recht die door de lidstaten zijn aangenomen om te voldoen aan Richtlijn 96/98/EG blijven van toepassing totdat de in artikel 35, lid 2, bedoelde uitvoeringshandelingen in werking treden.
3. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn.

Artikel 41

Inwerkingtreding

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

Artikel 42

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

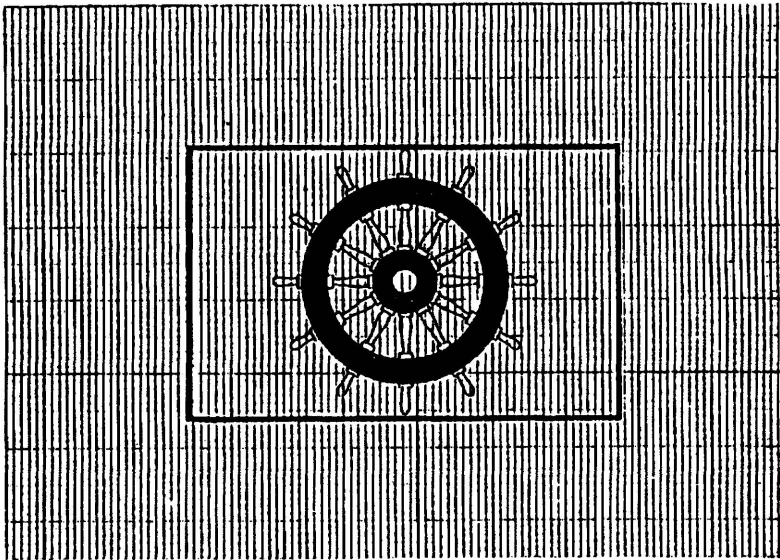
*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*

BIJLAGE I

Merk in de vorm van een stuurwiel

Het merk van overeenstemming ziet er als volgt uit:



Bij verkleining of vergroting van het merk in de vorm van een stuurwiel moeten de verhoudingen van de gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van het merk in de vorm van een stuurwiel moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minstens vijf millimeter bedraagt.

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

BIJLAGE II

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

I. MODULE B: EG-TYPEONDERZOEK

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

De aanvraag omvat:

- een gewaarmerkt afschrift van het patent, de licentie of het document op basis waarvan de aanvrager beweert het recht te hebben de uitrusting van zeeschepen te vervaardigen, te gebruiken, te verkopen of te koop aan te bieden of zijn handelsmerk te gebruiken; onverminderd punt 16 van bijlage III houdt de aangemelde instantie dit afschrift ter beschikking van de bevoegde rechtbanken;
- de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat dezelfde aanvraag niet is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
- de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de uitrusting van zeeschepen aan de toepasselijke eisen van de in artikel 4 bedoelde internationale instrumenten voldoet; de technische documentatie omvat een passende risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de uitrusting van zeeschepen. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de uitrusting van zeeschepen;

- conceptuele ontwerp- en bouwtekeningen en schema's van bestanddelen, halffabricaten, circuits enz.
 - (a) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de uitrusting van zeeschepen;
 - (b) een lijst van de eisen en beproevingsnormen die van toepassing zijn op de uitrusting van zeeschepen overeenkomstig deze richtlijn, samen met een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om aan deze eisen te voldoen;
 - (c) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
 - (d) testrapporten;
 - de monsters die representatief zijn voor de voorgenomen productie. De aangemelde instantie kan om meer monsters vragen indien dit nodig is om het testprogramma uit te voeren;
 - het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal moet melding worden gemaakt van alle gebruikte documenten. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.
4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:
- voor de uitrusting van zeeschepen:
- 4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de uitrusting van zeeschepen geschikt is;
- Voor het monster/de monsters:
- 4.2. controleert zij of de monsters overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;
 - 4.3. voert zij passende onderzoeken en tests uit overeenkomstig deze richtlijn;
 - 4.4. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.
5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de anmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

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

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

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

7. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

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

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

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

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

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste product een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

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

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

2. Fabricage

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

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- een gewaarmerkt afschrift van het patent, de licentie of het document op basis waarvan de aanvrager beweert het recht te hebben de uitrusting van zeeschepen te vervaardigen, te gebruiken, te verkopen of te koop aan te bieden of zijn handelsmerk te gebruiken; onverminderd punt 16 van bijlage III houdt de aangemelde instantie dit afschrift ter beschikking van de bevoegde rechtbanken;
- de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie uitrusting van zeeschepen;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem,
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek.

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

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

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
 - de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
 - de onderzoeken en tests die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz., en;
 - de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.
- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

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

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

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

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
 - 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
 - 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
 - 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
 - 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
5. Conformiteitsmarkering en verklaring van overeenstemming
 - 5.1. De fabrikant brengt het in artikel 9 vermelde merk in de vorm van een stuurwiel en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten.
 - 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een verklaring van overeenstemming op en houdt deze verklaring tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de verklaring van overeenstemming wordt het model van de uitrusting van zeeschepen beschreven.

Een kopie van de verklaring van overeenstemming wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.
6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het laatste product is vervaardigd de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen, zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, opgeschorte of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.
- Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, opgeschorte, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.
8. **Gemachtigde**
- De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

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

1. Met "overeenstemming met het type op basis van productkwaliteitsborging" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de uitrusting van zeeschepen overeenstemt met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten.
2. **Fabricage**
- De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.
3. **Kwaliteitssysteem**
- 3.1. De fabrikant dient voor de desbetreffende uitrusting van zeeschepen bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.
- De aanvraag omvat:
- een gewaarmerkt afschrift van het patent, de licentie of het document op basis waarvan de aanvrager beweert het recht te hebben de uitrusting van zeeschepen te vervaardigen, te gebruiken, te verkopen of te koop aan te bieden of zijn handelsmerk te gebruiken; onverminderd punt 16 van bijlage III houdt de aangemelde instantie dit afschrift ter beschikking van de bevoegde rechtbanken;

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

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

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

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

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

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

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

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

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

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
 - 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
 - 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
 - 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
 - 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
5. Conformiteitsmarkering en verklaring van overeenstemming
 - 5.1. De fabrikant brengt de in artikel 9 vermelde vereiste verklaring van overeenstemming en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten.
 - 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een verklaring van overeenstemming op en houdt deze verklaring tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste product ter

beschikking van de nationale autoriteiten. In de verklaring van overeenstemming wordt het model van de uitrusting van zeeschepen beschreven.

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

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het laatste product is vervaardigd de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, opgeschorte of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

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

8. Gemachtigde

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

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

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

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

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

De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie een gewaarmerkt afschrift van het patent, de licentie of het document op basis waarvan de aanvrager beweert het recht te hebben de uitrusting van zeeschepen te vervaardigen, te gebruiken, te verkopen of te koop aan te bieden of zijn handelsmerk te gebruiken; onverminderd punt 16 van bijlage III houdt de aangemelde instantie dit afschrift ter beschikking van de bevoegde rechtbanken.

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

4. Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen
 - 4.1 Alle producten worden afzonderlijk onderzocht en getest overeenkomstig deze richtlijn, teneinde na te gaan of ze conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de eisen van de toepasselijke internationale instrumenten.
 - 4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden ter beschikking van de nationale autoriteiten tot tien jaar nadat het laatste product is vervaardigd.

5. Steekproefsgewijze productkeuring
 - 5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn producten in homogene partijen ter keuring aan.
 - 5.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. Alle producten in een monster worden afzonderlijk onderzocht en getest overeenkomstig deze richtlijn teneinde te garanderen dat ze in overeenstemming zijn met de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten en teneinde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.
 - 5.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle producten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken producten die de tests niet hebben doorstaan.

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

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten ter beschikking van de nationale autoriteiten tot tien jaar nadat het laatste product is vervaardigd.

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

6. Conformiteitsmarkering en verklaring van overeenstemming

- 6.1. De fabrikant brengt de in artikel 9 vermelde vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de internationale instrumenten.
- 6.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een verklaring van overeenstemming op en houdt deze verklaring tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de verklaring van overeenstemming wordt het model van de uitrusting van zeeschepen beschreven.

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

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

8. Gemachtigde

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

V. MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

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

2. Technische documentatie

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

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een gewaarmerkt afschrift van het patent, de licentie of het document op basis waarvan de aanvrager beweert het recht te hebben de uitrusting van zeeschepen te vervaardigen, te gebruiken, te verkopen of te koop aan te bieden of zijn handelsmerk te gebruiken; onverminderd punt 16 van bijlage III houdt de aangemelde instantie dit afschrift ter beschikking van de bevoegde rechtbanken;
- een algemene beschrijving van het product,
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de eisen en testnormen die van toepassing zijn op de uitrusting van zeeschepen overeenkomstig deze richtlijn, samen met een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om aan deze eisen te voldoen;
- de resultaten van gedane ontwerpberoeeningen en uitgevoerde onderzoeken; en
- testverslagen.

De fabrikant houdt tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

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

4. Verificatie

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

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

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten ter beschikking van de nationale autoriteiten tot tien jaar nadat het laatste product is vervaardigd.

5. Conformiteitsmarkering en verklaring van overeenstemming

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

- 5.2. De fabrikant stelt een verklaring van overeenstemming op en houdt deze verklaring tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de verklaring van overeenstemming wordt het product beschreven.

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

6. Gemachtigde

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

BIJLAGE III

Eisen waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de punten 2 tot en met 11 voldoen.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of uitrusting van zeeschepen.
4. Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door hen beoordeelde uitrusting van zeeschepen, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.
5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door haar beoordeelde uitrusting van zeeschepen, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit vormt echter geen beletsel voor het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor het gebruik van de producten voor persoonlijke doeleinden.
6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze uitrusting van zeeschepen. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.
7. Keuringsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun ondergeschikte instanties of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van hun beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de conformiteit.
8. Keuringsinstanties en hun personeel voeren de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de conformiteit uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de conformiteit kunnen beïnvloeden, inzonderheid ten aanzien van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

9. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die bij deze richtlijn aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.
10. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie uitrusting van zeeschepen waarvoor zij is aangemeld over:
 - (a) personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
 - (b) beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over passend beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
 - (c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de technologie van de uitrusting van zeeschepen in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.
11. Een keuringsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de conformiteit op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.
12. Het personeel dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling beschikt over:
 - (a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
 - (b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
 - (c) voldoende kennis van en inzicht in de eisen, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de EU-harmonisatiewetgeving en de uitvoeringsbepalingen ervan;
 - (d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.
13. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel moet worden gewaarborgd.

14. De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een keuringsinstantie hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.
15. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
16. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze richtlijn of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.
17. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende EU-harmonisatiewetgeving, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.
18. Conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen aan de eisen van norm EN4011 (ISO-gids 65).
19. Conformiteitsbeoordelingsinstanties zien erop toe dat testlaboratoria die worden gebruikt voor conformiteitsbeoordelingen voldoen aan de eisen van norm EN17025.

BIJLAGE IV

Aanmeldingsprocedure

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

3. Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties
 - 3.1. De Commissie kent aan een aangemelde instantie een identificatienummer toe.
 - 3.2. Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de aangemelde instantie uit hoofde van diverse EU-besluiten als aangemeld wordt erkend.
 - 3.3. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.
 - 3.4. De Commissie zorgt voor de actualisering van deze lijst.

BIJLAGE V

Eisen waaraan aanmeldende autoriteiten moeten voldoen

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