

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/90/ESB

2016/EES/52/40

frá 23. júlí 2014

um búnað um borð í skipum og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hnattrænt eðli sjóflutninga kallar á að Sambandið beiti alþjóðlegum regluramma um siglingaöryggi og styðji við hann. Samkvæmt alþjóðasamningum um siglingaöryggi eiga fánaríki að tryggja að búnaður um borð í skipum uppfylli tilteknar öryggiskröfur að því er varðar hönnun, smíði og nothæfi sem og að gefa út viðeigandi skirteini. Alþjóðasiglingamálastofnunin (IMO) og alþjóðlegar og evrópskar staðlastofnanir hafa í þessu skyni samið ítarlega nothæfis- og prófunarstaðla fyrir tilteknar gerðir búnaðar um borð í skipum.
- 2) Alþjóðlegir gerningar veita fánayfirvöldum umtalsvert ákvörðunarsvigrúm. Þegar samræmingu skortir hefur það í för með sér að öryggi búnaðarins, sem lögbær landsyfirvöld hafa vottað að uppfylli kröfur þessara samninga og staðla, er mismunandi og það af leiðandi hefur það áhrif á snurðulausa starfsemi innri markaðarins þar sem erfitt verður fyrir aðildarríkin að samþykkja, án frekari sannprófana, að búnaði, sem önnur aðildarríki hafa viðurkennt, sé komið fyrir í skipum sem sigla undir fána þeirra.
- 3) Þessi vandamál má leysa með samræmingu á vettvangi Sambandsins. Í tilskipun ráðsins 96/98/EB ⁽³⁾ er þannig mælt fyrir um sameiginlegar reglur til að koma í veg fyrir að alþjóðlegum stöðlum sé beitt með mismunandi hætti með því að nota skýrt skilgreindar kröfur og samræmdar vottunaraðferðir.
- 4) Ýmsir aðrir gerningar í löggjöf Sambandsins, þar sem m.a. er mælt fyrir um kröfur og skilyrði til að tryggja frjálsa vöruflytninga á innri markaðinum eða umhverfisvernd, að því er varðar tilteknar vörur sem eru af svipuðum toga og búnaður um borð í skipum en uppfylla ekki alþjóðlega staðla, kunna

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 146. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2016 frá 26. ágúst 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 161, 6.6.2013, bls. 93.

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 15. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 23. júlí 2014.

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 96/98/EB frá 20. desember 1996 um búnað um borð í skipum (Stjtið. EB L 46, 17.2.1997, bls. 25).

að vera töluvert frábrugðnir innri löggjöf Sambandsins og eru í stöðugri þróun. Aðildarríkin geta því ekki vottað þessar vörur í samræmi við viðeigandi alþjóðasamninga um siglingaöryggi. Búnaður, sem koma á fyrir um borð í ESB-skipum í samræmi við alþjóðlegar öryggiskröfur, ætti því eingöngu að falla undir reglur þessarar tilskipunar, sem ætti við hvers konar aðstæður að teljast til sérлага (*lex specialis*). Enn fremur ætti að ákvarða sérstaka merkingu sem gefur til kynna að búnaður, sem ber þetta merki, uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í viðeigandi alþjóðasamningum og -gerningum, sem hafa öðlast gildi.

- 5) Í alþjóðlegum gerningum er ekki einungis mælt fyrir um ítarlega nothæfis- og prófunarstaðla fyrir búnað um borð í skipum heldur gera þeir stundum kleift að gera ráðstafanir sem víkja frá forskriftum en sem henta til þess að fullnægja tilgangi þessara forskrifta við tiltekin skilyrði. Í samningnum um öryggi mannlífa á hafinu (SOLAS) frá 1974 er heimiluð önnur hönnun og fyrirkomulag sem einstök aðildarríki mega nota á eigin ábyrgð.
- 6) Reynslan af framkvæmd tilskipunar 96/98/EB hefur sýnt að nauðsynlegt er að gera viðbótarráðstafanir til að styrkja framkvæmdar- og framfylgdarkerfin í þeirri tilskipun og einfalda lagaumhverfið ásamt því að tryggja að kröfum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar sé beitt og þær framkvæmdar með samræmdum hætti í öllu Sambandinu.
- 7) Því ætti að setja kröfur um að búnaður um borð í skipum uppfylli öryggisstaðlana, sem mælt er fyrir um í viðeigandi alþjóðlegum gerningum, þ.m.t. viðeigandi prófunarstaðla, til að tryggja að mögulegt sé að dreifa búnaði, sem uppfyllir þessar kröfur, óhindrað á innri markaðnum og koma honum fyrir um borð í skipum sem sigla undir fána hvaða aðildarríkis sem er.
- 8) Til að gefa færi á sanngjarnri samkeppni í tengslum við þróun á búnaði um borð í skipum ætti að leitast við að efla notkun opinna staðla í því skyni að gera þá fánlega án endurgjalds eða fyrir lágmarksgjald og ætti að vera leyfilegt að afrita þá, dreifa þeim og nota þá endurgjaldslaust eða gegn lágmarksgjaldi.
- 9) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Ákvörðunin myndar almennan ramma, sem hefur þverlæg áhrif, um framtíðarlöggjöf þar sem skilyrðin fyrir markaðssetningu á vörum eru samhæfð og er einnig uppláttarrit að því er varðar gildandi löggjöf. Innan þessa almenna ramma er að finna viðeigandi lausnir á vandamálum sem greinst hafa við framkvæmd tilskipunar 96/98/EB. Því er nauðsynlegt að fella skilgreiningar og viðmiðunarákvæði ákvörðunar nr. 768/2008/EB inn í þessa tilskipun með nauðsynlegri aðlögun vegna sérstakra eiginleika búnaðar um borð í skipum.
- 10) Í því skyni að láta markaðseftirlitsfirvöldum í té sérstök viðbótarúræði til að auðvelda þeim að sinna verkefnum sínum gæti rafrænt merki komið til viðbótar stýrishjólsmarkinu eða í stað þess innan tilhlýðilegs tíma.
- 11) Mæla ætti fyrir um ábyrgð rekstraraðila þannig að hún sé í réttu hlutfalli og án mismununar fyrir þá rekstraraðila sem hafa staðfestu í Sambandinu, að teknu tilliti til þeirrar staðreyndar að umtalsverður hluti búnaðar um borð í skipum, sem fellur innan gildissviðs þessarar tilskipunar, verði hugsanlega aldrei fluttur inn og dreift á yfirráðasvæði aðildarríkjanna.

⁽⁴⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

- 12) Sökum þess að búnaður er um allan heim settur um borð í skip á þeim tíma sem skipin eru smíðuð eða á meðan gert er við þau verður markaðsefirlit sérstökum erfiðleikum háð og því ekki mögulegt að styðja við það með skilvirkum hætti með landamæravörslu. Því ætti að tilgreina með skýrum hætti viðeigandi skyldur aðildarríkjanna og rekstraraðila í Sambandinu. Aðildarríkin ættu að tryggja að í skipum, sem sigla undir þeirra fána, verði aðeins settur upp búnaður sem uppfyllir tilskildar kröfur og að þessi skylda sé uppfyllt að hluta til með því að yfirvöld fánaríkisins gefi út, áriti eða endurnýi skírteini fyrir slík skip í samræmi við alþjóðasamninga og að hluta til með landsbundnu fyrirkomulagi markaðsefirlits í samræmi við rammann um markaðsefirlit Sambandsins sem mælt er fyrir um í III. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽⁵⁾. Styðja ætti aðildarríkin við að uppfylla þessar skyldur með þeim upplýsingakerfum sem framkvæmdastjórnin lætur í té fyrir mat, tilkynningar og vöktun með stofum, sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni, miðla upplýsingum um samþykktan búnað um borð í skipum, um umsóknir sem hafa verið dregnar til baka eða þeim synjað og um búnað sem uppfyllir ekki kröfur.
- 13) Þegar framleiðandi eða, ef við á, innflytjandi festir stýrishjólsmarkið á búnað um borð í skipum í samræmi við skyldur sínar, samkvæmt þessari tilskipun, ætti það, til að byrja með, að vera trygging fyrir því að búnaðurinn uppfylli kröfur og að heimilt sé að setja hann á markað í því skyni að koma honum fyrir um borð í ESB-skipum. Þar á eftir eru tiltekin ákvæði nauðsynleg til að tryggja að stýrishjólsmarkið viðhaldi hlutverki sínu og gildi eftir að það hefur verið fest á og að landsbundin markaðsefirlitsyfirköf geti sinnt verkefnum sínum af skilvirkni. Framleiðanda eða, ef við á, innflytjanda eða dreifingaraðila, ætti að vera skylt að láta lögbærum yfirvöldum í té tæmandi og sannar upplýsingar í tengslum við búnað, sem þeir hafa merkt með stýrishjólsmarki, til að tryggja að búnaður um borð í skipum sé áfram öruggur. Framleiðandanum ætti að vera skylt að starfa með markaðsefirlitsyfirköf, þ.m.t. að því er varðar staðla sem viðkomandi hefur stuðst við í tengslum við framleiðslu og vottun búnaðar, og ætti einnig að sýna áreiðanleika í tengslum við búnað um borð í skipum sem hann setur á markað. Í þessu tilliti ætti framleiðandi, sem er staðsettur utan Sambandsins, að tilnefna viðurkenndan fulltrúa til að tryggja samstarf við lögbær landsyfirköf.
- 14) Best er að nota samræmismatsaðferðir, eins og þær sem mælt er fyrir um í ákvörðun nr. 768/2008/EB, til að sýna fram á að alþjóðlegir prófunarstaðlar séu uppfylltir. Þó ættu aðeins samræmismatsaðferðir, sem uppfylla kröfur alþjóðlegra gerninga, að vera aðgengilegar framleiðendum.
- 15) Til að tryggja sanngjarna og skilvirka málsmeðferð í tengslum við rannsókn á grunsemdum um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum ætti að hvetja aðildarríkin til að gera ráðstafanir sem stuðla að því að áhætta verði metin ítarlega og hlutlægt. Ef framkvæmdastjórnin telur að þessum skilyrðum hafi verið fullnægt ætti ekki að skylda hana til að endurtaka þetta mat þegar hún endurskoðar takmarkandi ráðstafanir, sem aðildarríkin samþykkja, að því er varðar búnað sem uppfyllir ekki kröfur.
- 16) Þegar framkvæmdastjórnin sinnir skyldum sínum í tengslum við rannsókn á tilkynntum stofum ætti hún að halda aðildarríkjunum upplýstum og starfa með þeim eins og unnt er, með tilhlýðilegu tilliti til sjálfstæðis síns.
- 17) Ef eftirlitsyfirköf í aðildarríki telja að búnaður um borð í skipum, sem fellur undir þessa tilskipun, geti skapað hættu fyrir siglingaöryggi, heilbrigði eða umhverfið, ættu þau að framkvæma mat eða prófanir í tengslum við viðkomandi búnað. Ef hætta er staðfest ættu aðildarríkin að skora á viðkomandi rekstraraðila að grípa til viðeigandi aðgerða til úrbóta eða jafnvel að afturkalla viðkomandi búnað eða innkalla hann.
- 18) Við sérstakar aðstæður ætti að heimila notkun búnaðar um borð í skipum, sem ber ekki stýrishjólsmarkið, sérstaklega þegar skip getur ekki fengið búnað með stýrishjólsmarkið í höfn eða hafnarmannvirki utan Sambandsins eða þegar búnaður með stýrishjólsmarkið er ekki fánlegur á markaði.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðsefirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

- 19) Nauðsynlegt er að tryggja að skortur á alþjóðlegum stöðlum eða alvarlegir veikleikar á fyrirliggjandi stöðlum, þ.m.t. prófunarstöðlum, eða frávik frá þeim, dragi ekki úr möguleikunum á því að markmiðum þessarar tilskipunar sé náð að því er varðar tiltekna hluti búnaðar um borð í skipum sem fellur undir gildissvið þessarar tilskipunar. Einnig er nauðsynlegt að tilgreina hvaða tilteknir hlutar búnaðar um borð í skipum gætu borið rafrænt merki. Enn fremur er nauðsynlegt að uppfæra þætti þessarar tilskipunar, sem teljast ekki grunnþættir, nánar tiltekið tilvísanir í staðlana, sem um getur í III. viðauka, þegar nýir staðlar liggja fyrir. Valdið til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins ætti því að framselja til framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að samþykkja til bráðabirgða og við tiltekin skilyrði samhæfðar tækniforskriftir og prófunarstaðla og til að breyta þessum tilvísunum. Það er einkar mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 20) Til að ná markmiðum þessarar tilskipunar ætti að innleiða alþjóðlega gerninga með samræmdum hætti á innri markaðinum. Fyrir hvern hluta búnaðar um borð í skipum, sem gerð er krafa um að fánarikið samþykki samkvæmt alþjóðasamningum, er því nauðsynlegt að tilgreina með skýrum og tímanlegum hætti hvaða kröfur gilda um hönnun, smíði og nothæfi þessa búnaðar sem og hvaða prófunarstaðlar gilda í samræmi við alþjóðlegu gerningana, og að samþykkja sameiginlegar viðmiðanir og verklagsreglur, þ.m.t. tímamörk tilkyntra stofa, yfirvalda aðildarríkis og rekstraraðila, þ.m.t. allra rekstraraðila sem bera ábyrgð á að koma búnaði fyrir um borð í ESB-skipum, til að framkvæma þessar kröfur og staðla. Einnig er nauðsynlegt að tryggja að markmiðum þessarar tilskipunar verði ekki stefnt í hættu sökum annmarka á viðeigandi tæknistöðlum og prófunarstöðlum eða sökum þess að Alþjóðasiglingamálastofnuninni hefur ekki tekist að útbúa viðeigandi staðla fyrir búnað um borð í skipum sem fellur undir gildissvið þessarar tilskipunar.
- 21) Alþjóðlegu gerningarnir, að undanskildum prófunarstöðlum, ættu sjálfkrafa að gilda í uppfærðri útgáfu. Til að draga úr áhættunni á því að innleiðing nýrra prófunarstaðla í löggjöf Sambandsins valdi óhóflegum vandræðum fyrir flota Sambandsins og rekstraraðila, með tilliti til gagnsæis og réttarvissu, ætti gildistaka slíkra nýrra prófunarstaðla ekki að gerast sjálfkrafa heldur ætti framkvæmdastjórnin að tilgreina slíkt með skýrum hætti.
- 22) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽⁶⁾.
- 23) Til þess að greiða fyrir samhæfðri, skjótri og einfaldri framkvæmd þessarar tilskipunar ættu samþykktar framkvæmdargerðir samkvæmt þessari tilskipun að vera í formi reglugerða framkvæmdastjórnarinnar.
- 24) Í samræmi við viðteknar venjur getur nefndin, sem um getur í þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 25) Þegar mál, sem varða þessa tilskipun, önnur en mál, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, t.d. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, í samræmi við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja fundi.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 26) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 ⁽⁷⁾ nýtur framkvæmdastjórnin aðstoðar Siglingaöryggisstofnunar Evrópu við skilvirka framkvæmd viðeigandi bindandi lagagæringa Sambandsins og við að sinna þeim verkefnum sem framkvæmdastjórninni eru þar falin.
- 27) Lögbær yfirvöld og allir rekstraraðilar ættu að gera allt sem í þeirra valdi stendur til að greiða fyrir skriflegum samskiptum í samræmi við alþjóðlegar starfsvenjur í því skyni að finna sameiginlegar samskiptaáðferðir.
- 28) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að bæta öryggi á sjó og koma í veg fyrir mengun sjávar með því að beita, á einsleitán hátt, viðeigandi alþjóðlegum gæringum varðandi búnað, sem koma á fyrir um borð í skipum, og tryggja frjálsa flutning slíks búnaðar innan Sambandsins, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.
- 29) Ráðstafanirnar, sem á að samþykkja, fela í sér umtalsverðar breytingar á ákvæðum tilskipunar 96/98/EB og í þágu skýrleika ætti því að fella þá tilskipun úr gildi og þessi tilskipun að koma í hennar stað.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Markmið

Markmiðið með þessari tilskipun er að bæta öryggi á sjó og koma í veg fyrir mengun sjávar með því að beita, á einsleitán hátt, viðeigandi alþjóðlegum gæringum varðandi búnað um borð í skipum, sem koma á fyrir um borð í ESB-skipum, og tryggja frjálsan flutning slíks búnaðar innan Sambandsins.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „búnaður um borð í skipum“: búnaður sem fellur undir gildissvið þessarar tilskipunar í samræmi við 3. gr.,
- 2) „ESB-skip“: skip sem siglir undir fána aðildarríkis og fellur undir gildissvið alþjóðasamninga,
- 3) „alþjóðasamningar“: eftirfarandi samningar ásamt bókunum við þá og bindandi kóðum sem eru samþykktir á vegum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar og hafa öðlast gildi og þar sem mælt er fyrir um sértækar kröfur um samþykki fánaríkis fyrir búnaði sem koma á fyrir um borð í skipum:
 - samningur um alþjóðareglur til að koma í veg fyrir árekstra á sjó frá 1972 (COLREG),

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 frá 27. júní 2002 um stofnun Siglingaöryggisstofnunar Evrópu (Stjtið EB L 208, 5.8.2002, bls. 1).

- alþjóðasamningur um varnir gegn mengun frá skipum frá 1973 (MARPOL),
 - alþjóðasamningur um öryggi mannlífa á hafinu frá 1974 (SOLAS),
- 4) „prófunarstaðlar“: prófunarstaðlar fyrir búnað um borð í skipum sem eftirtaldir aðilar samþykkja:
- Alþjóðasiðlingamálastofnunin (IMO),
 - Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO),
 - Alþjóðaraftækninefndin (IEC),
 - Staðlasamtök Evrópu (CEN),
 - Rafstaðlasamtök Evrópu (Cenelec),
 - Alþjóðafjarskiptasambandið (ITU),
 - Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI),
 - framkvæmdastjórnin, í samræmi við 8. gr. og 6. mgr. 27. gr. þessarar tilskipunar,
 - eftirlitsyfirvöldin, sem viðurkennd eru í samningum um gagnkvæma viðurkenningu, sem Sambandið er aðili að,
- 5) „alþjóðlegir gerningar“: alþjóðasamningar ásamt ályktunum og umburðarbréfum Alþjóðasiðlinga málastofnunarinnar, sem koma þessum samningum í framkvæmd í uppfærðum útgáfum sínum, og prófunarstaðlar,
- 6) „stýrishjólsmærki“: táknið, sem vísað er til í 9. gr. og sýnt í I. viðauka, eða, eins og við á, rafræna merkið sem vísað er til í 11. gr.,
- 7) „tilkynnt stofa“: stofa sem lögbært landsbundið stjórnvald aðildarríkis hefur tilnefnt í samræmi við 17. gr.,
- 8) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending búnaðar um borð í skipum á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 9) „setning á markað“: það að búnaður um borð í skipum er boðinn fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
- 10) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir búnað um borð í skipum eða lætur framleiða eða hanna slíkan búnað og markaðssetur þann búnað undir sínu nafni eða vörumerki,
- 11) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

- 12) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur búnað um borð í skipum frá þriðja landi á markað í Sambandinu,
- 13) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður búnað um borð í skipum fram á markaði,
- 14) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- 15) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 16) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 17) „samræmismat“: ferli, sem tilkynntir aðilar sjá um í samræmi við 15. gr., sem sýnir fram á hvort búnaður um borð í skipum uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun,
- 18) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 19) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að búnaður um borð í skipum, sem hefur þegar verið komið fyrir um borð í ESB-skipum eða verið keyptur í þeim tilgangi að koma honum fyrir um borð í ESB-skipum, sé skilað til baka,
- 20) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að búnaður um borð í skipum í aðfangakeðjunni sé boðinn fram á markaði,
- 21) „ESB-samræmisyfirlýsing“: yfirlýsing sem framleiðandi gefur út í samræmi við 16. gr.,
- 22) „vara“: búnaður um borð í skipum.

3. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um búnað, sem komið hefur verið fyrir eða á að koma fyrir um borð í ESB-skipi, og sem krafist er að yfirvöld fánaríkis samþykki samkvæmt alþjóðlegum gæringum, óháð því hvort skipið er staðsett innan Sambandsins þegar búnaðinum er komið fyrir um borð.
2. Þrátt fyrir að búnaðurinn, sem um getur í 1. mgr., geti einnig fallið undir gildissvið annarra lagagæringa Sambandsins en þessarar tilskipunar, skal umræddur búnaður, með tilliti til þeirra markmiða sem sett eru í 1. gr., einungis falla undir þessa tilskipun.

4. gr.

Kröfur um búnað um borð í skipum

1. Búnaður, sem hefur verið komið fyrir um borð í ESB-skipi daginn sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 39. gr. eða síðar, skal uppfylla viðeigandi kröfur alþjóðlegra gæringa um hönnun, smíði og nothæfi, sem gilda á þeim tíma sem búnaðinum er komið fyrir um borð.

2. Gengið skal úr skugga um að búnaður um borð í skipum uppfylli kröfurnar, sem um getur í 1. mgr., með því að notast einungis við prófunarstaðlana og þær aðferðir við samræmismat sem um getur í 15. gr.
3. Alþjóðlegir gerningar skulu gilda án þess að hafa áhrif á málsmeðferðina fyrir samræmisathugun sem um getur í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 ⁽⁸⁾.
4. Kröfurnar og staðlarnir, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu framkvæmdir með samræmdum hætti í samræmi við 2. mgr. 35. gr.

5. gr.

Beiting

1. Þegar aðildarríkin gefa út, árita eða endurnýja skirteini skipa, sem sigla undir fána þeirra, eins og krafist er í alþjóðasamningum, skulu þau tryggja að búnaðurinn um borð í þessum skipum uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.
2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að búnaður um borð í skipum, sem sigla undir fána þeirra, uppfylli kröfur alþjóðlegra gerninga, sem gilda um búnað sem þegar hefur verið komið fyrir um borð. Framkvæmdastjórninni skal falið framkvæmdarvald til að tryggja samræmda beitingu þessara ráðstafana í samræmi við 3. mgr. 35. gr.

6. gr.

Starfsemi innri markaðarins

Aðildarríkjnum er ekki heimilt að banna að búnaður um borð í skipum, sem uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar, sé settur á markað eða komið fyrir um borð í ESB-skipi, eða neita að gefa út eða endurnýja skirteini fyrir þennan búnað fyrir skip, sem sigla undir fána þeirra.

7. gr.

Skip fært undir fána aðildarríkis

1. Ef um er að ræða skip, sem er ekki ESB-skip, sem stendur til að færa undir fána aðildarríkis, skal viðtökuaðildarríkið skoða skipið við yfirfærsluna til að sannreyna hvort ástand búnaðarins um borð í skipinu sé í samræmi við öryggisskirteini þess og fullnægi annaðhvort ákvæðum þessarar tilskipunar og beri stýrishjólsmarkið eða sé jafngildur, að því marki sem yfirvald aðildarríkisins telur viðunandi, búnaði um borð í skipum sem er vottaður í samræmi við þessa tilskipun frá og með 18. september 2016.
2. Ef ekki er hægt að staðfesta hvenær búnaði var komið fyrir um borð í skipi geta aðildarríkin ákveðið fullnægjandi kröfur um jafngildi, að teknu tilliti til viðeigandi alþjóðlegra gerninga.
3. Skipta skal um búnað ef hann ber ekki stýrishjólsmarkið eða yfirvaldið telur hann ekki uppfylla fullnægjandi kröfur um jafngildi.
4. Aðildarríkið skal gefa út skirteini fyrir búnað um borð í skipum sem telst vera jafngildur ákvæðum þessarar greinar og skal það ætíð fylgja búnaðinum. Þetta skirteini gefur fánaaðildarríkinu heimild til að hafa búnaðinn um borð í skipinu og inniheldur jafnframt takmarkanir eða ákvæði varðandi notkun búnaðarins.

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 frá 5. nóvember 2002 um að koma á fót nefnd um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) (Stjtið. EB L 324, 29.11.2002, bls. 1).

8. gr.

Staðlar fyrir búnað um borð í skipum

1. Án þess að hafa áhrif á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB ⁽⁹⁾, eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ⁽¹⁰⁾, skal Sambandið tryggja að Alþjóðasiglingamálastofnunin og staðlastofnanir þróa viðeigandi alþjóðlega staðla, þ.m.t. ítarlegar tækniforskriftir og prófunarstaðla, fyrir búnað um borð í skipum sem nauðsynlegt er að nota eða koma fyrir um borð í skipum til að bæta siglingaöryggi og koma í veg fyrir sjávarmengun. Framkvæmdastjórnin skal fylgjast reglulega með þessari þróun.

2. Í undantekningartilvikum, sem eru tilhlýðilega rökstudd með viðeigandi greiningu, skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja, með framseldum gerðum í samræmi við 37. gr., samhæfðar tækniforskriftir og prófunarstaðla fyrir tiltekinn hluta búnaðar um borð í skipum ef ekki er til alþjóðlegur staðall fyrir þann búnað, til að koma í veg fyrir alvarlega og óásættanlega hættu fyrir siglingaöryggi, heilbrigði eða umhverfið og að teknu tilliti til yfirstandandi vinnu innan Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

Það er sérstaklega mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, í tengslum við undirbúning slíkra framseldra gerða.

Þessar tækniforskriftir og prófunarstaðlar skulu gilda til bráðabirgða þar til Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur samþykkt staðla fyrir þennan tiltekna hluta búnaðar um borð í skipum.

3. Í undantekningartilvikum, sem eru tilhlýðilega rökstudd með viðeigandi greiningu og ef nauðsynlegt er að koma í veg fyrir staðfesta, óásættanlega hættu, sem telst ógna siglingaöryggi, heilbrigði eða umhverfinu vegna alvarlegs veikleika eða fráviks í fyrirliggjandi stöðlum fyrir tiltekinn hluta búnaðar um borð í skipum, sem framkvæmdastjórnin veur máls á í samræmi við 2. eða 3. mgr. 35. gr., og með tilliti til þeirrar vinnu sem liggur fyrir á vettvangi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja, með framseldum gerðum í samræmi við 37. gr., samhæfðar tækniforskriftir og prófunarstaðla fyrir þennan tiltekna hluta búnaðar um borð í skipum, einungis að því marki sem nauðsynlegt er til að ráða bót á þessum veikleika eða frávikum.

Það er sérstaklega mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, í tengslum við undirbúning slíkra framseldra gerða.

Þessar tækniforskriftir og prófunarstaðlar skulu gilda til bráðabirgða þar til Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur endurskoðað staðlana sem gilda um þennan tiltekna hluta búnaðar um borð í skipum.

4. Framkvæmdastjórnin skal gera tækniforskriftirnar og staðlana, sem samþykktir eru í samræmi við 2. og 3. mgr., aðgengilega án endurgjalds.

2. KAFLI

STÝRISHJÓLSMERKIÐ

9. gr.

Stýrishjólsmarkið

1. Festa skal stýrishjólsmarkið á búnað um borð í skipum sem sýnt hefur verið fram á að uppfylli kröfurinnar í þessari tilskipun í samræmi við viðeigandi samræmismatsaðferðir.

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

2. Ekki skal festa stýrishjólsmarkið á neina aðra vöru.
3. Útlit stýrishjólsmarkisins, sem á að nota, er sýnt í I. viðauka.
4. Notkun stýrishjólsmarkisins skal falla undir almennu meginreglurnar, sem settar eru fram í 1. mgr. og 3.–6. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, þar sem líta skal svo á að allar tilvísanir í CE-merkið séu tilvísanir í stýrishjólsmarkið.

10. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu stýrishjólsmarkisins

1. Stýrishjólsmarkið skal fest á vöruna eða merkiplötu hennar þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt og, ef við á, innbyggt í hugbúnað hennar. Ef því verður ekki komið við eða það er ástæðulaust vegna eðlis vörunnar skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl vörunnar.
2. Stýrishjólsmarkið skal fest á við lok framleiðslustigsins.
3. Á eftir stýrishjólsmarkinu skal setja kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef hún tekur þátt í eftirliti á framleiðslustigi, og árið sem markinu var komið fyrir.
4. Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi framleiðandans sjá um það samkvæmt fyrirmælum stofunnar.

11. gr.

Rafrænt merki

1. Til að greiða fyrir markaðseftirliti og koma í veg fyrir fölsun tiltekins búnaðar um borð í skipum, sem um getur í 3. mgr., er framleiðendum heimilt að nota viðeigandi og áreiðanlegt form rafræns merkis í staðinn fyrir stýrishjólsmarkið eða til viðbótar við það. Í slíkum tilvikum gilda 9. og 10. gr., eins og við á, að breyttu breytanda.
2. Framkvæmdastjórnin skal gera kostnaðar- og ábatagreiningu í tengslum við notkun rafræna merkisins sem viðbót við eða staðgengill fyrir stýrishjólsmarkið.
3. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framseldar gerðir í samræmi við 37. gr. í því skyni að tilgreina fyrir hvaða tiltekna búnað um borð í skipum rafræna merkið gæti hentað. Það er einkar mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, í tengslum við undirbúning slíkra framseldra gerða.
4. Framkvæmdastjórninni skal falið framkvæmdarvald til að mæla fyrir um viðeigandi tæknilegar viðmiðanir að því er varðar hönnun, nothæfi, áfestingu og notkun rafrænna merkja, í formi reglugerða framkvæmdastjórnarinnar og í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 38. gr.
5. Að því er varðar búnað, sem tilgreindur er í samræmi við 3. mgr., er heimilt að bæta viðeigandi og áreiðanlegu formi rafræns merkis við stýrishjólsmarkið, innan þriggja ára frá samþykkt viðeigandi tæknilegra viðmiðana sem um getur í 4. mgr.
6. Að því er varðar búnað, sem tilgreindur er í samræmi við 3. mgr., er heimilt að skipta út stýrishjólsmarkinu með viðeigandi og áreiðanlegu formi rafræns merkis, fimm árum frá samþykkt viðeigandi tæknilegu viðmiðananna sem um getur í 4. mgr.

3. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARADILA

12. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Með því að festa stýrishjólsmarkið á vöru taka framleiðendur ábyrgð á því að tryggja að búnaður um borð í skipum, sem merkið er fest á, hafi verið hannaður og framleiddur í samræmi við tækniforskriftirnar og þá staðla sem innleiddir eru í samræmi við 2. mgr. 35. gr. og skulu þeir taka á sig skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2.–9. mgr. þessarar greinar.
2. Framleiðendur skulu útbúa tilskilin tæknigögn og láta vinna samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð.
3. Ef sýnt hefur verið fram á að búnaður um borð í skipum uppfylli viðeigandi kröfur með þessari samræmismatsaðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisfirlýsingu í samræmi við 16. gr. og festa stýrishjólsmarkið á í samræmi við 9. og 10. gr.
4. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisfirlýsinguna, sem um getur í 16. gr., í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum.
5. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að samræmi haldist í raðframleiðslu. Taka skal tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum búnaðar um borð í skipum og breytinga á kröfum alþjóðlegra gerninga, eins og um getur í 4. gr., sem samræmi búnaðar um borð í skipum byggist á. Framleiðendur skulu láta gera nýtt samræmismat, í samræmi við II. viðauka, þegar nauðsyn krefur.
6. Framleiðendur skulu tryggja að á vörum þeirra sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á vörunar eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis vöru, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni eða hvort tveggja, eftir því sem við á.
7. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á vörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni, eða hvort tveggja, eftir því sem við á. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann.
8. Framleiðendur skulu tryggja að vörunni fylgi leiðbeiningar og allar nauðsynlegar upplýsingar fyrir örugga uppsetningu um borð og örugga notkun vörunnar, þ.m.t. takmarkanir á notkun, ef einhverjar eru, sem eru auðskiljanlegar notendum, ásamt öðrum gögnum sem krafist er samkvæmt alþjóðlegum gerningum eða prófunarstöðlum.
9. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara, sem þeir hafa fest stýrishjólsmarkið á, uppfylli ekki viðeigandi kröfur um hönnun, smíði og nothæfi og prófunarstaðlana, sem innleiddir eru í samræmi við 2. og 3. mgr. 35. gr., skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að varan verði í samræmi við kröfur, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef hætta stafar af vörunni skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

10. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru yfirvaldi, tafarlaust afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vara uppfylli kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu eða sem það samþykkir, veita þessu yfirvaldi aðgang að athafnasvæði sínu vegna markaðseftirlits í samræmi við 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 og leggja fram sýnishorn eða veita aðgang að sýnishornum í samræmi við 4. mgr. 25. gr. þessarar tilskipunar. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka hættu sem stafar af vörum sem þeir hafa sett á markað.

13. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðandi, sem er ekki staðsettur á yfirráðasvæði a.m.k. eins aðildarríkis, skal skipa viðurkenndan fulltrúa fyrir Sambandið með skriflegu umboði og skal í umboðinu gefa upp nafn viðurkennda fulltrúans og heimilisfang þar sem hafa má samband við hann.
2. Efnidir skyldnanna, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 12. gr., og gerð tæknigagna skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennds fulltrúa.
3. Viðurkenndur fulltrúi skal inna afhendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:
 - a) að sjá til þess að ESB-samræmisyfirlýsingin og tæknigögnin séu tiltækileg fyrir landsbundin eftirlitsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum,
 - b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru yfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru,
 - c) að hafa samvinnu við lögbær yfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka hættu sem stafar af vörum sem falla undir umboðið.

14. gr.

Aðrir rekstraraðilar

1. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á vörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni, eða hvort tveggja, eins og við á.
2. Innflytjendur og dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu eða sem það samþykkir. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka hættu sem stafar af vörum sem þeir hafa sett á markað.
3. Í skilningi þessarar tilskipunar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 12. gr. þegar hann setur búnað um borð í skipum á markað eða kemur honum fyrir um borð í ESB-skipi, undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á búnaði um borð í skipi, sem þegar hefur verið settur á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort búnaðurinn uppfylli viðeigandi kröfur.

4. Í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum, skulu rekstraraðilar, samkvæmt beiðni, greina markaðsefirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

- a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim vöru,
- b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent vöru.

4. KAFLI

SAMRÆMISMAT OG TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

15. gr.

Samræmismatsaðferðir

1. Samræmismatsaðferðirnar eru tilgreindar í II. viðauka.
2. Aðildarríki skulu tryggja að framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi framleiðanda láti gera samræmismat, fyrir milligöngu tilkynntrar stofu, að því er varðar tiltekinn hluta búnaðar um borð í skipum, með því að nota einn af þeim möguleikum sem kveðið er á um með framkvæmdargerðum, sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 38. gr., út frá einni af eftirfarandi aðferðum:
 - a) þegar nota á EB-gerðarprófun (aðferðareiningu B), áður en varan er sett á markað, skal allur búnaður um borð í skipum hafa gengist undir:
 - gæðatryggingu í framleiðslu (aðferðareining D) eða
 - gæðatryggingu vöru (aðferðareining E) eða
 - sannprófun vöru (aðferðareining F),
 - b) ef búnaður um borð í skipum er framleiddur í einu eintaki eða í litlu magni en ekki rað- eða fjöldaframleiddur má meta samræmi með EB-einingarsannprófun (aðferðareining G).
3. Með upplýsingakerfi, sem gert er aðgengilegt í þessum tilgangi, skal framkvæmdastjórnin halda uppfærða skrá yfir viðurkenndan búnað um borð í skipum og umsóknir, sem hafa verið dregnar til baka eða fengið synjun, og gera þessa skrá aðgengilega hagsmunaaðilum.

16. gr.

ESB-samræmisýfirlýsing

1. ESB-samræmisýfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 4. gr., hafi verið uppfylltar.
2. ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin sem sett er fram í III. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB. Hún skal innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í II. viðauka við þessa tilskipun og skal stöðugt uppfærð.
3. Með samningu ESB-samræmisýfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig þær ábyrgðir og skyldur sem um getur í 1. mgr. 12. gr.

4. Þegar búnaði er komið fyrir í ESB-skipi skal gefa út ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir skipið vegna viðkomandi búnaðar og skal geyma hana um borð þar til fyrrnefndur búnaður er fjarlægður úr skipinu. Framleiðandinn skal láta þýða hana á það eða þau tungumál sem fánaaðildarríki fer fram á, þ.m.t. á a.m.k. eitt tungumál sem almennt er notað í sjóflutningum.

5. Tilkynnta stofan eða þær stofur sem unnu samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð skulu fá afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni.

17. gr.

Tilkynning um samræmismatsstofur

1. Aðildarríkin skulu tilkynna, með því að nota upplýsingakerfið, sem framkvæmdastjórnin gerir aðgengilegt í þessum tilgangi, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um stofur sem hafa heimild til að inna af hendi samræmismatsverkefni samkvæmt þessari tilskipun.

2. Tilkynntar stofur skulu uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka.

18. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 20. gr.

2. Tilkynntar stofur skulu vaktaðar að lágmarki annað hvert ár. Framkvæmdastjórnin getur valið að taka þátt í vöktuninni sem áheyrnarfulltrúi.

3. Aðildarríkin geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki sinni matinu og vöktuninni sem um getur í 1. mgr.

4. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal, að breyttu breytanda, fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í V. viðauka. Að auki skal stofan gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.

5. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 4. mgr., framkvæmir.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í V. viðauka.

19. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

1. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og til að vakta slíkar stofur og um allar breytingar þar á.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum með upplýsingakerfi sem gert er aðgengilegt í þessum tilgangi.

*20. gr.***Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnta stofa**

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í III. viðauka, og upplýsa tilkynningaryfirvaldið þar um.
2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.
3. Aðeins má fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki starfsemi með samþykki viðskiptavinarins.
4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl, sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins, og þau verkefni sem slíkir undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma samkvæmt þessari tilskipun.

*21. gr.***Breytingar á tilkynningum**

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í III. viðauka, eða rækir ekki skyldur sínar samkvæmt þessari tilskipun, skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki þar um með því að nota upplýsingakerfið sem framkvæmdastjórnin gerir aðgengilegt í þessum tilgangi.
2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa úr skjölum þess aðila eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

*22. gr.***Hæfi tilkynnta stofa vefengt**

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, á grundvelli upplýsinga sem henni eru tiltækar eða sem athygli hennar er vakin á.
2. Sé óskað eftir því skal tilkynningaraðildarríkið veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi stofu.
3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.
4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún án tafar upplýsa tilkynningaraðildarríkið um það og óska eftir því að það geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

*23. gr.***Skyldur er varða starfsemi tilkynnta stofa**

1. Tilkynntar stofur skulu vinna samræmismat eða láta vinna slíkt mat í samræmi við aðferðirnar sem kveðið er á um í 15. gr.

2. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 12. gr., skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta án tafar og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á samræmisvottorði, að vara uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta án tafar og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðið, fella það tímabundið úr gildi eða afturkalla það, eins og við á.

24. gr.

Upplýsingaskylda tilkynnta stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:
 - a) öll tilvik þar sem synjað er um samræmisvottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,
 - b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar og skilyrði fyrir henni,
 - c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,
 - d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi, sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra, og alla aðra starfsemi, sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktaka-starfsemi.
2. Sé þess óskað skulu tilkynntar stofur veita framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og jákvæðar niðurstöður samræmismats. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum tilkynntum stofum, sem annast samræmismatsstarfsemi á sömu vörum, upplýsingar um neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

5. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT SAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ VÖRUM, VERNDARÁKVÆÐI

25. gr.

Rammi um markaðseftirlit ESB

1. Að því er varðar búnað um borð í skipum skulu aðildarríkin framkvæma markaðseftirlit í samræmi við rammann um markaðseftirlit ESB, sem mælt er fyrir um í III. kafla reglugerðar (EB) nr. 765/2008, sbr. þó 2. og 3. mgr. þessarar greinar.
2. Grunnvirki markaðseftirlits og áætlanir í hverju aðildarríki skulu taka mið af sérkennum búnaðar um borð í skipum, þ.m.t. ýmsum aðferðum sem notaðar eru sem hluti af samræmismati, einkum skyldunum sem lagðar eru á stjórnvöld fánaríkis samkvæmt alþjóðasamningum.
3. Markaðseftirlit getur falið í sér sannprófun skjala sem og skoðun á búnaði um borð í skipum sem ber stýrishjólsmarkið, hvort sem honum hefur verið komið fyrir um borð í skipum eða ekki. Skoðun á búnaði, sem þegar hefur verið komið fyrir um borð, skal takmarkast við þá skoðun sem hægt er að framkvæma á meðan viðkomandi búnaður heldur áfram fullri virkni sinni um borð.

4. Þegar markaðseftirlitsyfirvöld aðildarríkis, eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 765/2008, hyggjast framkvæma úrtaksprófun geta þau, í rökstuddum tilvikum og ef mögulegt er, óskað eftir að framleiðandinn geri nauðsynleg sýnishorn tiltæk eða veiti aðgang að sýnishornum á staðnum á kostnað framleiðandans.

26. gr.

Málsmeðferð sem á við um búnað um borð í skipum sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að búnaður um borð í skipum, sem fellur undir þessa tilskipun, skapi hættu fyrir siglingaöryggi, heilbrigði eða umhverfið, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi búnaði sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan þetta mat fer fram að búnaður um borð í skipum uppfyllir ekki kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að búnaðurinn uppfylli þessar kröfur, taki búnaðinn af markaði eða innkalli hann innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yferráðasvæði eða við skip, sem sigla undir þeirra fána, skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin, með því að nota upplýsingakerfið sem framkvæmdastjórnin gerir aðgengilegt vegna markaðseftirlits, um niðurstöður matsins, sem framkvæmt er skv. 1. mgr., og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að grípið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vörur, sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu, eða eftir því sem við á, sem hann hefur komið fyrir um borð eða afhent til að koma fyrir um borð í ESB-skipum.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr., eða hann uppfyllir ekki skyldur sínar samkvæmt þessari tilskipun, skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að búnaður um borð í skipi sé boðinn fram á markaði í heimalandi þeirra eða settur um borð í skip sem siglir undir fána þeirra, taka hann af þeim markaði eða innkalla hann.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í 4. mgr., um ráðstafanir sem markaðseftirlitsyfirvöld grípa til, skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina búnaðinn um borð í skipum sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna vörunnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættuna sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana, sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld tilgreina hvort ekki sé farið að ákvæðum vegna þess að:

a) búnaður um borð í skipum uppfyllir ekki kröfur um viðeigandi hönnun, smíði og nothæfi, eins og mælt er fyrir um skv. 4. gr.,

- b) prófunarstaðlarnir, sem um getur í 4. gr., eru ekki uppfylltir meðan á samræmismatinu stendur,
- c) annmarkar eru á þessum prófunarstöðlum.
6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar, sem þau hafa yfir að ráða, að því er varðar viðkomandi búnað um borð í skipum, sem ekki uppfyllir kröfur, og, komi upp ágreiningur um tilkynnta ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.
7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan fjögurra mánaða frá viðtöku upplýsinganna um ráðstafanirnar, sem markaðseftirlitsyfirvöldin gerðu og sem um getur í 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun, sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlæt看leg.
8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir, sem eru gerðar vegna viðkomandi búnaðar um borð í skipum, t.d. að taka vöruna af markaði sínum, séu gerðar án tafar.

27. gr.

Verndarráðstafanameðferð ESB

1. Ef við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 26. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun, sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlæt看leg eða ekki.
2. Ef framkvæmdastjórnin telur, að því er 1. mgr. varðar, að sú málsmeðferð sem beitt var við samþykkt landsráðstöfunar henti fyrir ítarlegt og hlutlægt mat á áhættunni og að landsráðstöfunin sé í samræmi við 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, getur hún látið sér nægja að rannsaka hvort viðkomandi landsráðstöfun sé hentug og í réttu hlutfalli við fyrrnefnda áhættu.
3. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað upplýsa þau og viðkomandi rekstraraðila þar um.
4. Teljist viðkomandi ráðstöfun aðildarríkis réttlæt看leg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að búnaðurinn um borð í skipum sem stenst ekki kröfur sé tekinn af markaði þeirra og, ef nauðsyn krefur, innkalla hann. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það.
5. Teljist viðkomandi ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlæt看leg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla hana.
6. Ef rekja má vanefndir búnaðar um borð í skipum til annmarka á prófunarstöðlunum, sem um getur í 4. gr., getur framkvæmdastjórnin, til þess að uppfylla markmið þessarar tilskipunar, staðfest, breytt eða afturkallað verndarráðstöfun aðildarríkis með framkvæmdargerðum í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 38. gr.

Framkvæmdastjórninni skal enn fremur falið vald til að samþykkja, með framseldum gerðum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 37. gr., samhæfðar kröfur og prófunarstaðla til bráðabirgða, fyrir þennan tiltekna búnað um borð í skipum. Viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 8. gr., gilda til samræmis við það. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar kröfur og prófunarstaðla aðgengilega án endurgjalds.

7. Ef hlutaðeigandi prófunarstaðall er Evrópustaðall skal framkvæmdastjórnin upplýsa viðkomandi evrópska staðlastofnun eða -stofnanir og leggja málið fyrir nefndina sem komið er á skv. 5. gr. tilskipunar 98/34/EB. Nefndin skal hafa samráð við viðkomandi evrópska staðlastofnun eða -stofnanir og skila álitinu sínu án tafar.

28. gr.

Vörur sem uppfylla kröfur en skapa hættu fyrir siglingaöryggi, heilbrigði eða umhverfið

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 26. gr., að búnaður um borð í skipum sem er í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar skapi samt sem áður hættu fyrir siglingaöryggi, heilbrigði eða umhverfið skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þegar hlutaðeigandi búnaður er settur á markað hafi hann ekki lengur þessa hættu í för með sér, að hann taki búnaðinn af markaði eða innkalli hann innan hæfilegs frests sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.
2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vörur sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu eða komið fyrir um borð í ESB-skipum.
3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi búnað um borð í skipum, uppruna og aðfangakeðju hans, eðli áhættunnar sem honum fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.
4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða hvort ráðstöfunin er réttlætunleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir. Með hliðsjón af þessu skulu ákvæði 2. mgr. 27. gr. gilda, að breyttu breytanda.
5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað upplýsa þau og viðkomandi rekstraraðila þar um.

29. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 26. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili ráði bót á eftirfarandi ósamræmi við kröfur:
 - a) að stýrishjólsmarkið hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn 9. eða 10. gr.,
 - b) að stýrishjólsmarkið hafi ekki verið fest á,
 - c) að ESB-samræmisfirlýsing hafi ekki verið útbúin,
 - d) að ESB-samræmisfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,
 - e) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,
 - f) að ESB-samræmisfirlýsing hafi ekki verið send í skipið.
2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. lið, þar sem ekki er farið að kröfum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að búnaður um borð í skipum sé boðinn fram á markaði eða tryggja að hann sé afturkallaður eða tekinn af markaði.

30. gr.

Undanþágur á grundvelli tækninýjunga

1. Í undantekningartilvikum, þegar um tækninýjungar er að ræða, getur stjórnvald fánaríkis leyft að búnaði, sem er ekki í samræmi við samræmismatsaðferðir, sé komið fyrir um borð í ESB-skipi, ef prófanir eða annað sýnir stjórnvaldi fánaríkisins með fullnægjandi hætti að slíkur búnaður uppfylli markmið þessarar tilskipunar.
2. Við slíkar prófanir skal á engan hátt mismuna búnaði um borð í skipum, sem er framleiddur í fánaaðildarríkinu, og búnaði um borð í skipum sem er framleiddur í öðrum ríkjum.
3. Fánaaðildarríkið skal gefa búnaði um borð í skipum, sem fellur undir þessa grein, skírteini og skal það ætíð fylgja búnaðinum en skírteinið veitir fánaaðildarríkinu heimild til að koma búnaðinum fyrir um borð í skipinu og inniheldur jafnframt takmarkanir eða ákvæði varðandi notkun búnaðarins.
4. Ef aðildarríki heimilar að búnaði, sem fellur undir þessa grein, sé komið fyrir um borð í ESB-skipi, skal það þegar í stað senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum upplýsingar um það sem og skýrslur um allar viðeigandi prófanir, mat og samræmismatsaðferðir.
5. Innan 12 mánaða frá viðtöku sendingarinnar, sem um getur í 4. mgr., getur framkvæmdastjórnin krafist þess að hlutaðeigandi aðildarríki afturkalli veitta heimild innan tiltekins tíma ef hún telur að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., séu ekki uppfyllt. Í þessum tilgangi skal framkvæmdastjórnin grípa til aðgerða með framkvæmdargerðum. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 38. gr.
6. Ef skip með búnað um borð, sem fellur undir 1. mgr., er flutt til annars aðildarríkis er viðtökufánaríkinu heimilt að gera nauðsynlegar ráðstafanir, sem geta falið í sér prófanir og sýnikennslu, til að tryggja að búnaðurinn reynist a.m.k. jafnvel og búnaður sem er í samræmi við samræmismatið.

31. gr.

Undanþágur í tengslum við prófanir eða mat

Stjórnvald fánaríkis getur leyft að búnaði, sem er ekki í samræmi við samræmismatsaðferðirnar eða fellur ekki undir 30. gr., sé komið fyrir um borð í ESB-skipi í því augnamiði að prófa hann eða meta, ef eftirfarandi samantölögð skilyrði eru uppfyllt:

- a) fánaaðildarríkið skal gefa út skírteini fyrir búnað um borð í skipum sem ætíð skal fylgja búnaðinum en skírteinið veitir aðildarríkinu heimild til að koma búnaðinum fyrir um borð í ESB-skipi og felur jafnframt í sér nauðsynlegar takmarkanir og öll önnur viðeigandi ákvæði varðandi notkun viðkomandi búnaðar,
- b) heimildin skal gilda þann tíma sem fánaríkið telur að sé nauðsynlegur til að ljúka prófunum, sem skal vera eins stuttur og mögulegt er,
- c) þennan búnað má ekki nota í stað búnaðar sem uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar og má ekki heldur koma í stað slíks búnaðar sem á að vera áfram um borð í ESB-skipi í starfhæfu ástandi og tilbúinn til fyrirvaralausrar notkunar.

32. gr.

Undanþágur við sérstakar aðstæður

1. Ef skipta þarf um búnað um borð í skipum í höfn utan Sambandsins og ekki er unnt, af sérstökum ástæðum sem skal styðja gildum rökum frammi fyrir stjórnvaldi fánaríkisins, að koma búnaði, sem ber stýrishjólsmarkið, fyrir um borð vegna tímaskorts, tafa eða kostnaðar, er heimilt að koma fyrir öðrum búnaði um borð í skipum í samræmi við ákvæði 2.–4. mgr.
2. Búnaðinum, sem koma á fyrir um borð, skulu fylgja skjöl gefin út af aðildarríki Alþjóðasiglingamálstofnunarinnar, sem er aðili að viðeigandi samningum, til staðfestingar á búnaðurinn uppfylli viðeigandi kröfur Alþjóðasiglingamálstofnunarinnar.
3. Tilkynna skal stjórnvaldi fánaríkis þegar í stað um eðli og eiginleika slíks búnaðar um borð í skipum.
4. Við fyrsta hentugleika skulu stjórnvöld fánaríkisins ganga úr skugga um að búnaðurinn um borð í skipum, sem um getur í 1. mgr., svo og prófunarskjöl hans, standist viðeigandi kröfur alþjóðlegra gerninga og þessarar tilskipunar.
5. Ef sýnt hefur verið fram á að tiltekinn búnaður um borð í skipum, sem ber stýrishjólsmarkið, er ekki fánlegur á markaði, getur fánaaðildarríkið leyft að öðrum búnaði sé komið fyrir um borð í samræmi við 6.–8. mgr.
6. Leyfilegur búnaður um borð í skipum skal, eftir því sem unnt er, uppfylla kröfurnar og prófunarstaðlana sem um getur í 4. gr.
7. Búnaði, sem komið er fyrir um borð, skal fylgja bráðabirgðavottorð um samþykki, sem fánaaðildarríki eða annað aðildarríki gefur út, sem inniheldur upplýsingar um eftirfarandi atriði:
 - a) þann búnað, sem ber stýrishjólsmarkið og sem búnaðurinn, sem hefur verið vottaður, á að koma í staðinn fyrir,
 - b) nákvæmlega við hvaða aðstæður viðurkenningavottorðið var gefið út og einkum upplýsingar um það að búnaður sem ber stýrishjólsmarkið sé ekki fánlegur á markaði,
 - c) nákvæmar kröfur um hönnun, smíði og nothæfi sem vottunaraðildarríkið hefur stuðst við varðandi samþykkti búnaðarins,
 - d) prófunarstaðlana, ef við á, sem beitt var í tengslum við viðkomandi málsmeðferð við samþykki.
8. Aðildarríkið, sem gefur út bráðabirgðavottorðið um samþykki, skal þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina þar um. Telji framkvæmdastjórnin að skilyrði 6. og 7. mgr. hafi ekki verið uppfyllt getur hún krafist þess að aðildarríkið afturkalli vottorðið eða geri aðrar viðeigandi ráðstafanir með framkvæmdargerðum. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 38. gr.

6. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

33. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli landsyfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar, einkum hvað varðar markaðseftirlit.

34. gr.

Samræming tilkynnta stofa

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli tilkynnta stofa og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshópa tilkynnta stofa.
2. Aðildarríki skulu tryggja að stofurnar, sem þau tilkynna, taki þátt í vinnu sérsviðshópanna, annaðhvort með beinum hætti eða fyrir milligöngu tilnefnda fulltrúa.

35. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, með því að nota upplýsingakerfin sem framkvæmdastjórnin veitir aðgang að í þessum tilgangi, um nafn og samskiptaupplýsingar þeirra yfirvalda sem hafa umsjón með framkvæmd þessarar tilskipunar. Framkvæmdastjórnin skal semja og birta opinberlega skrá yfir þessi yfirvöld og uppfæra hana reglulega.
2. Fyrir hvern hluta búnaðar um borð í skipum, sem stjórnvöld fánaríkis verða að samþykkja samkvæmt alþjóðasamningum, skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, tilgreina viðkomandi kröfur um hönnun, smíði og nothæfi sem og þá prófunarstaðla, sem kveðið er á um í alþjóðlegu gerningunum. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þessar gerðir skal hún tilgreina með skýrum hætti frá hvaða degi þessar kröfur og prófunarstaðlar eigi að gilda, þ.m.t. dagsetningar fyrir setningu búnaðar á markað og hvenær búnaði er komið fyrir um borð í samræmi við alþjóðlega gerninga og með tilliti til tímaramma skipasmíða. Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt að tilgreina sameiginlegar viðmiðanir og nákvæmar málsmeðferðarreglur um notkun þeirra.
3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, tilgreina viðeigandi kröfur um hönnun, smíði og nothæfi, sem nýlega hefur verið kveðið á um í alþjóðlegum gerningum og sem gilda um búnað sem þegar hefur verið komið fyrir um borð, til að tryggja að búnaður, sem komið er fyrir um borð í ESB-skipum, uppfylli alþjóðlega gerninga.
4. Framkvæmdastjórnin skal koma á og viðhalda gagnagrunni sem inniheldur a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:
 - a) skrá yfir samræmisvottorðin, sem gefin eru út samkvæmt þessari tilskipun, og mikilvægustu upplýsingarnar um þau, sem tilkynntar stofur leggja fram,
 - b) skrá yfir samræmisyfirlýsingar, sem gefnar eru út samkvæmt þessari tilskipun, og mikilvægustu upplýsingarnar um þær, sem framleiðendur leggja fram,
 - c) uppfærða skrá yfir gildandi alþjóðlega gerninga og yfir þær kröfur og prófunarstaðla sem gilda skv. 4. mgr. 4. gr.,
 - d) skrá yfir viðmiðanir og málsmeðferðarreglur, sem um getur í 2. mgr., ásamt óstýttum texta þeirra,
 - e) kröfur og skilyrði að því er varðar rafræna merkingu, sem um getur í 11. gr., þegar við á,
 - f) allar aðrar gagnlegar upplýsingar sem geta auðveldað aðildarríkjunum, tilkynntu stofunum og rekstraraðilunum að framkvæma þessa tilskipun á réttan hátt.

Þessi gagnagrunnur skal gerður aðgengilegur aðildarríkjunum. Hann skal einnig gerður aðgengilegur almenningi, eingöngu í upplýsingaskyni.

5. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í formi reglugerða framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 38. gr.

36. gr.

Breytingar

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 37. gr. í því skyni að uppfæra tilvísanir í staðla, eins og um getur í III. viðauka, þegar nýir staðlar liggja fyrir.

37. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 8., 11., 27. og 36. gr., í fimm ár á tímabili sem hefst frá og með 17. september 2014. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 8., 11., 27. og 36. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 8., 11., 27. og 36. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

38. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 2099/2002. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011. Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

39. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 18. september 2016. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 18. september 2016.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

40. gr.

Niðurfelling

1. Tilskipun 96/98/EB er felld úr gildi frá og með 18. september 2016.
2. Kröfur og prófunarstaðlar fyrir búnað um borð í skipum, sem gilda 18. september 2016 samkvæmt ákvæðum úr landslögum sem aðildarríkin samþykkja til að fara að tilskipun 96/98/EB, skulu gilda áfram þar til framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 2. mgr. 35. gr., öðlast gildi.
3. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

41. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

42. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. júlí 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

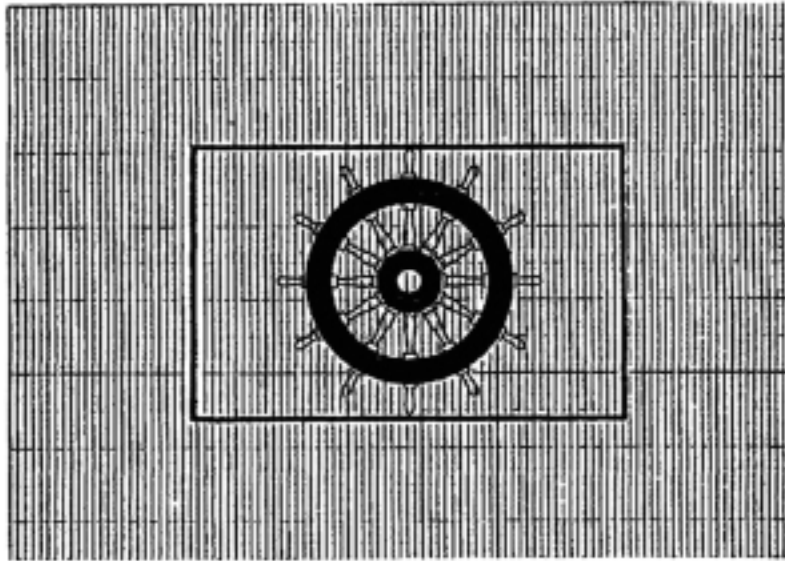
Fyrir hönd ráðsins,

S. GOZI

forseti.

*I. VIÐAUKI***STÝRISHJÓLSMERKIÐ**

Samræmismerkið á að vera með eftirfarandi sniði:



Ef stýrishjólsmarkið er minnkað eða stækkað verða hlutföllin sem sjást á kvörðuðu myndinni að haldast.

Hlutar stýrishjólsmarkisins verða að hafa sama þvermál sem má ekki vera minna en 5 mm.

Víkja má frá lágmarksmálum þegar um lítil tæki er að ræða.

*II. VIÐAUKI***SAMRÆMISMATSÆÐFERÐIR****I. AÐFERÐAREINING B: EB-GERÐARPRÓFUN**

1. EB-gerðarprófun er sá hluti samræmismatsæðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun búnaðar um borð í skipum og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun búnaðarins uppfylli viðeigandi kröfur.
2. EB-gerðarprófun má fara fram á eftirfarandi hátt:
 - með athugun sýnishorns af fullunninni vöru (framleiðslugerð) sem er dæmigert fyrir viðkomandi framleiðslu,
 - með mati á því hvort tæknihönnun búnaðar um borð í skipum sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum, sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum vörunnar, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar).
3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um EB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- tæknigögn. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort búnaður um borð í skipum samræmist viðeigandi kröfum í alþjóðlegum gerningum, eins og um getur í 4. gr., og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun búnaðar um borð í skipum. Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram, þar sem það á við:
 - a) almenn lýsing á búnaði um borð í skipum,
 - b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - c) lýsingar og útskýringar, sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir, og átta sig á starfrækslu búnaðarins um borð í skipum,
 - d) skrá yfir kröfur og prófunarstaðla, sem gilda um viðkomandi búnað um borð í skipum í samræmi við þessa tilskipun, ásamt lýsingu á þeim lausnum sem samþykktar hafa verið til að uppfylla þessar kröfur,
 - e) niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar o.s.frv., og
 - f) prófunarskýrslur,
- sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu; tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir,

- sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi; í þessum sönnunargögnum skal tilgreina öll gögn sem hafa verið notuð. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hönd framleiðandans og á hans ábyrgð.

4. Tilkynnta stofan skal:

að því er varðar búnað um borð í skipum:

4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun búnaðar um borð í skipum sé fullnægjandi.

að því er varðar sýnishornið eða sýnishornin:

4.2. sannprófa að sýnishornið/sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi krafna og prófunarstaðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla,

4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi skoðanir og prófanir í samræmi við þessa tilskipun,

4.4. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

5. Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

6. Ef gerðareintakið uppfyllir kröfur tiltekinna, alþjóðlegra gerninga, sem eiga við um hlutaðeigandi búnað um borð í skipum, skal tilkynnta stofan gefa út EB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu gerðina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra vara við vöruna sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.

Þegar gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur alþjóðlegra gerninga skal tilkynnta stofan synja um útgáfu EB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Ef hið samþykkt gerðareintak uppfyllir ekki lengur viðeigandi kröfur skal tilkynnta stofan ákveða hvort þörf sé á frekari prófunum eða samræmismati með nýrri samræmismatsaðferð.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort búnaður um borð í skipum uppfylli kröfur viðkomandi alþjóðlegra gerninga eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.

8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau EB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið sýnað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau EB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur synjað um, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þessi gögn séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum.
10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn, eins og um getur í 3. lið, og uppfyllt skyldurnar, sem settar eru fram í 7. og 9. lið, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

II. AÐFERÐAREINING D: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að viðkomandi búnaður um borð í skipum sé í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þeim alþjóðlegu gæringum sem gilda um hann.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal nota samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokaeftirlit með fullnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og vera háður eftirliti eins og um getur í 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi búnað um borð í skipum hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
 - allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þann flokk búnaðar um borð í skipum sem um er að ræða,
 - gögn um gæðakerfið,
 - tæknigögn um samþykta gerðareintakið og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.
- 3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þeim alþjóðlegu gæringum sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að ætlanir, skipulag, handbækur og skár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðferðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv. og
- aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á búnaði um borð í skipum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum alþjóðlegra gerna. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur fimmta undirliðs í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í alþjóðlegum gerningum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.

- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- gögn um gæðakerfið,
 - gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.
- 4.4. Tilkynnta stofan getur að auki farið í óvænta heimsókn til framleiðandans, nema sérstakar takmarkanir gilda um slíkar heimsóknir samkvæmt landslögum og af ástæðum sem varða varnar- eða öryggismál. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.
5. Samræmismarki og samræmisýfirlýsing
- 5.1. Framleiðandi skal festa stýrishjólsmarkið, sem um getur í 9. gr., og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vöru sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum alþjóðlegra gerninga.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisýfirlýsingu fyrir hverja framleiðslugerð og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum. Í samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð búnaðar um borð í skipum sem hún á við.
- Afrit af samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
6. Framleiðandinn skal varðveita eftirfarandi gögn þannig að þau séu tiltæk fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum:
- gögnin, sem um getur í lið 3.1,
 - breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um gæðakerfi sem hún hefur synjað um samþykki, þar sem samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

III. AÐFERÐAREINING E: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU VÖRU

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að viðkomandi búnaður um borð í skipum sé í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þeim alþjóðlegu gerningnum sem gilda um hann.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal nota samþykkt gæðakerfi fyrir vörueftirlit með fullnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi búnað um borð í skipum hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þann flokk búnaðar um borð í skipum sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið og
- tæknigögn um samþykkt gerðareintakið og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við gerðartakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í alþjóðlegum gerningnum.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða að framleiðslu lokinni,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á búnaði um borð í skipum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum alþjóðlegra gerninga. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í fimmta undirlíð í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í alþjóðlegum gerningum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun um matið.

- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnæga kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.

- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

- 4.4. Tilkynnta stofan getur að auki farið í óvænta heimsókn til framleiðandans, nema sérstakar takmarkanir gilda um slíkar heimsóknir samkvæmt landslögum og af ástæðum sem varða varnar- eða öryggismál. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Samræmismerki og samræmisýfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa stýrishjólsmarkið, sem um getur í 9. gr., og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vöru sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum alþjóðlegra gerninga.

- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisýfirlýsingu fyrir hverja framleiðslugerð og varðveita hana þannig að hún sé tiltækileg fyrir landsyfírvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum. Í samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð búnaðar um borð í skipum sem hún á við.

Afrit af samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfírvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal varðveita eftirfarandi gögn þannig að þau séu tiltæk fyrir lögbær yfírvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum:

- gögnin, sem um getur í lið 3.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfírvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hafa verið gefin út eða afturkölluð, og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfírvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

IV. AÐFERÐAREINING F: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPÓFUN VÖRU

1. Gerðarsamræmi byggt á sannpófun vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. lið, lið 5.1 og 6. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að viðkomandi vörur, sem hafa verið sannpófaðar í samræmi við ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þeim alþjóðlegu gerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur alþjóðlega gerninga sem gilda um þær.

3. Sannpófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi varanna við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í alþjóðlegum gerningnum.

Skoðanirnar og prófanirnar til að ganga úr skugga um að vörurnar séu í samræmi við viðkomandi kröfur skulu annaðhvort gerðar með skoðun og prófun á hverju vöru-eintaki, eins og tilgreint er í 4. lið, eða með skoðun og prófun á vörunum á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

4. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju vörueintaki

- 4.1. Allar vörur skulu athugaðar og prófaðar hver fyrir sig í samræmi við þessa tilskipun til að sannreyna að þær séu í samræmi við samþykka gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og við viðeigandi kröfur alþjóðlegra gerninga.
- 4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt vörueintak eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðið þannig að það sé tiltækt fyrir landsyfirvöld til skoðunar í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum.

5. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

- 5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að hver framleiðslulota verði einsleit og skal hann leggja fram vörur sínar til sannprófunar í einsleitum framleiðslulotum.
- 5.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu. Allar vörur í sýnishorninu skulu athugaðar og prófaðar hver fyrir sig í samræmi við þessa tilskipun til að tryggja að þær séu í samræmi við viðeigandi kröfur alþjóðlegra gerninga og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað.
- 5.3. Ef framleiðslulota er samþykkt skulu allar vörur í framleiðslulotunni teljast samþykktar að frátöldum þeim vörum í sýnishorninu sem uppfylltu ekki prófanirnar.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt vörueintak eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðið þannig að það sé tiltækt fyrir landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum.

- 5.4. Ef framleiðslulota er hafnað skal tilkynnta stofan eða lögbæra yfirvaldið gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslulota verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynnta stofan frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

6. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

- 6.1. Framleiðandi skal festa stýrishjólsmarkið, sem um getur í 9. gr., og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vöru sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum alþjóðlegra gerninga.
- 6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja framleiðslugerð og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en sem nemur endingartíma viðkomandi búnaðar um borð í skipum. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð búnaðar um borð í skipum hún var samin.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

7. Framleiðandinn má, ef tilkynnta stofan samþykkir það, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vörurnar í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið og lið 5.1.

V. AÐFERÐAREINING G: SAMRÆMI BYGGT Á EININGASANNPRÓFUN

1. Samræmi byggt á einingarsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði 4. liðar, séu í samræmi við kröfurnar í alþjóðlegum gerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin og gera þau aðgengileg tilkynntu stofunni sem um getur í 4. lið. Skjölín skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- almenna lýsingu á vörunni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
- skrá yfir kröfur og prófunarstaðla, sem gilda um viðkomandi búnað um borð í skipum í samræmi við þessa tilskipun, ásamt lýsingu á þeim lausnum sem samþykktar hafa verið til að uppfylla þessar kröfur,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, sem hafa verið gerðir, athugana sem hafa farið fram, o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltækileg fyrir viðeigandi landsyfírvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en gert er ráð fyrir að viðkomandi búnaður um borð í skipum endist.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við viðeigandi kröfur í alþjóðlegum gerningnum.

4. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir í samræmi við þessa tilskipun til að ganga úr skugga um samræmi varanna við viðeigandi kröfur í alþjóðlegum gerningnum.

Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún festa kenninúmer sitt á samþykka vöru eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðið þannig að það sé tiltækilegt fyrir landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en gert er ráð fyrir að viðkomandi búnaður um borð í skipum endist.

5. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

5.1. Framleiðandinn skal festa stýrishjólsmarkið, sem um getur í 9. gr., og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í 4. lið, kenninúmer hinnar síðarnefndu, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í alþjóðlegum gerningnum.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltækileg fyrir landsbundin landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að stýrishjólsmarkið hefur verið fest á síðustu framleiddu vöruna og í öllu falli eigi skemur en gert er ráð fyrir að viðkomandi búnaður um borð í skipum endist. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða vöru hún var samin.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í 2. og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

III. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM SAMRÆMISMATSSTOFUR ÞURFA AÐ UPPFYLLA TIL AÐ VERÐA TILKYNNTAR STOFUR

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.-11. lið.
2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum og hún skal hafa réttarstöðu lögaðila.
3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða þeim búnaði um borð í skipum sem verið er að meta.
4. Stofa sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald búnaðar um borð í skipum, sem henni er falið að meta, getur talist samræmismatsstofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.
5. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar þess búnaðar um borð í skipum sem er metinn, né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka notkun á vörum sem hafa verið metnar og sem nauðsynlegar eru fyrir starfsemi samræmismatsstofu eða notkun slíkra vara í persónulegum tilgangi.
6. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessa búnaðar um borð í skipum, né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þeim hefur verið falin. Þetta gildir einkum að því er varðar ráðgjafarþjónustu.
7. Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.
8. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvændni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.
9. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin samkvæmt þessari tilskipun og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnið sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.
10. Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund, flokk eða undirflokk búnaðar um borð í skipum, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umræða:
 - a) nauðsynlegt starfsfólk með tæknipækningu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnið,
 - b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi þessara aðferða og getu til að endurtaka þær; samræmismatsstofa skal hafa innleitt viðeigandi stefnumál og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,
 - c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans, sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða í viðkomandi búnaði og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

11. Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði og aðstöðu.
12. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á að annast starfsemi á sviði samræmismats skal búa yfir eftirfarandi:
 - a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
 - b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
 - c) viðeigandi þekkingu og skilning á viðkomandi kröfum og prófunarstöðlum og viðeigandi ákvæðum í samhæfingarlöggjöf Sambandsins og reglugerðum til framkvæmdar þeirri löggjöf,
 - d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.
13. Tryggja skal óhlutdrægni samræmismatsstofa, ædstu stjórnenda þeirra og starfsfólks sem annast matið.
14. Laun ædstu stjórnenda og starfsfólks samræmismatsstofu, sem annast mat, skal hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum slíkra matsgerða.
15. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.
16. Starfsfólk samræmismatsstofu skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna samkvæmt þessari tilskipun eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, nema gagnvart lögbærum yfirlögreglu þess aðildarríkis þar sem starfsemi fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.
17. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem annast matið, sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt þessari tilskipun, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.
18. Samræmismatsstofur skulu uppfylla kröfur samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17065:2012.
19. Samræmismatsstofur skulu tryggja að prófunarstofur, sem notaðar eru við samræmismat, uppfylli kröfur samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025:2005.

*IV. VIÐAUKI***MÁLMEÐFERÐ VIÐ TILKYNNINGU**

1. Umsókn um tilkynningu
 - 1.1. Samræmismatsstofa skal leggja umsókn um tilkynningu fyrir tilkynningaryfirvald aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.
 - 1.2. Þessari umsókn skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða aðferðareiningum samræmismats og þeim búnaði um borð í skipum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirbyggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofnun í aðildarríki þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka.
 - 1.3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannpröfun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum, sem mælt er fyrir um í III. viðauka.
2. Málsmeðferð við tilkynningu
 - 2.1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka.
 - 2.2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.
 - 2.3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða aðferðareiningar samræmismats, viðkomandi búnað um borð í skipum og viðeigandi staðfesting á hæfi.
 - 2.4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 1. lið, skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka.
 - 2.5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu, sem byggist á faggildingarvottorði, eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu sem byggist ekki á faggildingarvottorði.
 - 2.6. Aðeins stofa, sem um getur í lið 2.5, skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa tilskipun varðar.
 - 2.7. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.
3. Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur
 - 3.1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.
 - 3.2. Hún skal aðeins úthluta einu slíku númeri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.
 - 3.3. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.
 - 3.4. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skráin sé uppfærð.

*V. VIÐAUKI***KRÖFUR SEM TILKYNNINGARYFIRVÖLD ÞURFA AÐ UPPFYLLA**

1. Tilkyningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunarárekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.
 2. Tilkyningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.
 3. Tilkyningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir, sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofur, séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.
 4. Tilkyningaryfirvald skal ekki bjóða eða sjá um neina starfsemi, sem samræmismatsstofur annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.
 5. Tilkyningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar, sem það fær, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.
 6. Tilkyningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.
-