

**Transportstyrelsens föreskrifter
om marin utrustning**

Innehåll

1 kap. Allmänna bestämmelser	1
Tillämpningsområde	1
Definitioner.....	1
Likvärdiga krav.....	2
Alternativ utrustning och undantag.....	3
<i>Tekniska nyheter</i>	3
<i>Provning och utvärdering</i>	3
<i>Exceptionella omständigheter</i>	3
2 kap. Bestämmelser för marin utrustning	4
Bedömning av överensstämmelse	4
Dokumentation av överensstämmelse.....	4
<i>Teknisk dokumentation</i>	4
EU-försäkran om överensstämmelse	5
Spårbarhetsmärkning och rapportering.....	5
<i>Rattmärkning</i>	5
3 kap. Skyldigheten för de ekonomiska aktörerna	5
Tillverkaren och tillverkarens behöriga representant.....	5
Importören	6
Identifiering av andra ekonomiska aktörer	6
Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	7
Bilaga 1. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul B: EU-typkontroll	9
Bilaga 2. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul D: överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen	13
Bilaga 3. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul E: överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter	17
Bilaga 4. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul F överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll	21
Bilaga 5. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul G: överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter	25
Bilaga 6. EU-försäkran om överensstämmelse	27
Bilaga 7. Rattmärke	29

Transportstyrelsens föreskrifter om marin utrustning;

TSFS 2016:81

Utkom från trycket
den 12 september 2016

beslutade den 6 september 2016.

Transportstyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 6 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll samt 12–14, 16 och 18 §§ förordningen (2016:770) om marin utrustning.

SJÖFART

1 kap. Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller för marin utrustning som omfattas av lagen (2016:768) om marin utrustning.

2 § Dessa föreskrifter omfattar endast marin utrustning som sådan. Krav på vilken utrustning som får användas ombord på fartyg framgår av andra föreskrifter utgivna av Transportstyrelsen.

3 § Dessa föreskrifter gäller inte för marin utrustning som installerats eller placerats ombord på ett EU-fartyg före den 18 september 2016, om inget annat följer av direkt tillämpliga rättsakter.

4 § Begrepp som används i 2 § lagen (2016:768) om marin utrustning har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Definitioner

5 § I dessa föreskrifter används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

anmält organ ett organ som anmäls för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt bestämmelser som gäller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG, i den ursprungliga lydelsen.

<i>behörig representant</i>	fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter
<i>direkt tillämpliga rättsakter</i>	sådana rättsakter som Europeiska kommissionen meddelat med stöd av artikel 8.2, 8.3, 27.6 och 35.2 i direktiv 2014/90/EU
<i>EU-försäkran om överensstämmelse</i>	försäkran, utfärdad av tillverkare, som avses i 10 § lagen (2016:768) om marin utrustning och som fastställs i bilaga 6
<i>förfarande för bedömning av överensstämmelse</i>	förfarande som anges i bilaga 1–5
<i>organ för bedömning av överensstämmelse</i>	ett organ som utför bedömning av överensstämmelse genom kalibrering, provning, certifiering eller annan kontroll
<i>produkt</i>	en marin utrustningsartikel
<i>provningsstandarder</i>	provningsstandarder för marin utrustning fastställda av <ul style="list-style-type: none">– Internationella sjöfartsorganisationen (IMO),– Internationella standardiseringsorganisationen (ISO),– Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC),– Europeiska standardiseringskommittén (CEN),– Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec),– Internationella teleunionen (ITU),– Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi),– kommissionen, i enlighet med artiklarna 8 och 27.6 i direktiv 2014/90/EU,– de tillsynsmyndigheter som erkänns i de avtal om ömsesidigt erkännande som unionen är part i
<i>rattmärke</i>	den symbol som avses i 11 § lagen (2016:768) om marin utrustning och som fastställs i bilaga 7
<i>säkerhetscertifikat</i>	certifikat som utfärdas av EES-stat eller på deras vägnar i enlighet med internationella konventioner

Likvärdiga krav

6 § På ett utländskt fartyg som överförs till svensk flagg ska den marina utrustningens faktiska tillstånd överensstämma med säkerhetscertifikaten. Utrustningen ska uppfylla kraven enligt lagen (2016:768) om marin

utrustning och vara rattmärkt eller av Transportstyrelsen ansetts vara likvärdig med marin utrustning.

Kraven enligt första stycket gäller även utrustning på svenska fartyg som byter trafikmönster från nationell trafik till internationell trafik.

Marin utrustning som bedöms som likvärdig ska ha ett certifikat som visar att utrustningen får behållas ombord på fartyget. Certifikatet ska innehålla uppgifter om alla restriktioner eller bestämmelser som rör utrustningens användning.

Alternativ utrustning och undantag

Tekniska nyheter

7 § Transportstyrelsen kan medge att marin utrustning som innebär en teknisk nyhet och som inte uppfyller förfarandena för bedömning av överensstämmelse får placeras ombord på ett svenskt fartyg, om det genom provning eller på annat sätt kan fastställas att utrustningen är minst lika effektiv som marin utrustning som provats enligt förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Marin utrustning som beviljas undantag ska ha ett certifikat som visar att utrustningen får placeras ombord på fartyget. Certifikatet ska innehålla uppgifter om alla restriktioner eller bestämmelser som rör utrustningens användning.

Provning och utvärdering

8 § Transportstyrelsen kan medge att marin utrustning som inte uppfyller förfarandena för bedömning av överensstämmelse eller inte har beviljats undantag enligt 7 §, tillfälligt får placeras ombord på ett svenskt fartyg i provnings- eller utvärderingssyfte.

Marin utrustning som avses i första stycket får inte användas i stället för utrustning som uppfyller kraven enligt lagen om marin utrustning eller föreskrifter meddelade i anslutning till lagen och den får inte heller ersätta sådan utrustning, vilken ska finnas kvar ombord på EU-fartyget i funktionsdugligt skick och vara klar för omedelbar användning.

Marin utrustning som beviljas undantag ska ha ett certifikat som visar att utrustningen får placeras ombord på fartyget. Certifikatet ska innehålla uppgifter om alla restriktioner eller bestämmelser som rör utrustningens användning.

Exceptionella omständigheter

9 § Transportstyrelsen kan om det finns synnerliga skäl medge att annan än rattmärkt utrustning tillfälligt placeras ombord. Sådan utrustning ska så långt som möjligt överensstämma med de krav som finns i direkt tillämpliga rättsakter.

Den marina utrustning som enligt första stycket får placeras ombord ska åtföljas av dokumentation som intygar att tillämpliga IMO-krav är uppfyllda

samt av ett tillfälligt certifikat om godkännande. Certifikatet ska innehålla uppgifter om

1. den rattmärkesförsedda utrustning som den godkända utrustningen ska ersätta,
2. de omständigheter under vilka certifikatet om godkännande har utfärdats,
3. de utformnings-, konstruktions- och prestandakrav på grundval av vilka utrustningen har, och
4. eventuella provningsstandarder som tillämpats i de relevanta förfarandena för godkännande.

2 kap. Bestämmelser för marin utrustning

Bedömning av överensstämmelse

1 § I direkt tillämpliga rättsakter anges de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska användas för att kontrollera om marin utrustning uppfyller kraven enligt rättsakterna eller föreskrifter om tillfälliga krav på marin utrustning meddelade av Transportstyrelsen.

2 § Tillverkaren ska tillämpa det alternativ som kommissionen valt ut bland nedanstående förfaranden för bedömning av överensstämmelse och fastställt i genomförandeakter.

1. När EU-typkontroll (modul B) tillämpas ska all marin utrustning, innan den släpps ut på marknaden, ha genomgått
 - kvalitetssäkring av tillverkning (modul D),
 - kvalitetssäkring av produkter (modul E), eller
 - produktverifikation (modul F).

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

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse framgår av bilaga 1–5.

Dokumentation av överensstämmelse

Teknisk dokumentation

3 § Den tekniska dokumentationen ska, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen av överensstämmelse, innehålla

1. en allmän beskrivning av den marina utrustningen,
2. översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar m.m.,
3. beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå ritningar och scheman samt hur den marina utrustningen fungerar,
4. en förteckning över de krav och provningsstandarder som gäller för den marina utrustningen, samt en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla de kraven,
5. resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar m.m, och
6. provningsrapporter.

EU-försäkran om överensstämmelse

4 § En EU-försäkran om överensstämmelse ska intyga att utrustningen uppfyller de direkt tillämpliga rättsakterna som har tillämpats vid bedömningen av överensstämmelse.

5 § En EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 6, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilagorna 1–5 och uppdateras regelbundet. Den ska skrivas på svenska och översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där utrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

Spårbarhetsmärkning och rapportering

Rattmärkning

6 § Rattmärkning av marin utrustning ska vara synlig, läsbar och outplånlig. Utformningen av det rattmärke som ska användas framgår av bilaga 7.

Rattmärket ska i tillverkningens slutfas anbringas på utrustningen eller dess märkskylt, samt i tillämpliga fall integrerat i utrustningens programvara. Om utrustningen är av sådant slag att det inte är möjligt eller lämpligt att anbringa rattmärket på utrustningen ska märkningen istället anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten.

7 § Rattmärket ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i tillverkningskontrollfasen, samt av det år då märket anbringas.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt organets anvisningar, av tillverkaren eller tillverkarens behöriga representant.

8 § Märken eller inskriptioner som kan vilseleda tredje man med avseende på innebörd eller grafisk utformning av den märkning som avses i dessa föreskrifter får inte användas.

3 kap. Skyldigheten för de ekonomiska aktörerna

Tillverkaren och tillverkarens behöriga representant

1 § Tillverkarens skyldighet att utarbeta den tekniska dokumentationen som avses i 2 kap. 3 § och göra en bedömning av överensstämmelse av produkten innan den släpps ut på marknaden får inte överlåtas till en utsedd representant.

2 § Tillverkare ska lämna en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse till det anmälda organet eller till de organ som utfört de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

3 § Tillverkare ska bevara den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse under åtminstone tio år efter det att

rattmärket har anbringats, men aldrig för en kortare period än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.

4 § Tillverkare ska se till att deras utrustningar är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning.

Om det inte är möjligt att märka produkten i enlighet med första stycket på grund av produktens storlek eller art, ska tillverkaren se till att motsvarande information finns på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

5 § Tillverkare ska märka sina produkter med sitt namn, sitt registrerade firmanamn eller varumärke, samt sin kontaktadress. Adressen ska avse endast en enda kontaktpunkt, genom vilken tillverkaren kan nås.

Om det inte är möjligt att märka en produkt i enlighet med första stycket, ska tillverkare se till att uppgifterna istället finns på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

6 § Tillverkare ska se till att de produkter som de har släppt ut på marknaden åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse, information och bruksanvisningar enligt 2 kap. 3 §. Sådan information och sådana bruksanvisningar ska vara tydliga och lättbegripliga.

7 § Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone:

1. inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgängliga för marknadskontroll under åtminstone tio år efter det att rattmärket har anbringats, men aldrig för en kortare period än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen,

2. på motiverad begäran av en behörig myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven, och

3. på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

Importören

8 § Importörer ska märka produkterna med sitt namn, sitt registrerade firmanamn eller varumärke, samt sin kontaktadress.

Om det inte är möjligt att märka en produkt i enlighet med första stycket, ska importören se till att uppgifterna istället finns på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

Identifiering av andra ekonomiska aktörer

9 § På begäran från marknadskontrollmyndigheterna ska de ekonomiska aktörerna identifiera

1. varje ekonomisk aktör som försett dem med en produkt, och
2. varje ekonomisk aktör som de har försett med en produkt.

De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första stycket under åtminstone tio år efter det att rattmärket har anbringats, men aldrig för en kortare period än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna författning träder i kraft den 18 september 2016, då Transportstyrelsens föreskrifter (TSFS 2009:52) om marin utrustning ska upphöra att gälla.

2. Transportstyrelsens och Sjöfartsverkets beslut som gäller då denna författning träder ikraft gäller även efter ikraftträdandet av denna författning. Beslut fattade av Sjöfartsverket ska anses ha fattats av Transportstyrelsen och gäller tills dess Transportstyrelsen meddelar ett nytt beslut eller giltighetstiden för beslutet går ut.

3. Marin utrustning som anges i bilaga A.1 till rådets direktiv 96/98/EG av den 20 december 1996 om marin utrustning, senast ändrat genom kommissionens direktiv (EU)2015/559, och som inte omfattas av någon eller några direkt tillämpliga rättsakter ska istället för kraven enligt denna författning uppfylla kraven i Transportstyrelsens föreskrifter (TSFS 2009:52) om marin utrustning.

På Transportstyrelsens vägnar

MARIA ÅGREN

Roland Eklöf
(Sjö- och luftfartsavdelningen)

Bilaga 1. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul B: EU-typkontroll

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av marin utrustning och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven.
2. EU-typkontroll kan utföras på något av följande sätt.
 1. Undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
 2. Bedömning av huruvida den marina utrustningens tekniska konstruktion är lämplig genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av produkten, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktions-typ).
3. Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ. Ansökan ska innehålla följande:
 1. Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.
 2. En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
 3. Teknisk dokumentation i enlighet med 2 kap. 3 §.
 4. Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
 5. Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska anges vilken dokumentation som använts. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för tillverkarens räkning och under dennes ansvar.
4. Det anmälda organet ska göra följande:
 1. Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.
 2. Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i relevanta krav och provningsstandarder, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i de standarderna har följts.
 3. Genomföra eller låta genomföra lämpliga undersökningar och lämplig provning i enlighet med dessa föreskrifter.
 4. Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.
5. Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har

resultatet i. Utan att det påverkar tillämpningen av det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna ska det anmälda organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i den rapporten utan tillverkarens samtycke.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period av minst tio år efter det att rttmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig

en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.

10. Tillverkarens behöriga representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Bilaga 2. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul D: överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen

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

2. Tillverkning

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

3. Kvalitetssystem

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

Ansökan ska innehålla följande:

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

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

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

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

1. uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,

2. de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
3. de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
4. kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
5. metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

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

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

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

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

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

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

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

4. *Kontroll under det anmälda organets ansvar*

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

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

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

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

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

5. *Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse*

5.1 Tillverkaren ska anbringa det rattmärke som avses i 11 § lagen (2016:00) om marin utrustning och som fastställs i bilaga 7 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

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

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

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

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkända ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

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

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt

med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. *Tillverkarens behöriga representant*

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

Bilaga 3. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul E: överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter

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

2. *Tillverkning*

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

3. *Kvalitetssystem*

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

Ansökan ska innehålla följande:

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

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

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

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

1. uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
2. de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,

3. kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
4. metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

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

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

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

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

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

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

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

4. *Kontroll under det anmälda organets ansvar*

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

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

– dokumentationen av kvalitetssystemet,

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

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

4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning, förutom om det enligt nationell rätt och av skäl som rör försvar eller säkerhet tillämpas vissa begränsningar för sådana

besök. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. *Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse*

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

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

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

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

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkända ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

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

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

8. *Tillverkarens behöriga representant*

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

Bilaga 4. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul F överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll

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

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

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

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 5.
4. *Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt.*
 - 4.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och genomgå provning i enlighet med dessa föreskrifter för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.
 - 4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett certifikat om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla certifikaten om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under en period av minst tio år efter det att rattmärket har anbringats på den sista tillverkade produkten, dock aldrig en period som är kortare än den förväntade livslängden för den berörda marina utrustningen.
5. *Statistisk kontroll av överensstämmelse*
 - 5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.

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

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

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

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

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

6. *Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse*

6.1 Tillverkaren ska anbringa det rattmärke som avses i 11 § lagen (2016:00) om marin utrustning och som fastställs i bilaga 7 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

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

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

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

8. *Tillverkarens behöriga representant*

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

behöriga representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 2 och 5.1.

Bilaga 5. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse modul G: överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter

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

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, upprättas i enlighet med 3 kap. 2 §.

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

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

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

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

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

5.1 Tillverkaren ska anbringa det rattmärke som avses i 11 § lagen (2016:00) om marin utrustning och som fastställs i bilaga 7 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets

identifikationsnummer på varje produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i de internationella instrumenten.

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

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

6. *Tillverkarens behöriga representant*

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

Bilaga 6. EU-försäkran om överensstämmelse

1. Nr xxxxxx (utrustningens entydiga identifikation):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens (eller installatörens) eget ansvar:
4. Föremål för försäkran (identifiera utrustningen så att den kan spåras. Vid behov bifogas foto):
5. Föremålet för försäkran i punkt 4 överensstämmer med direkt tillämpliga rättsakter meddelade av Europeiska kommissionen:
6. Hänvisningar till de direkt tillämpliga rättsakter och standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyg:
8. Ytterligare information:

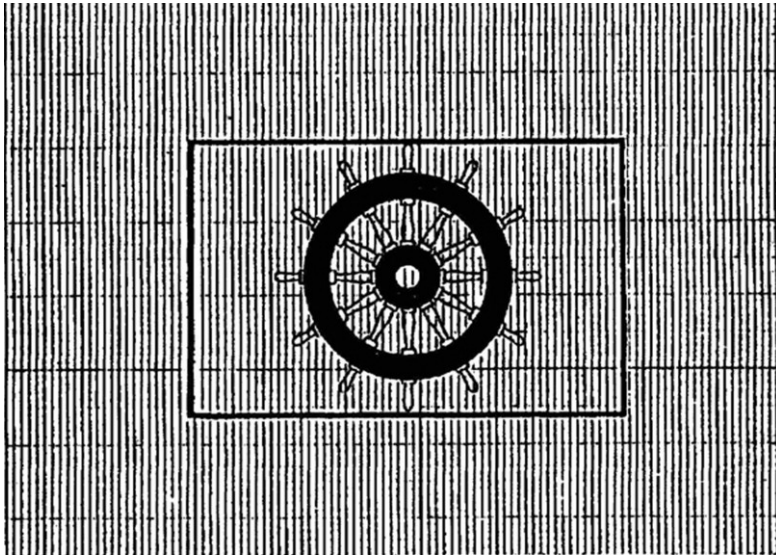
Undertecknat för :

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

Bilaga 7. Rattmärke

Överensstämmelsemärkningen (rattmärket) ska utformas på följande sätt:



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

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

Minimidimensionen får frångås för små produkter.