# 欧州各国の舶用工業製品の生産状況調査及び 各企業の経営状況・経営戦略に関する調査・分析

2015年3月

- 一般社団法人 日 本 舶 用 工 業 会
- 一般財団法人 日本船舶技術研究協会

#### はじめに

我が国の造船・舶用工業は、世界トップクラスの規模と能力を有し、我が国海事産業全体の国際競争力強化に大きく寄与しているが、欧州地域では造船業は衰退してきているものの、欧州舶用機器メーカーは依然として日本国内造船所以外で建造される船舶及びオフショア機器では圧倒的なシェアを有するとともに、豪華客船やオフショア船といった高付加価値船の設計・建造でもその存在感を堅持し、高い国際競争力を保持しているものと思われる。

これまで当所においては、主要企業の動向調査及び経常調査において大手メーカーの生産規模及び売上は継続的に把握しているが、国単位での詳細な統計データを整理分析できる情報を入手しておらず、欧州全体の舶用工業の生産状況等を正確に分析できなかった。

このため、欧州各国及び欧州連合 (EU) レベルで公表している生産統計データ等を整理するともに、欧州舶用工業の実態を把握し、海洋資源開発分野などの輸送船以外の分野への進出や知財を活用するなどの欧州舶用工業の今後の戦略と方向性を調査し、我が国舶用工業産業の新たな戦略の一助とするために、本調査を実施した。

ジャパン・シップ・センター 舶用機械部

1. 調査	の方法	1
2. 欧州	舶用工業の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
	舶用産業と市場	
	舶用事業者の定義	
	産業構成と分類方法構成	
	工業の規模	
	世界の舶用工業の規模(2006~2010年)	
3-2.	欧州舶用工業の発展と拡大	8
3 - 3.	欧州各国の舶用工業の規模	10
3 - 4.	欧州舶用工業の規模	16
3-5.	型式承認数による舶用事業者数	20
	舶用工業の現状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	市場動向	
4-2.	欧州の主要舶用事業者	26
4 - 3.	企業買収·合併 ······	30
4 - 4.	システム・サプライヤーへの発展	32
	グローバリゼーション	
4-6.	型式承認数による市場シェア	38
	舶用工業:今後の動向	
	市場予測(2013~2017 年)	
	イノベーション	
	バリューチェーンの進化	
	欧州舶用工業の特長	
5-5.	今後の欧州戦略	49
参考資料	;	
2014	年改正 MED (European Marine Equipment Directive; 理事会指令	
	/EC 廃止に係る舶用機器に関する 2014 年 7 月 23 日付欧州議会・理事会	
指令:	2014/90/EU)の仮約(原文添付)	90

# 図表一覧

3.舶用工業の規模
図 1:各国の舶用工業の規模(2006~2010 年平均、単位:100 万ユーロ)7
図 2: EU15 か国の造船市場規模(1995~2011 年、単位:100 万ユーロ、人)
(商船・ボート建造、修繕所の生産額、購入額、雇用者数)8
図 3:図:EU28 か国の造船市場規模(1995~2011 年、単位:100 万ユーロ、人)
(商船・ボート建造、修繕市場の生産額、購入額、雇用者数)g
図 4:欧州諸国の国別舶用製品年間生産高
(2006~2010年平均、単位:100万ユーロ)16
図 5:欧州諸国の国別舶用製品輸出額
(2006~2010 年平均、単位:100 万ユーロ)17
図 6:欧州諸国の国別舶用雇用者数(総計、単位:人)18
図 7:欧州諸国の国別舶用事業者数(一次企業、雇用者数別、単位:社)19
図8:型式承認数による上位20か国の舶用事業者数(2013年、単位:社)21
図 9:1 社または複数の船級協会による型式承認数による舶用事業者数上位 20 か国
(2013 年、単位:社)22
4. 欧州舶用工業の現状
図 10: EU28 か国の造船生産高と舶用製品購入額の推移
(2008~2011 年、単位:百万ユーロ)23
図 11: EU28 か国の造船業と舶用工業の雇用者数推移
(2008~2011 年、単位:人)24
表 1 :欧州の主要舶用事業者(ABC 順) · · · · · · · · · 26
図 12: 国別 MarED データベースエントリー数(単位:件)38
図 13: EU 舶用事業者の生産国上位 30 か国
(2013 年、単位:MarED エントリー数、件)40
図 14: EU 域内で生産を行う国上位 30 か国
(2013 年、単位:MarED エントリー数、件) ·······40
5. 欧州舶用工業:今後の動向
図 15: 船種別舶用市場予測(2013~2017年、単位:10億ドル)42

# 1. 調査の方法

本調査では、2014 年 1 月に発表され、現時点で最も包括的な統計データを含む欧州舶 用工業に関する EU 調査報告書である「COMPETITIVE POSITION AND FUTURE OPPORTUNITIES OF THE EUROPEAN MARINE SUPPLIES INDUSTRY」1(以下、 EU レポート)を基礎資料とし、調査・分析を行った。調査の整合性を保つため、特に言 及がない限り、本調査の統計データは同レポートのデータを使用している。

同 EU レポートは、EU 加盟各国の主な舶用事業者の主要製品とサービス等のデータを基に、これまで統一されたデータが無かった EU 加盟国及び EU 舶用産業の全体像を把握し、産業全体の競争力強化の方法と戦略を模索することを目的としている。

そのため、舶用事業者と下請け企業を分類し、システム、機器、部品、原材料、サービスを含む産業構成を定義している。また、EU 統計における NACE (Nomenclature of Economic Activities in Europe) と呼ばれる公式統計分類方法を用いて、統計データ分析の整合性を図っている。

なお、欧州地域の舶用工業に関する統一された包括的な統計データは存在しないため、 EU レポートで用いられている統計データは、EUROSTAT (EU 統計局)、OECD (経済 開発協力機構)、各企業、工業団体、船級協会等の各種資料を独自の方法で組み合わせたも のとなっている。

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> "COMPETITIVE POSITION AND FUTURE OPPORTUNITIES OF THE EUROPEAN MARINE SUPPLIES INDUSTRY", January 2014, BALance Technology Consulting GmbH (Funded by the European Commission DG Enterprise and Industry)

# 2. 欧州舶用工業の概要

# 2-1. 舶用産業と市場

舶用産業は、造船及び海洋産業に関連する機器、システム、サービス等を提供する様々な企業・組織を含む。主な市場と顧客(()内)は以下の通りである。

- 商船及びオフショア船の新造市場(造船所、船社)
- 商船の修繕・改造市場(造船所、船社)
- 新規制に対応するためのレトロフィット・改修市場(造船所、船社)
- 石油・ガス産業向けオフショア市場(オフショア石油ガス関連企業、造船所、オペレーター)
- 洋上風力発電産業向けオフショア市場(洋上風力発電関連企業、造船所、オペレーター)
- 艦艇造船及び保守修繕市場(造船所、政府)
- プレジャーボート造船市場 (ボート造船所、造船所)
- その他海事関連市場、即ち水中サービス、交通・環境監視、安全・セキュリティー、 港湾技術、造船所設備、北極・南極関連技術等(政府、造船所、オフショア企業、港 湾企業等)(注:これらの市場は EU レポートのデータには含まれない。)

注意すべきは、上記の市場はそれぞれ独立した市場と認識されてはいるものの、顧客ベースは重複する部分も多いということである。

新規制発効に伴う舶用機器のレトロフィットのように、船舶のライフサイクルの中のある特定の時期に異なる市場の顧客となり、またその作業が通常の修繕・保守と重複することもある。また、大型ヨットや小型特殊船の建造に関しては、両方の市場で活動している造船所も多く、商船造船所とプレジャーボート建造所の区別が曖昧になる。

舶用メーカーにとっては、船舶を建造する造船所に加えて、搭載機器・システム購入に 関して直接意思決定を下す船主、即ち船社やオフショア企業も重要な顧客である。

# 2-2. 舶用事業者の定義

舶用産業は構成が複雑で細分化された産業である。一般的に「舶用事業者」と定義される企業は、造船・舶用分野に関連する製品・システムや技術・サービスを提供する企業である。これらの企業は、国や地域を超えた国際的な舶用市場に加え、国内外の舶用以外の市場分野でもビジネスを行うことが多く、統計学的にも舶用事業者そのものの定義と分類を非常に曖昧で困難なものとしている。

よって、EUレポートでは、便宜上、「ひとつまたは複数の船級協会による型式承認を取得している製品・システムを有する企業」を、舶用事業者と定義している。

欧州地域では、1990年代に多くの造船所が舶用製品・部品を内部生産から外注(アウトソーシング)に切り替えたため、多くの新たな中小舶用事業者が誕生した。造船所による舶用製品製造は減少し、外部企業からの購入が増加したことが統計上にも表れている。舶用産業はグローバル化の進んだ産業ではあるが、これらの中小舶用メーカーやシステム企業のビジネスは、地元や地域の造船所や造船工業の動向に大きく影響される。

また、造船、舶用、海洋を含む舶用工業は、以下のような企業に分類される。

- 確立した舶用技術・製品を持ち、国際的な舶用・オフショア市場におけるビジネスを 行うグローバル・リーダー的舶用事業者。
- ●確立した舶用技術・製品を持ち、大部分の収入は舶用市場から得ているものの、舶用 以外の市場でもビジネスを行っている企業。
- 欧州及び国際的な舶用・海洋市場のみでビジネスを行う舶用専門企業。
- ビジネス全体としては舶用市場からの収入は少ないにもかかわらず、舶用市場で大きなシェアを持つ一般工業メーカー。

# 2-3. 産業構成と分類方法

下請け企業を含む舶用事業者の分類に関しては、EU レポートではさらにシステマティックな分類方法を採用している。

造船・舶用産業は、自動車、航空産業に比べて構造が複雑で細分化されており、企業数が多いことが特徴である。例えば、欧州の自動車メーカーは約15社、航空機メーカーは5社以下にとどまるが、造船所は欧州域内だけでも大小約150の造船所が存在している。また、造船所の規模や建造船種によって異なるが、造船所に製品、部品、原材料、サービスを納入する企業数は1,000~2,500社に上る。

欧州では舶用事業者の公式分類方法は確立されておらず、船級協会、各国の業界団体、 海事展示会等は各自の目的に合った分類方法を採用するため、発表する統計データの数字 もそれぞれ異なっている。

一般的に EU 統計局 (EUROSTAT) の産業統計では、NACE (General Industrial Classification of Economic Activities within the European Communities) と呼ばれる産業分類方法を採用している。しかしながら、2007/2008 年度まで採用されていた NACE 1.1 バージョンと、改定された NACE 2.0 バージョンでは分類方法が若干異なっているため、その違いが統計データにも影響している。

EU レポートでは、下請け企業を含めた舶用事業者を 19 のシステム・グループに分類し、それをさらに 69 の製品サブグループ、10 の原材料サブグループ、16 の下請けサブグループに分けている<sup>2</sup>。さらに、市場規模等の分析を容易にするため、全体を主に新造船建造に関連するシステム・機器、原材料、サービス・下請けの 3 クラスと、以下の 10 のシステム・グループに大きく分類し、統計データを簡略化している。

- ① サービス・下請け(製造、組み立てに関する下請けは原材料、システム・機器に統合されているため、この項目ではエンジニアリング、設計、コンサルティングに関するサービスのみを含む。)
- ② 原材料:鋼材(素材、サブアセンブリー)
- ③ 原材料:パイプ、ダクト (素材、サブアセンブリー)
- ④ 原材料:塗料、コーティング(塗料、サービス)
- ⑤ システム・機器:船舶オペレーション関連(操舵装置、アンカー、甲板機器、救命機器、MARPOL条約関連機器、一般艤装部品)
- ⑥ システム・機器:荷役関連(クレーン、吸引式荷役設備(sucker)、コンベヤー、貨物

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> EU レポート "COMPETITIVE POSITION AND FUTURE OPPORTUNITIES OF THE EUROPEAN MARINE SUPPLIES INDUSTRY", Final Report Annex 1, Structure of the Marine Supplies Industry

リフト、ハッチカバー、RORO ドア、ランプ、トレーラーリフト、貨物艙艤装、貨物艙空調装置、LNG/LPG プラント、漁船機器、浚渫船機器、オフショア船機器)

- ⑦ システム・機器:居住区関連(プレハブキャビン、ドア、窓、壁、天井、カバリング、フロア・カバリング、カーペット、階段、礼リング、リフト、洗面所、スイミングプール機器、アクセサリー、食堂、バー、食品貯蔵室機器、ランドリー、家具、装飾等)
- ⑧ システム・機器:推進、動力関連(ディーゼルエンジン、ボイラー、スチームタービン、ガスタービン、ギア、カップリング、プロペラ、シャフト、ベアリング、アクセサリー、ディーゼル補機、補助ボイラー等)
- ⑨ システム・機器:補助システム、機器、アクセサリー(海水冷却器、真水冷却器、燃料システム、潤滑油システム、排気システム、エンジン始動システム、スチームシステム、加熱システム、バラスト水、消火、甲板洗浄、圧縮空気、タンク加熱、貨物艙加熱・冷却、貨物ポンプ、イナートガス装置、タンク洗浄、タンク加熱、飲料水、消毒、汚水処理、空調、廃棄物処理、スイミングプール技術、機関室艤装、スタビライザー、横揺れ・縦揺れ軽減装置等)
- ⑩ システム・機器:電気・電子システム(主機、発電機、バッテリー、ケーブルトレイ、ケーブル、フィッティング、照明、暖房、アラーム、制御システム(自動化装置、遠隔エンジン操作、監視、ヒーティング、貨物制御、通信システム、航海機器(コンパス、レーダー、ログ、衛星受信、ECDIS、プロッター)、航海照明、娯楽システム(オーディオ、ビデオ、シネマ、シアター、会議室、客室、時計))

EU レポートでは、上記の簡略化した分類方法と造船所からの情報を用いて 21 船種のコストモデルを開発し、船種による搭載機器のコスト分析を行っている。

# 3. 舶用工業の規模

EU レポートでは、基本的に入手可能な EU 統計データや各国政府・工業団体による既存報告書や分析の数字を用い、独自の方法で舶用工業の規模を推定している。

利用された主要なデータベースと統計資料は以下の通りである。

- EUROSTAT SBS (Structural Business Statistics)
- OECD STAN データベース 2008
- OECD、EUROSTAT、各国統計局のデータ

EU レポートでは、まず、これらの公式統計データから、造船業の総生産量を推定している。総生産量には、新造船、修繕、保守、艦艇建造、ボート建造、オフショア船及びプラットフォーム建造、船舶解撤が含まれる。また、総生産量データと統計内の造船所が作り出した付加価値に関するデータとの差額を計算し、独自の修正を加えたうえで欧州各国の舶用機器購入額を算出し、舶用市場の規模を推定している。この値の算出には OECD 加盟国は OECD データを用いているが、中国、フィリピン、ベトナムをはじめとする非 OECD 加盟国の造船国に関しては、利用可能な他のデータを用いている。

# 3-1. 世界の舶用工業の規模(2006~2010年)

EU レポートでは、前述の EUROSTAT、OECD、その他のデータを用いて、2006~2010 年期の世界の舶用工業の規模の平均値を算出、あるいは推定している。同期間には、2008 年の金融危機までの造船ブームとその後の急激な後退が含まれており、EU は、その平均値は通常の造船・舶用工業の状況に近いものである、としている。

これによると、同時期の世界の舶用工業全体の規模(年間平均)は、1,496 億 600 万ユーロ (約 2,026 億米ドル)となっているが、新興造船国は発表されたデータ以上の生産を行っている可能性が高く、また造船所以外の購入者、即ちオフショア企業、船社、政府からの直接購入額はデータに反映されていないため、実際の舶用市場規模はさらに大きいと推測される。

以下の図は、上位 19 か国及び EU28 か国とその他諸国の市場規模を示したものであるが、その内訳はそれぞれ異なる。例えば、米国、ノルウェー、英国市場の大部分は艦船とオフショア市場関連であり、イタリアはボート建造市場が大きい。対照的に、日本、韓国、中国市場は商船建造が大きな割合を占めている。

Annual national demand (Top 20) for marine supplies in mill. € Data: averages from OECD and Eurostat (2006-2010), OECD Input Output tables 2005, publications Total global purchasing volume: 149,05 bn € 40,000 Annual domestic demand in mill 35.000 30.000 25,000 20.000 15.000 10.000 5.000 Denmark Australia Germany TUTKEY Brazil India France Poland Japan

図 1: 各国の舶用工業の規模(2006~2010年平均、単位:100万ユーロ)

出所: EU レポート (EUROSTAT、OECD 等のデータより BALance TC 社作成。数字データ無し)

また、EU レポートでは、舶用市場総額の内訳は、22.1%が原材料、7.1%が外部サービス、70.8%が製品・システムと部品であると推定している。

地域別に見た場合、アジア諸国の舶用工業が全体の 58.4%、欧州諸国が 31.5%、その他 の諸国が 10.1%を占めている。

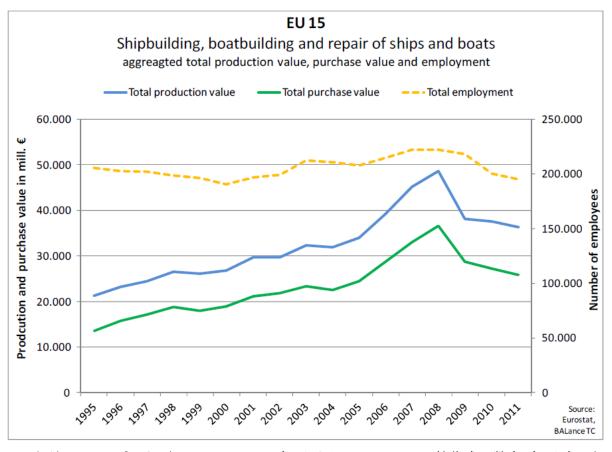
# 3-2. 欧州舶用工業の発展と拡大

EU レポートでは、EU 加盟国の舶用工業の規模に関しては、EUROSTAT のデータを用い、その他の OECD、非 OECD 諸国よりも、長期にわたる詳細な計算と分析を行っている。

下図は、欧州の 1995~2011 年期の造船(ボート建造を含む)及び修繕市場の規模の推移を示している。同期間中に EU は拡大を続け、加盟国数は 15 か国(EU15)から 28 か国 (EU28) に増加したが、2004 年以降に EU に加盟した 13 欧州諸国の造船・舶用工業の規模は、元々の加盟国である 15 か国に比べて小規模であり、大きな影響を与えていない。

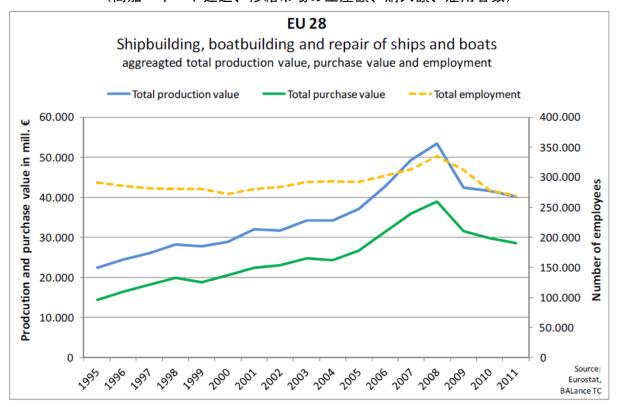
新 EU 加盟国 13 か国の中で、比較的大きな規模の造船・舶用市場を持つのは、ルーマニア、ポーランド、クロアチア、リトアニアである。同 13 か国の生産額合計は約 5%に止まるが、雇用者数では 25%を占めている。これは、新加盟国の人件費と生産性の低さを表している。

図 2: EU15 か国の造船市場規模(1995~2011 年、単位:100 万ユーロ、人) (商船・ボート建造、修繕所の生産額、購入額、雇用者数)



出所: EU レポート (EUROSTAT のデータより BALance TC 社作成。数字データ無し)

図 3: 図: EU28 か国の造船市場規模(1995~2011 年、単位: 100 万ユーロ、人) (商船・ボート建造、修繕市場の生産額、購入額、雇用者数)



出所: EU レポート (EUROSTAT のデータより BALance TC 社作成。数字データ無し)

欧州では、1990年代に造船所がコスト削減と生産効率化のために製品・サービスの外注を増加させた。金融危機以前の造船ブーム時期(2002~2005年)には、高い需要に対応するため、造船所はさらに外注比率を高めた。逆に金融危機以降は、外注比率は低下している。購入価格と生産価格の比率は、EU、日本、韓国の場合、現在約70~80%である。

欧州では、生産額、購入額とも、造船ブーム後の金融危機が発生した 2008 年をピークとし、その時点では 500 億ユーロを超えた。その後の新造船受注量の激減により、2011 年時点における生産額は、2008 年から約 26.6%減少し、2005~2006 年レベルに戻っている。同時に、造船業におけるボート製造と修繕業のシェアが高まっている(2011 年:約35%)。

# 3-3. 欧州各国の舶用工業の規模

同章では、EU レポートの添付資料³から、EU 加盟国 28 か国及びノルウェーとトルコを含めた欧州 30 ヵ国の舶用工業の現状と規模を概説する。

#### ①オーストリア

オーストリア国内の舶用製品の需要は、主にボート建造と修繕向けである。内陸国であるため、舶用需要を大幅に増加させる船社やオフショア企業からの直接購入も限られている。よって、国内の舶用工業の規模も小さい。

舶用製品の輸出比率は、大手クレーン・メーカー1 社の売上げにより、88%となっている。

舶用製品の生産量は1億2,900万ユーロで、欧州全体の舶用生産量の0.2%以下である。

#### ②ベルギー

ベルギー国内の造船所の建造量は比較的少なく、舶用製品の国内需要も限られている。 また、船社やオフショア企業からの直接購入も限られている。

ベルギーの舶用製品の生産量、輸出量とも少なく、舶用製品の生産量は欧州全体の 0.1% にとどまっている。

#### ③ブルガリア

ブルガリアは舶用製品の生産量が少なく、ブルガリア国内の造船所による国内舶用製品購入額は9,900万ユーロに止まっている。一方、国内船社、オフショア企業の舶用製品需要は1,125万ユーロである。

全体的に見て舶用製品需要は比較的少ない。また、統計では舶用製品の54%が輸入されており、国内舶用工業をさらに後退させている。舶用製品の輸出量はわずか1,500万ユーロで、舶用事業者数、雇用者数も少ない。

ブルガリアの舶用製品の生産量は欧州全体の0.1%にとどまっている。

#### ④クロアチア

クロアチアの舶用製品生産額は7億4,600万ユーロで、欧州内では中規模の舶用工業国である。同国の舶用工業のビジネスは、国内の造船業、即ち造船所、ボート建造所からの需要が大きな比率を占めている。

一方、船社、オフショア企業からの直接購入は少ない。また、舶用製品輸入量は輸出量 を超えている。

クロアチアの舶用製品の生産量は欧州全体の1.2%である。

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> "COMPETITIVE POSITION AND FUTURE OPPORTUNITIES OF THE EUROPEAN MARINE SUPPLIES INDUSTRY", Final Report, Annex 2, European Marine Supplies Industry Portfolios

# ⑤キプロス

キプロスの造船、ボート建造、修繕を含む国内造船業による需要は非常に少ない。また、 船社、オフショア企業からの直接購入は限られており、国内の舶用製品需要への影響も少 ない。国内需要はほとんど輸入により賄われている。

よってキプロスの舶用製品の生産量は欧州全体の0.1%以下である。

#### ⑥チェコ

チェコ国内の限られた舶用製品需要は、国内のボート建造所と修繕所からのものである。 船社やオフショア企業からの直接購入も限られている。よって国内舶用工業の規模は小さ く、輸出量も少ない。

チェコの舶用製品の生産量は欧州全体の 0.1%以下である。

#### ⑦デンマーク

デンマーク国内の舶用機器需要は、造船、ボート建造、修繕の全てから成り、合計で10 億ユーロ近くに上る。また、国内の船社、オフショア企業からの直接購入額も大きい。

舶用製品の輸入は全体の 24.4%にとどまり、国内舶用製品への需要と輸出も健全であることがわかる。デンマークの統計資料 $^4$ によると、2006年の国内舶用製品生産量は 35億ユーロであった。一方、金融危機後の  $2009\sim2010$ 年の生産量は 30億ユーロに減少している。

デンマークの舶用製品生産量 30 億ユーロは、欧州全体の約 4.8%を占める。舶用を主要 ビジネスをする企業は 900 社近くあり、約 2 万人を雇用している。

#### ⑧エストニア

エストニアの舶用製品生産額は1億2,200万ユーロで、主に国内の造船所、ボート建造所向けである。船社、オフショア企業からの直接購入も限られている。

エストニアの舶用製品輸出量は輸入量よりも大きいが、その規模は 1,600 万ユーロにとどまる。

エストニアの舶用製品生産量は、欧州全体の約 0.2%を占める。同国では 150 社以上の舶用事業者が、2,600 人以上を雇用している。

#### ⑨フィンランド

大規模な造船所、ボート建造所を持つフィンランドの生産額は 14 億 5,000 万ユーロに 上る。また、国内船社とオフショア企業による直接購入も、同国の舶用工業のビジネスに 大きく寄与している。

国内舶用需要の35%は輸入により賄われているが、国内産業の優位は変わらず、その輸出比率は比較的高い44%である。

国内生産額は欧州有数の 21 億ユーロ超で、欧州全体の 3.4%を占めている。舶用事業者の国内雇用者数は約 13,800 人である。

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Beskæftigelse og produktion i Det Blå Danmark

#### ⑩フランス

国内造船所、ボート建造所からの需要、船社及びオフショア企業からの直接購入によるフランスの舶用製品需要は大きく、その需要の35%は輸入により賄われている。

国内の舶用事業者も強く、欧州全体の8%に相当する50億ユーロを生産している。フランスでは1,400社以上の舶用事業者が32,000人以上を雇用している。

#### ⑪ギリシャ

ギリシャの造船所、ボート建造所の生産量は比較的少なく、その購入額は3億400万ユーロである。船社、オフショア企業による直接購入額を含めると、国内の舶用製品需要は約3億7,100万ユーロとなる。そのうち65%が輸入されており、国内舶用事業者のビジネスを圧縮している。

舶用製品の輸出額は比較的少なく、2,000 万ユーロにとどまっている。舶用製品生産額は1億4,900 万ユーロで、欧州全体の0.25%を占めている。

#### ①ドイツ

ドイツの造船所、ボート建造所向けの舶用製品生産高は、欧州ではトップクラスである。 加えて船社、オフショア企業からの直接購入は10億ユーロを超えている。

現在、ドイツの舶用製品の国内需要は約 60 億ユーロで、欧州最大の市場のひとつであるが、輸入は僅か 11%にとどまっており、国内舶用工業の強さを示している。ドイツ舶用工業団体 VDMA の調査によると、ドイツ舶用工業の輸出比率は約 60%で、重要な輸出産業のひとつとなっている。

ドイツ舶用工業の生産高は 128 億 3,300 万ユーロで、欧州全体の 20.7%を占めている。舶用事業者数は 2,722 社で、94,000 万人以上を雇用している。

# ③ハンガリー

ハンガリーの造船・ボート建造産業向けの舶用製品生産高は、欧州で最も少ないレベルである。同様に国内船社、オフショア企業からの需要も少ない。

輸出も限られているため、舶用製品の生産量は低く、ハンガリーの舶用製品生産高は欧州全体の0.1%以下にとどまっている。

#### ⑪アイルランド

アイルランドの舶用製品生産高は僅か 700 万ユーロで、欧州全体の 0.1%以下にとどまっている。

舶用製品の国内需要の 58%は輸入により賄われている。一方、生産高の 15%程度を輸出している。

# (I5)イタリア

生産高では、イタリアは欧州最大の造船、ボート建造、修繕産業を持っており、大規模な造船業は舶用工業のビジネスに寄与している。国内船社、オフショア企業からの直接購入も比較的多いため、舶用製品の国内需要は高いレベルを保っている。

舶用製品の需要の高さにもかかわらず、舶用製品の輸入率は比較的低く、イタリアの舶用工業は生産高、輸出高とも欧州レベルで非常に高いことがわかる。イタリアの舶用製品の生産高は87億ユーロで、欧州全体の14.1%を占めている。

イタリアの舶用事業者は 1 社あたりの規模が小さいことが特徴で、従業員数  $1\sim9$  人の企業が全体の 72.44%を占める。よって企業数が非常に多く、舶用関連企業 6,800 社が 5 万人以上を雇用している。舶用工業はイタリア経済への貢献度の高い産業のひとつである。

#### 16ラトビア

他の欧州造船国と比較した場合、ラトビアの造船業の生産高は低く、舶用製品への需要も低くとどまっている。国内船社、オフショア企業からの需要も少ない。

輸出が輸入を上回っているとはいえ、ラトビアの舶用工業の規模は小さく、生産高は欧州全体の 0.1%である。

#### (1) リトアニア

リトアニアの舶用製品の需要は主に国内造船業からのものである。国内船社、オフショア企業からの需要は少なく、舶用製品生産高への影響は低いレベルにとどまっている。

国内舶用製品需要の約 25%は輸入により賄われている。輸出が輸入を上回っているが、 リトアニアの舶用工業の規模は小さく、生産高は欧州全体の 0.3%である。

## ®ルクセンブルク

ルクセンブルクは造船業を持たないため、舶用製品の国内需要の算出は不可能である。 同じく船社やオフショア企業による需要のデータもないため、ルクセンブルクの舶用製品 の生産高はゼロである。

# ①マルタ

マルタの造船、ボート製造業は小規模であるため、舶用製品への国内需要も少ない。マルタ船社も舶用需要には大して寄与していない。

限られた国内舶用需要の29%を輸入に頼っているにもかかわらず、マルタの舶用工業は 生産高の42%を輸出している。しかしながら、総生産高が低いため、マルタの舶用生産高 は欧州全体の0.1%にとどまっている。

#### ②オランダ

オランダの造船・ボート建造産業の規模は大きく、よって舶用製品の国内需要も大きい。 さらに国内船社とオフショア企業からの直接購入も多く、国内舶用工業がその需要の多く をカバーしている。

オランダの重要な輸出産業でもある舶用工業の生産高は、欧州全体の 8.5%を占めている。オランダの舶用事業者数は約1,600社で、25,000人以上を雇用している。

#### ②ノルウェー

ノルウェーは EU 加盟国ではないが、経済的には EU 圏に属している。

ノルウェーの造船所、ボート建造所、修繕所による舶用製品の需要は、欧州レベルでは 非常に高い。加えて国内船社、オフショア企業からの需要も高く、舶用製品への総需要は 80 億ユーロに上る。

このような高い需要の 37.3%は輸入により賄われているが、舶用製品の国内生産率も高いことがわかる。さらに、ノルウェーの国内舶用生産高の 36%は輸出されており、対 EU 輸出が最も多い。

ノルウェーの舶用製品生産高は、欧州全体の 12.9%を占めている。3,437 社の舶用事業者が、37,000 人以上を雇用している。

# ②ポーランド

ポーランドは、欧州レベルでは規模の大きい造船・ボート建造業を持っているため、舶 用製品へ需要も比較的高い。また船社とオフショア企業による需要も高く、その約 20%を 輸入に頼っている。

ポーランドの舶用工業の生産高は、欧州全体の 2.5%に相当し、輸出比率も高い。800 社以上の舶用事業者が、13,000人以上を雇用している。

#### ②ポルトガル

国内造船業は舶用需要の60%を輸入に頼っている。

企業数、雇用者数とも少なく、輸出も少ないポルトガルの舶用工業は小規模である。その生産高は1億900万ユーロで、欧州全体の0.2%に相当する。

#### ②ルーマニア

ルーマニアは比較的大規模な造船・ボート建造業を持つため、舶用製品への需要も高く、 その44%を輸入に頼っている。

ルーマニアの舶用工業の生産高は 5 億 3,200 万ユーロで、欧州全体の 0.8%を占め、その 26%を輸出している。舶用事業者数は約 715 社で、雇用者数は約 18,000 人である。生産高に対して雇用者数が多いことが特徴である。

#### ②スロベニア

スロベニアの舶用製品生産高は僅か 5,800 万ユーロで、欧州全体の 0.1%以下である。 国内造船所、ボート建造所からの舶用製品需要は 4,800 万ユーロで、そのうち 30%を輸入している。船社、オフショア企業からの需要は少なく、国内舶用工業には寄与していない。

#### 26スロバキア

スロバキアの造船業の生産高は、欧州の中でも最も少ないもののひとつである。船社、オフショア企業からの舶用製品の直接需要も微々たるものである。

舶用製品の輸出は輸入を超えてはいるが、スロバキアの舶用生産高は欧州全体の 0.1% 以下のレベルである。

# ②スペイン

スペインの造船所、ボート建造所の生産高は欧州内では比較的大きく、よって舶用製品への需要も高い。国内船社とオフショア企業による直接購入も舶用工業のビジネスに寄与している。

一方、舶用製品需要の 33.8%が輸入されており、国内製品への需要に影響を与えている。 また、国内舶用製品の輸出は比較的少ない。スペインの舶用生産高は、欧州全体の約 5% を占めている。

## 28スウェーデン

スウェーデンは欧州内では中規模の造船・修繕業を持つ。よって船社、オフショア企業からの需要を加えても、同国の舶用製品需要のサイズは中規模である。

スウェーデンの舶用工業が生産高の53%を輸出していることは特筆に値するが、舶用製品生産高の欧州全体に占める割合は1%にとどまっている。310社を超える舶用事業者が、3,700人以上を雇用している。

# ②トルコ

EU加盟申請中のトルコは、欧州では欧州の一部とみなされることが多い。

トルコの舶用製品の高い国内需要は、国内造船所、修繕所からの需要に加え、船社、オフショア企業からの直接購入に支えられている。

舶用製品は輸入は輸出を上回ってはいるが、トルコの舶用工業の生産高は 13 億 6,000 万ユーロに上り、多くの EU 諸国よりも大きい舶用工業国となっている。トルコでは 2,089 社の舶用事業者が、24,602 人を雇用している。

# 30英国

英国の舶用製品の高い国内需要は、国内造船所、ボート建造所、修繕所からの需要に加え、船社、オフショア企業からの直接購入に支えられている。オフショア企業からの需要は統計に表れている数字よりも高い可能性がある。

高い国内舶用製品需要の24.3%のみが輸入されており、これは国内にも強い舶用事業者が存在する証拠である。英国の舶用工業は、舶用製品の59%を輸出している。

英国の舶用生産高は、欧州全体の 12%に相当する。3,000 以上の舶用事業者が 62,000 人以上を雇用している。

# 3-4. 欧州舶用工業の規模

前項で概説した欧州各国の統計データを集計・分析し、2006~2010 年期平均の欧州全体の状況をまとめると以下のようになる。

これによると EU28 か国の舶用工業の総規模(年間)は 525 億ユーロ、ノルウェーとトルコを含めると 618 億ユーロとなっている。舶用製品群別に見ると、エンジン(18.1%)、電気・電子機器(13.9%)、鉄鋼製品(11.3%)のシェアが大きい。

総輸出額は242億ユーロで、そのうち176億ユーロ分がEU域外に輸出されている。これは総生産額の33.6%を占める。

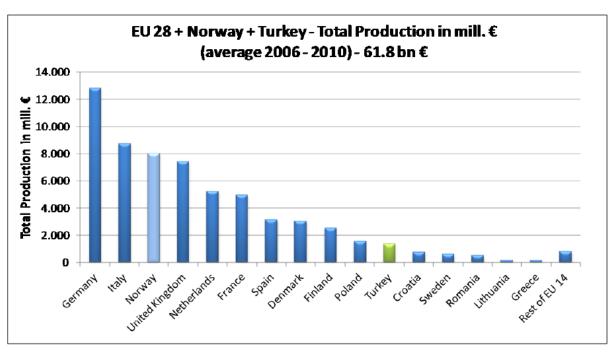
EU の舶用事業者の総数は 23,552 社、雇用者数は 257,348 人である。

# ①生産額

EU28 か国、ノルウェー、トルコを含む欧州諸国全体の舶用製品生産額は 618 億ユーロである。うちドイツが 128 億ドル(21%)を占める欧州最大の舶用工業国である。2 位はイタリア(87 億ユーロ:14.5%)、3 位はノルウェー(80 億ユーロ:13.3%)である。これに英国、オランダ、フランス、スペインという中規模の舶用工業国が続いている。

一方、造船、ボート建造、修繕産業の生産額を見ると、イタリアが欧州最大の造船国で28%のシェアを持っている。続いてオランダとフランスのシェアが24~27%、ドイツが18.7%となっている。

図 4:欧州諸国の国別舶用製品年間生産高(2006~2010年平均、単位:100万ユーロ)



ドイツ	ゆア	ノハレウェー	英国	オラダ	カス	スペル	デンマーク	フレラボ	ポラバ	7	クロアチア	スウェーデン	ルーマーア	リトアニア	ギバヤ	その他U14 か国
12,834	8,731	8,020	7,432	5,246	4,937	3,134	3,037	2,516	1,562	1,355	764	609	532	162	149	814

出所: EU レポート (EUROSTAT 資料より BALance TC 作成)

# ②輸出額

EU28 か国、ノルウェー、トルコを含む欧州諸国全体の舶用製品輸出額は 274 億 3,000 万億ユーロである。国別順位は生産額と同じくドイツが 1 位で、英国、ノルウェー、イタリア、オランダ、デンマーク、フランスがそれに続いている。

この数字には、輸出総額の約3分の1を占める欧州域内貿易(約80億ユーロ)も含まれている。よって、総生産額の約33%に相当する190億ユーロ分が欧州域外に輸出されていることとなる。

EU 28 + Norway + Turkey - Total export value in mill. € - 27,43 bn €

8.000
7.000
6.000
9.000
1.000
2.000
1.000
0

Celeptaria kingdom korura kingdom ki

図 5:欧州諸国の国別舶用製品輸出額(2006~2010年平均、単位:100万ユーロ)

ドイツ	鶧	ノルウェー	<b>イタ</b> Jア	オラダ	デンマーク	カス	フィンライ	スペル	ポラバ	ЫΩ	スウェーデ ン	クロアチア	ルーマニア	その他EL128 国
7,431	4,395	2,895	2,677	2,152	1,971	1,187	1,110	766	631	359	326	276	140	347

出所: EU レポート (EUROSTAT 資料より BALance TC 作成)

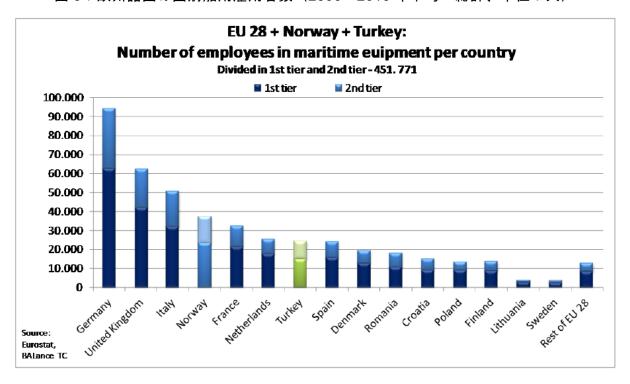
# ③雇用者数

EU レポートでは、欧州舶用工業の雇用者数を、一次企業、即ち造船所等に直接納入する舶用事業者、及び二次企業、即ち第一次企業の下請け企業、の 2 つのグループに分け、その合計を算出している。

ノルウェー、トルコを含めた欧州全体の一次企業の雇用者数は 296,082 人(フルタイム 従業員数)であるが、二次企業の雇用者数 155,689 人を加えると、欧州舶用事業者の雇用者総数は 451,771 人となる。

EU28 か国のみを見ると、一次企業の雇用者数は 257,348 人 (フルタイム従業員数)、二次企業を加えた総雇用者数は 389,847 人である。

図 6:欧州諸国の国別舶用雇用者数(2006~2010年平均 総計、単位:人)



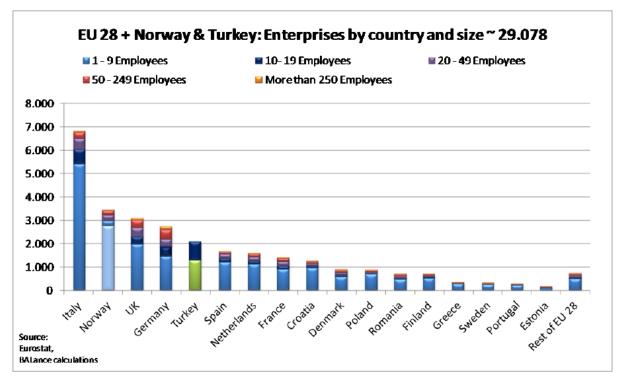
出所: EU レポート (EUROSTAT 資料より BALance TC 作成)

# ④企業数

EU レポートでは、欧州の舶用事業者総数を 29,078 社としている。これは各国の一次企業、即ち造船所等に直接納入する舶用事業者の合計である。

国別に見ると、7,000 社の舶用事業者を有するイタリアが、それぞれ約 3,000 社の企業を持つノルウェー、英国、ドイツを大きく引き離している。この理由としては、イタリアは小規模なボート製造が盛んなこと、またイタリア産業が伝統的に多くの中小企業により構成されていることが考えられる。

図 7: 欧州諸国の国別舶用事業者数(2006~2010年平均 一次企業、雇用者数別、単位:社)



出所: EU レポート (EUROSTAT 資料より BALance TC 作成)

# 3-5. 型式承認数による舶用事業者数

EU レポートでは、世界の舶用事業者数を統計的に集計する試みとして、各種船級協会による舶用製品の型式承認数に着目し、世界の主要船級協会(ABS、BV、ClassNK、DNV、GL、KR、LR、RINA、BSH、BG、USCG)及びその他の小規模な20承認機関からの13万件以上のデータを分析している。

分析の結果、1社または複数の船級協会から1件以上の型式承認を取得している企業は、世界73か国の11,495社であることがわかった。そのうち57%がEU、ノルウェー、トルコを含む欧州諸国の企業である。また、EU28か国のみでは、51%となる。続いてアジア企業が31%、南北アメリカとその他諸国は12%である。

型式承認数による舶用事業者数を国別に見ると、上位 10 か国が約 75%の舶用事業者を有している。そのうち 6 か国が欧州諸国(ドイツ、イタリア、英国、フランス、ノルウェー、オランダ)である。

同じ方法で算出した場合、EU28 か国の企業数は 5,905 社となる。前述した統計分析では、欧州の総舶用事業者数は 23,000 社で、そのうち約 7,000 社は従業員数 10 人以下であったことを考慮すると、型式承認を取得している舶用事業者 5,905 社は、狭義の意味での舶用事業者、即ち舶用システム及び製品製造企業であると考えられる。その他の舶用事業者は、型式承認を必要としない製品、部品、サービスを提供する企業や下請け企業である。欧州内では、ルーマニアにおいて型式承認を取得していない企業が最も多い。

欧州以外では、中国、韓国、日本、米国に型式承認取得済みの製品を持つ企業が多い。 伝統的な大造船国である日本と、オフショア産業に強い米国の企業社数は長年にわたって 大きな変化はないが、中国と韓国の舶用工業は、過去 5~10 年に型式承認取得数において 3 桁台の成長率を持ち、急速に発展したことがわかる。

N° of Companies in top 20 Countries 1,600 N° of Companies per Country Group Rest of 1,400 World Americas 140\_ 1188 Rest of Asia 1.200 537 Japan 1.000 873 European Union 28 Republic of 800 5905 Korea 950 600 China 1266 400 200 KOREA REPUBLICOR United kine Odin TAMAN, ROYNE OF. UNITEDSTATES METHERIANDS NORWAY SWITTERLAND FRANCE DENINARY SWEDEN FINIAND TURKET SPAIN POLANO AUDIA Source: BALance TC calculations

図 8:型式承認数による上位 20 か国の舶用事業者数(2013年、単位:社)

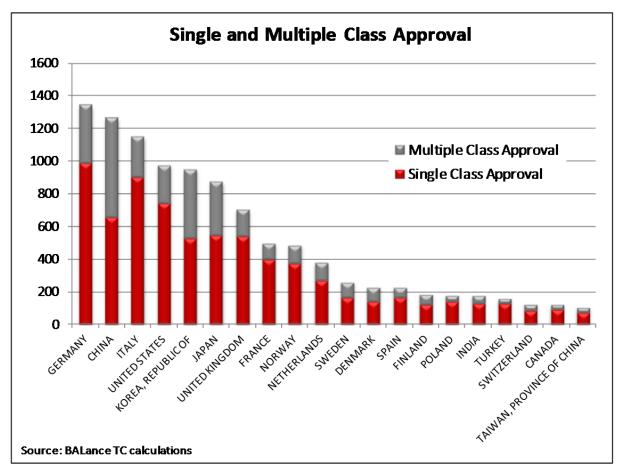
出所: EU レポート (BALance TC 作成)

また、EU レポートでは、異なった視点でも企業数を分析している。下表は、1 つの船級協会による型式承認を取得している企業数と、複数の船級協会による型式承認を取得している企業数を国別に見たものである。

複数の船級協会による型式承認を取得している企業は、複数の市場でビジネスを行っている可能性が高く、輸出志向が強いと考えられる。このように見ると、中国、韓国、ドイツ、日本の多くの企業がこのカテゴリーに当てはまる。その後米国、イタリア、英国、ノルウェー、オランダが続いている。

一方、世界的なトレンドとしては、船級協会が舶用製品の相互承認を増やしており、例えば欧州では欧州舶用指令(European Marine Equipment Directive: MED(別添資料参照))が、欧州船籍船に搭載された 180 以上の舶用製品の相互承認を認めている。このため、将来的には複数の船級協会による型式承認の必要は少なくなり、企業の志向性や戦略を知る重要な要素とはならないかも知れない、と EU レポートは指摘している。

図 9:1 社または複数の船級協会による型式承認数による舶用事業者数上位 20 か国 (2013 年、単位:社)



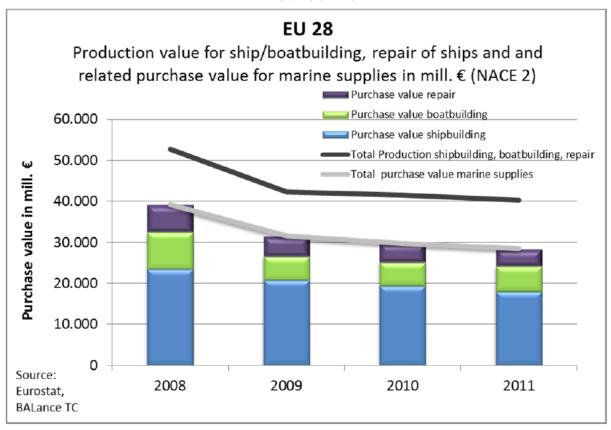
注:上が複数の船級協会による型式承認を持つ企業数、下が船級協会1社のみによる型式承認 を持つ企業数

出所: EU レポート (BALance TC 作成)

# 4. 欧州舶用工業の現状

金融危機後の数年間、新造受注は低迷し、造船量や雇用に多大な影響を与えた。新造船発 注ブームのピークであった 2008 年の数字と比較すると、2011 年の欧州の造船業の売上高は 27%減、造船雇用は 18%減、舶用工業の雇用は 24%減とそれぞれ大きく低下している。

図 10: EU28 か国の造船生産高と舶用製品購入額の推移 (2008~2011 年、単位:百万ユーロ)



注:折れ線は上が造船生産高、下が舶用製品購入額。棒は上から修繕、プレジャーボート建造、 造船向けの舶用売上高)

出所: EU レポート (EUROSTAT 資料により BALance TC 作成)

欧州造船業の中では、同時期に商船建造の売上高が23%減、ボート建造が31%減、修繕が36%減と低下幅が異なっている。商船建造の売上低下幅が比較的少ないのは、造船所が舶用品の社内調達率を増やしたからであると考えられる。

造修造船業の雇用者数は同時期に 18%減少し、27 万人となったが、造船業の売上幅よりは低下率が少なかった。一方、舶用工業の雇用は 24%減少し、2011 年の EU28 か国の舶用雇用者数は 342,000 人となった。

金融危機は、グローバルな大手舶用事業者よりも、地元の中小メーカーや下請け企業への影響が大きかったと見られる。グローバル大手企業は、オフショ市場等の金融危機の影響が比較的少なかった市場にも進出している場合が多く、輸出率を高めることも可能であるからである。

**EU 28** Employment trends for ship/boatbuilding and repair and marine supplies industry ■ Employment shipbuilding ■ Employment marine supplies domestic ■ Employment boatbuilding ■ Employment marine supplies export ■ Employment ship and boat repair 500.000 450.000 400.000 350.000 **Employment** 300.000 250.000 200.000 150.000 100.000 Source: 50.000 Eurostat,

図 11: EU28 か国の造船業と舶用工業の雇用者数推移(2008~2011 年、単位:人)

注:左は造船業(上から修繕、プレジャーボート建造、造船)、右は舶用工業(上から国内市場向け、輸出市場向け)

2009

2009

**BALance TC** 

2008

2008

出所: EU レポート (EUROSTAT 資料により BALance TC 作成)

2010

2010

2011

また、金融危機の影響は、国によっても異なる。生産高、売上高が激減している国がある一方、2008年時点よりも業績を若干増加させている国もある。

欧州主要舶用国 8 か国(ドイツ、イタリア、ノルウェー、フィンランド、オランダ、スペイン、フランス、英国)の 2008~2011 年の造船業の業績の推移を見た場合、フィンランドが金融危機の影響を最も受けている。この 4 年間に、フィンランドの生産高は年平均で 25%減少している。フィンランドほどではないが、スペイン、イタリア、ノルウェー、ドイツの業績も平均 9~15%のマイナス成長であった。大きな原因は、新造船受注の激減である。特にフィンランドとスペインは、国内海事産業全体への影響が大きかった。

一方、フランスとオランダの減少幅は少なく、英国にいたっては同期間に 5%程度の成長を記録している。これは英国が商船建造ではなく、艦艇と海洋構造物の建造に特化しているためである。同じくオランダは、ヨット、ボート等の小型船や浚渫船、オフショア船等の特殊船の建造が多いため、新造商船市場の低迷の影響が少なかったと見られる。全体的に見て、2011 年には回復の兆しが見えている。特にノルウェーの 2011 年の業績は、前年よりも 20%程度改善している。

## 4-1. 市場動向

2008年の金融危機以降、世界的に新造商船の発注量は激減し、市場は縮小した。金融危機はその後数年間の欧州舶用工業にも大きな影響を与えたが、必ずしもネガティブな影響ばかりではない。

まず、発注される新造船の船種は、従来のスタンダードな大型船から、さらに複雑な中型、小型船にシフトした。2011 年時点における受注残の 33%はオフショア船である。これらの船舶も大部分はアジアで建造される。

造船業だけではなく、修繕業も金融危機の影響を受けた。海運市況の低迷や財政難により、船主・船社は保守や修繕を控えたからである。また、この時期には造船ブーム中に発注された新造船が続々と市場投入されたため、修繕や保守の必要が少なくなったことも理由である。現在は旧造船のみならず、特定船種においては船腹過剰により船齢の低い船舶までが解撤の対象となっている。

一方、環境保全やエネルギー効率に関する新規制の発効により、レトロフィット市場は これからの成長が見込まれる市場である。しかしながら、その過程は非常に時間がかかる ため、近い将来には舶用工業の業績に大きな影響はないと考えられる。

金融危機により政府予算が縮小されたため、艦艇建造プロジェクトも延期または中止されることが増えた。

金融危機は民間部門にも影響を与え、特に一般消費者向けのプレジャーボート造船業は約50%減という大きな打撃を受けた。

今後の成長が見込まれる数少ない市場であるオフショア市場では、更に過酷な環境条件下における石油・ガス開発が進んでおり、それに対応する船舶と構造物への需要が高まっている。石油・ガス開発だけではなく、英国、ドイツ、デンマーク、オランダ等の欧州諸国では洋上風力発電関連の需要も期待される。

しかしながら、オフショア関連の需要も、今後の世界経済動向や原油価格、環境にやさ しいエネルギー開発に関する各国の意欲等に大きく影響される可能性がある。

このような造船業の低迷は、舶用工業にも打撃を与えたが、2011 年以降は新規受注に若 干の回復が見られる。しかしながら造船業と同様に、新造商船向けのビジネスが多い舶用 事業者の業績は低迷し、オフショア市場向け製品を持つ企業の業績は好転するという二極 化が進んでいる。

今後数年間も緩やかな回復が予想されるが、新造商船向けの舶用需要の大きな回復は期待できない。同時に、少ない新規ビジネスをめぐって世界的に競争が激化しており、多くの舶用事業者にとっては厳しい状況が続こう。ここでも成長株は、洋上風力発電を含むオフショア関連の市場で、この分野に強い欧州舶用事業者にとっては比較的有利な状況を提供している。

ブラジル、ロシア等の新興造船国は、豊富な海底石油・ガス資源の開発への需要が追い 風となり、三大造船国中国、韓国、日本よりも高い成長率を示している。この市場におい ても欧州舶用工業は、船舶及びオフショア設備のエネルギー効率、コスト効率を改善し、 環境性の高い製品で競合可能である。

# 4-2. 欧州の主要舶用事業者

舶用工業は、船舶及び海洋構造物の建造、サービス、保守に関連する製品、システム、サービスを提供するあらゆる企業から成り立っている。

前述のように、EU レポートでは、欧州における造船・オフショア関連の舶用事業者数を約7,000 社と見積もっている。その大部分は中小企業である。EU28 か国の舶用製品の輸出比率は国によって $20\sim70\%$ と幅があるが、全体的に見た場合、EU28 か国が EU 域外に製品を輸出している割合は、生産額の約33%である。

EUレポートでは、欧州の主要舶用事業者 125 社5を抽出し分析を行っている。その結果、これら欧州主要舶用事業者の売上高の合計は、年間 410~430 億ユーロで、全世界の約 40%のシェアを持つことがわかった。これらの企業は、EU 域外に位置する子会社の売上を含めていることが多い。コスト削減と現地市場への効果的な対応を目指し、舶用事業者の生産体制のグローバル化を進めていることがわかる。

以下は、125 社のうち、欧州に本社を置き、グローバル市場で活躍する特に重要な大手 欧州舶用事業者である。

企業名	本社所在国	主力製品・分野(EU レポートの分類)
ABB Marine	フィンランド、	動力・推進システム、電気機器、
	ノルウェー	補助システム、航海機器
AkzoNobel	オランダ	<b>塗料</b>
Aker Solutions	ノルウェー	オフショア、補助システム
Alfa Laval	スウェーデン	オペレーション、オフショア、補助システム
Bosch Rexroth	ドイツ	動力・推進システム、荷役機器、
		オフショア、補助システム
Cargotec	フィンランド	荷役機器、オフショア
Caterpillar Marine	ドイツ	動力・推進システム、補助システム
Power Systems		
Central Industry Group	オランダ	鉄鋼、オペレーション、荷役機器
Consilium	スウェーデン	航海機器
GE Power Conversion	フランス	動力・推進システム、補助システム、
		オフショア
Hamworthy (Wärtsilä)	英国	オペレーション、オフショア、補助システム
Hempel	オランダ	塗料
Huisman	オランダ	荷役機器、オフショア
Imtech Marine	オランダ	オペレーション、荷役機器、オフショア、動
		力・推進システム、補助システム、航海機器

表 1:欧州の主要舶用事業者(ABC順)

Inmarsat	英国	航海機器
Jotun Group	ノルウェー	オペレーション
Kongsberg Maritime	ノルウェー	航海機器、オペレーション、補助システム、
		オフショア
Liebherr	ドイツ	荷役機器、オフショア
MAN Diesel & Turbo	ドイツ	動力・推進システム、補助システム
Muehlhan	ドイツ	<b>塗料</b>
Rolls-Royce Marine	英国	動力・推進システム、補助システム、
		オペレーション、オフショア
Saipem SpA	イタリア	オフショア
SAM Electronics	ドイツ	オペレーション、動力・推進システム、
		補助システム、航海機器、オフショア
Scana Industrier	ノルウェー	鉄鋼、荷役機器、オフショア、
		動力・推進システム
Schneider Electric	フランス	補助システム、航海機器
Siemens	ドイツ	動力・推進システム、補助システム、
		航海機器、荷役機器、オフショア
Schottel	ドイツ	動力・推進システム
Technip	フランス	オフショア
TTS Group	ノルウェー	オペレーション、荷役機器、オフショア
UMOE Schat-Harding	ノルウェー	オペレーション
Viking Life-Saving	デンマーク	オペレーション
Equipment		
Wärtsilä	フィンランド	動力・推進システム、補助システム、
		オペレーション、オフショア

出所: EU レポート添付資料 36より作成

上記の企業を含む欧州舶用事業者を、前述した舶用事業者の4つのカテゴリーに当ては めた場合、それぞれ代表的企業の例は以下のようになる。

①欧州及び国際的な舶用・海洋市場のみでビジネスを行う舶用専門企業

救命システム:

Umoe Schat-Harding (ノルウェー)

Viking Life-Saving Equipment (デンマーク)

Survitec Group(英国)

\_

<sup>&</sup>quot;COMPETITIVE POSITION AND FUTURE OPPORTUNITIES OF THE EUROPEAN MARINE SUPPLIES INDUSTRY", Final Report Annex 3, European Marine Supplies Industry -Identification of Major Players, Examples for Market Consolidation, System Suppliers, M&A and Globalisation

推進システム:

Schottel (ドイツ)

Mecklenburger Metallguss (ドイツ)

Voith Schneider Propulsion (ドイツ)

Becker Marine (ドイツ)

Reintjes (ドイツ)

航海システム:

SAM Electronics (ドイツ)

Consilium (スウェーデン)

Raytheon Anschütz (ドイツ)

Kelvin Hughes (英国)

Transas (ロシア、英国)

Interschalt (ドイツ)

②確立した舶用技術・製品を持ち、欧州及び国際的な舶用・オフショア市場におけるビジネスを行う、特定分野におけるグローバル・リーダー的舶用事業者

Technip (フランス)

Saipem (イタリア)

Kongsberg Maritime (ノルウェー)

Aker Solutions (ノルウェー)

③確立した舶用技術・製品を持ち、大部分の収入は舶用市場から得ているが、舶用以外の 市場でもビジネスを行っている企業

鉄鋼:

Central Industry Group (オランダ)

Scana Industrier (ノルウェー)

塗料:

Hempel (デンマーク)

Jotun (ノルウェー)

Muehlhan (ドイツ)

オペレーション・システム:

Glamox Global Marine & Offshore Lighting (ノルウェー)

荷役機器:

Cargotec (フィンランド)

TTS Group (ノルウェー)

特殊荷役プラント:

Saacke (ドイツ)

Baader (ドイツ)

動力・推進システム:

Wärtsilä (フィンランド)

MAN (ドイツ) 及び子会社 Renk (ドイツ)

Rolls Royce (英国)

GE Power Conversion (75)

Caterpillar Marine Power Systems (ドイツ)

ZF Marine (ドイツ)

Volvo Penta (スウェーデン)

補助システム:

Hamworthy (英国), UK;

Autronica Fire & Security (ノルウェー)

衛星通信システム:

Inmarsat (英国)

EADS/Astrium (フランス)

Telenor Satellite Broadcasting (ノルウェー)

Cobham SATCOM (英国)

④ビジネス全体としては舶用市場からの収入の割合は少ないにもかかわらず、舶用市場の 特定分野で大きなシェアを持つ一般工業メーカー

ABB (スイス)

Liebherr (スイス) from Switzerland,

Bosch (ドイツ)

Siemens (ドイツ)

GEA Westfalia Separator (ドイツ)

Alfa Laval (スウェーデン)

Schneider Electric (フランス)

AkzoNobel (オランダ)

金融危機により加速した欧州舶用業界の特徴的なトレンドとしては、①企業買収・合併による業界の再編、②部品・製品メーカーから複雑なシステム・サプライヤーへの発展、 ③コスト削減と市場へのアクセス改善のための製造のグローバル化、が挙げられる。

# 4-3. 企業買収・合併

企業買収と合併は以前から行われていたが、金融危機の発生した 2008 年以降、特に造船業への依存度の高い企業を中心とした舶用業界の再編が加速した。造船ブームの終焉は、長期間にわたる好況の陰に隠されていた舶用メーカーの戦略や経営の問題点を浮き彫りにした。

一方、輸出志向の強いグローバル企業である欧州舶用事業者は、この機会を逃さず迅速 に行動した。売上減少と収益性改善圧力への対策として、多くの企業は戦略的な企業買収・ 合併、統合という道を選んだ。

企業買収の主な目的は以下の通りである。

- システム・サプライヤーとしての競争力強化
- 必要な技術の補充
- 製造コスト、販売コストの削減
- 提供製品群・サービスの拡大
- 製造拠点、販売網の最適化(成長市場へのアクセス強化、現地調達への対応)

欧州では、グローバルな大手舶用事業者がこのトレンドを先導し、大型企業買収により 舶用市場の再編と統合を加速している。以下は近年の大型企業買収・合併例である。

# ①Cargotec (フィンランド)

Cargotec はグローバルな大手荷役システムメーカーである。傘下の MacGregor は船舶、オフショア向け、Kalmar は港湾向け、Hiab は道路交通向けの荷役システムを提供している。

- 2007 年、Plimsoll 及び Hydramarine を買収。Plimsoll は、シンガポールのオフショ ア石油・ガス産業向けの大手甲板機器メーカーで、アジア太平洋地域の代表的な舶用 事業者である。Hydramarine は、ノルウェーの高度なオフショア・海中向け荷役シス テムを提供する大手メーカーである。
- 2008 年、Platform Crane Services International Inc (PCS)を買収。同社は、舶用及 びオフショア用クレーンのサービス、修理、保守を専門とする米国企業。メキシコ湾 地域を中心にビジネスを行っている。
- 2011 年、米国の港湾ターミナル・オペレーション・システムのメーカーNavis を買収
- 2013 年、Hatlapa を買収。同社は、ドイツの舶用コンプレッサー、操舵装置、甲板機器の大手メーカーである。
- さらに 2013 年、ノルウェーAker の係船・荷役システム部門を買収。

#### ②Wärtsilä(フィンランド)

Wärtsilä は、舶用、エネルギー市場向けの総合動力ソリューションを提供する大手メーカーである。舶用エンジン全体では MAN に続き世界第 2 位のメーカーであるが、4 ストローク中速エンジンでは世界最大手である。

● 過去 10 年間に、Wärtsilä は数社の国際船舶設計企業を買収した。その代表例は、2006年の SCHIFFKO (ドイツ)、2008年の Vik-Sandvik (ノルウェー) である。

- 2011 年、Cedervall (スウェーデン) を買収。同社はシャフト・シールとベアリング・ システムの大手メーカーで、スペイン、中国、シンガポールに子会社を持つ。製造拠 点は、スウェーデン、中国、スペインである。
- 2012 年、Hamworthy(英国)を買収。これは Wärtsilä 史上最大の企業買収である。 Hamworthy は英国プールを本拠とするグローバルな総合ソリューション企業で、全世界で約 1,150 人を雇用している。主要販売・製造拠点を英国、ノルウェー、デンマーク、ドイツ、シンガポールに持ち、近代的な組立工場を中国に持つ。

### ③Rolls-Royce Marine (英国)

Rolls-Royce Marine は、船舶設計、舶用動力・推進システムの製造、サポートを行う大手総合舶用メーカーで、オフショア、艦艇、商船市場において大きなシェアを持つ。

- 2009 年、グローバル本社をシンガポールに移転。
- 2011 年、ドイツ Daimler と共同で、ドイツのエンジン・メーカーTognum AG を買収。 この戦略的目的は、Rolls-Royce 子会社の中速エンジン・メーカーBergen Diesel と Tognum の高速エンジン部門 MTU を傘下に統合させることである。

# ④Alfa Laval Group (スウェーデン)

Alfa Laval は、全世界に 32 か所の製造拠点と 102 か所のサービス拠点を持ち、幅広い製品群を持つ総合流体関連メーカーである。2010 年の売上は 247 億スウェーデン・クローナに上る。幅広い製品群を展開しているが、舶用製品の割合は比較的少ない。

- 2008~2012 年という短い期間に、Alfa Laval は 23 社を買収し、買収総額は 756 億 5,000 万クローナにのぼる。2011 年には、造船、オフショア市場向け舶用製品を強化 するためデンマーク Aalborg Industries を買収した。
- Alfa Laval Aalborg (旧 Aalborg Industries) は、舶用ボイラーの大手メーカーであるが、他の産業向けにも製品を提供している。買収前の売上高は310億クローナであった。同社の買収は、Alfa Laval 史上最大の企業買収であった。

# 4-4. システム・サプライヤーへの発展

グローバルな造船・オフショア市場でビジネスを行う欧州舶用事業者の多くは、ひとつの分野の製品だけではなく、複数分野における製品を展開するシステム・サプライヤーとして発展を続けている。製品メーカーからシステム・サプライヤーへの発展というトレンドは現在も続いており、欧州舶用事業者の大型化と国際市場への更なる統合へとつながっている。

以下は、欧州舶用オフショア業界の分野別グローバル・システム・サプライヤーの例である。

①「トータル・ソリューション」:動力・推進システム、流体、ガス、環境製品

フィンランドの Wärtsilä は、この「トータル・ソリューション」を提供している代表的企業である。Wärtsilä は以前から既にトータルな動力システムを提供するグローバル企業であったが、2012 年の英国 Hamworthy の買収後は、舶用市場向けの流体、ガス、環境システムを持つ最大手企業となった。現在、Wärtsilä Hamworthy は、オートメーション、動力推進システム、通信・制御、シール、ベアリング、流体・ガス、環境ソリューション、船舶設計、サービス契約等を提供可能なシステム・サプライヤーである。

### ②総合電気・電子・航海ソリューション

- Siemens (ドイツ):一般工業市場向け製品群を含む。
- ABB (フィンランド、ノルウェー、スイス): 一般工業市場向け製品群を含む。イタリア Fincantieri 造船所との合弁会社 Seastema SpA (イタリア)は、艦艇、クルーズ船、フェリー、メガヨット向けの統合オートメーション・システムの設計開発を行っている。
- Kongsberg Maritime(ノルウェー): オフショア市場向けビジネスに強い。
- SAM Electronics (ドイツ)
- Imtech Marine (オランダ):オフショア市場向けビジネスに強い。

#### ③総合動力・推進システム

- MAN (ドイツ、その他欧州諸国)
- Rolls-Royce (英国、その他欧州諸国)
- Wärtsilä(フィンランド、スイス)
- Caterpillar Marine Power Systems (ドイツ): 米国 Caterpillar Inc の舶用動力部門 としてハンブルクに本拠地を持つ。Cat ブランド及び MaK ブランドの舶用エンジン の販売とサービスを担当。

## ④塗料、コーティング

- AkzoNobel (オランダ)
- Hempel (デンマーク)
- Jotun (ノルウェー)

# ⑤荷役機器・システム

- Cargotec (フィンランド)
- Liebherr (スイス)

# ⑥衛星通信

- Inmarsat (英国)
- EADS/Astrium (フランス)
- Telenor Satellite Broadcasting (ノルウェー)
- Cobham SATCOM (英国)

# ⑦オフショア石油ガス開発システム

- Technip (フランス)
- Saipem (イタリア)
- Aker Solutions (ノルウェー)

### 4-5. グローバリゼーション

造船業の中心が欧州からアジア諸国に移った後、造船市場におけるアジア諸国のシェアは更に高まっている。その結果、多くの欧州舶用事業者は製造拠点を中国をはじめとするアジア地域に設立または移転させ、産業のグローバル化が進んでいる。以下は分野別の代表例である。

# アジア市場

## ①鉄鋼

● Central Industry Group (オランダ) は中国に Shanghai SEC (Ship Equipment Centre) を設立。

### ② 塗料、コーティング

- Hempel (デンマーク) は、2009 年に Hempel-Hai Hong を完全買収し、Hempel (China) Ltd.へと社名変更した。香港を本社を置く同社は、中国国内に 3 製造拠点、10 販売拠点、11 貯蔵拠点を持つ。旧 Hempel-Hai Hong (China) Ltd は、1992 年に設立された Hempel Group と China Merchants Holdings (International) Co Ltd.の合弁会社であった。
- Jotun Paints (ノルウェー)
  - 1993年、中国国営船社 COSCO 所有の工場の 51%を買収し、合弁会社 Jotun Ocean Paint Co Ltd を設立。
  - 1996年、インドネシアに液体、パウダー・コーティング工場 PT Jotun を設立。
  - 1999年、タイに塗料、新パウダー・コーティング工場を開設。
  - 2008年、インドに初めての製造拠点を設立。
  - 2009年、韓国に新舶用塗料工場を開設。
- その他の例としては、欧州の舶用塗料大手の Muehlhan (ドイツ) と AkzoNobel (オランダ) も中国で舶用塗料の製造を行っている。

### ③船舶オペレーション

● TTS Group (ノルウェー) は、アジア地域に数か所の合弁会社、製造拠点を持つが、特に中国国営会造船企業 China State Shipbuilding Corporation (CSSC)及び中国 Dalian New Shipbuilding Heavy Industry Co. (DNS)とは長年協力を行っている。 TTS と CSSC/DNS は、共同で荷役、甲板機器、オフショア機器市場向けの 3 企業、即ち TTS Hua Hai Ships Equipment (上海、1998年設立)、Jiangnan TTS Marine Equipment Co. (南通、2007年)、TTS Bohai Machinery Co. (大連、2011年)を運営している。 TTS は、中国市場で最大規模のビジネスを行っているノルウェー企業である。

# ④荷役機器

- Cargotec (フィンランド) は、2011 年、中国市場におけるプレゼンスを高めるため、 Jiangsu Rainbow Heavy Industries Co., Ltd.とともに合弁会社 Rainbow-Cargotec Industries Co Ltd (RCI)を設立した。RCI は中国太倉市に新拠点を製造開設予定である。
- Liebherr (スイス) は、アジア地域で以下のような合弁会社を運営している。
  - ✓ Liebherr Machine Tools India Private Limited (インド、バンガロール): 主に アジア市場向けのギア切断機を製造。
  - ✓ Xuzhou Liebherr Concrete Machinery Co., Ltd. (中国徐州市): 中国市場向けコ ンクリート工場とリサイクル施設。
  - ✓ Zhejiang Liebherr Zhongche Transportation Systems Co., Ltd. (中国諸曁市): オフショア市場向け特殊荷役装置製造。
- Huisman (オランダ) は、現地ビジネスと製造能力を高めるため、中国福建省における拠点を拡大した。 2007 年 4 月に稼働した新拠点 Fujian Huisman Steel Manufacturing Co., Ltd.は、Huisman 全体のエンジニアリング及び製造能力を大幅に増加させた。

# ⑤動力・推進システム

- Wärtsilä(フィンランド)は、2007年、韓国 Hyundai Heavy Industries と DF エンジン製造に関する合弁会社を設立。2011年、中国 Jiangsu CuiXing Marine Offshore Engineering Co. Ltd.と Wärtsilä 26 型及び 32 型中速エンジン製造に関する合弁会社を南通市に設立。さらに、中国 Yuchai Marine Power Co. Ltd. (YCMP)と中国市場向けに中速エンジン製造に関する合弁会社を設立した。
- Rolls-Royce (英国) は、2009 年にグローバル舶用本社をロンドンからシンガポール に移転した。2001 年、 Rolls-Royce は韓国 Hyundai Heavy Industries と中速エンジンの製造に関する合弁会社を設立。また、2006 年以来、中国子会社 Rolls-Royce Marine Manufacturing (Shanghai) Limited が舶用製品の製造、サポート・サービスを行っている。
- MAN Diesel & Turbo(ドイツ)は、以下の拠点をアジアで展開している。 MAN Turbocharger China: 中国市場におけるターボ機器、舶用ディーゼルエンジン製造における大手企業。2002年、上海に工場を設立し、当初はターボ機器の組み立て工場として稼働していた。その後、MAN は部品の現地調達比率を高め、上海工場が手狭になったため、2011年、常州市の新工場に製造拠点を移転した。また、インドのアウランガバードには、4 ストローク・エンジンの製造拠点とエンジニアリング施設を持つ。
- Caterpillar (米国、ドイツ) は、2011 年、中国 Anqing CSSC Diesel Engine Company, Ltd.と、中国、アジア太平洋市場向け MaK 中速エンジン製造のための合弁会社を設立した。
- Schottel (ドイツ) は、中国蘇州で推進システムの部品を製造している。

- ⑥補助システム (バラスト水処理装置、消火装置等)
  - Alfa Laval Aalborg (デンマーク) は、中国、ブラジル、ベトナムに製造拠点を持つ。 また、以下のような合弁会社を設立している。
    - ✓ Aalborg Industries Ltd. (中国青島市): 1974 年設立。舶用ボイラー、熱交換器、 イナートガスシステムを製造。
    - ✓ Alfa Laval Hai Phong Co. Ltd. (ベトナム、ハイフォン): 2006 年設立。舶用ボイラー製造。
    - ✓ Aalborg Industries Vietnam Co. Ltd. (ベトナム): VINASHIN (Vietnam Shipbuilding Industry Corp.) との合弁会社として 2004年に設立。2009年以来、同社との合意により 100%所有。
  - Hamworthy (英国): Wärtsilä グループ企業である同社は、アジアに以下の製造拠点 と合弁会社を持つ。
    - ✔ Wärtsilä Suzhou Ltd. (中国)
    - ✓ Wärtsilä Hamworthy Korea Ltd (韓国)
    - ✓ Wärtsilä Hamworthy India (インド)
    - ✓ Wärtsilä Pumps Pte. Ltd. (シンガポール)

# ⑦電気・電子・航海システム

- Kongsberg Maritime (ノルウェー) は、中国鎮江市に製造拠点を持ち、舶用電気制御、 配電システムの製造を行っている。
- Consilium (スウェーデン) は、2004年以来、中国で航海機器を製造している。

# ブラジル市場

舶用事業者にとってブラジルの舶用・オフショア市場は非常に魅力的であるが、参入が難しい市場でもある。特に問題となるのは、現地調達義務と現地サプライヤー資格登録義務の2点である。

現地調達義務は、ブラジル政府プロジェクトに関しては、政府条例により製品を現地調達するという複雑で厳しい義務である。

また、現地サプライヤー資格登録は、ブラジル国営石油会社 Petrobras 等により義務化されている。Petrobras は、世界最大級の深海炭化水素資源を所有しているが、この開発には莫大な資金が必要である。2013年3月に Petrobras が発表した 2013~2017 年期の投資計画では、2,365 億ドルの投資が計上されている。

2010年1月以来、現地資格登録を行ったドイツ舶用事業者の子会社は100社以上に上る。上記の義務により、多くの舶用・オフショア企業が、ブラジル企業との提携を加速させるか、または自社製造拠点を設立している。

ドイツの MAN、Siemens、Voith、Bosch は既にブラジルに子会社を設立している。現地製造拠点を設立した欧州舶用事業者の代表例は、デンマーク Alfa Laval Aalborg である。同じくデンマークの Grundfos もブラジルに現地拠点を設立した。

その他の欧州舶用事業者のブラジル市場でのビジネス例は、以下の通りである。

# ①舶用・オフショア用荷役システム

- Aker Solutions (ノルウェー) は、パラナに新工場を設立、同社のブラジルにおける 海中製品の製造能力を倍増させた。
- Huisman (オランダ) は、リオデジャネイロにエンジニアリング、販売、サービス拠点を設立。また、ナヴェンガテスに新製造拠点を建設。

### ②動力・推進システム

- Wärtsilä(フィンランド)は、ブラジル市場におけるオフショア市場向け需要を満たすため、ブラジルに自社製造拠点を設立する計画である。投資額は約 2,000 万ユーロである。新拠点では、当初は Wärtsilä の中速発電機及び操舵型スラスターの組み立ての試験を行う。
- Caterpillar (米国、ドイツ) は、ピラシカバの拠点を拡大し、 3500C シリーズエン ジン、発電機、ディーゼル電気推進システム等の舶用・オフショア向け製品を製造している。

# ③補助システム

● Alfa Laval Aalborg(デンマーク)は、2000 年以来、ブラジルで舶用及び産業用ボイラーを製造している。

### 4-6. 型式承認数による市場シェア

型式承認の取得は、舶用事業者にとって自社製品を舶用市場で販売するための最も重要な条件である。しかしながら、そのプロセスは高いコストがかかる。複数の船級協会や旗国による相互承認は、企業のコスト軽減だけではなく、規制や標準の統一化にもつながる。欧州舶用指令(European Marine Equipment Directive: MED(別添資料参照))は、欧州船籍を持つ船舶に搭載される7つのカテゴリーの舶用機器の相互承認を認める制度である。

EU 欧州委員会は、MED で承認された製品を MarED というデータベース化している (MarED データベース)。EU レポートでは、MarED データベースを利用し、MED でカバーされている製品群、即ち①救命機器、②MARPOL 条約関連機器、③防火機器、④航海機器、⑤無線通信機器、⑥SOLAS 機器、⑦COLREG 機器の7カテゴリーの型式承認数とその推移を分析し、市場シェアを推定している。

2012年のデータを分析した場合、ドイツ、中国、韓国、英国の4か国の企業からのデータエントリー数が全体の50%以上を占めている。これにノルウェー、日本、イタリアからのエントリーを加えると、全承認数の約75%を占める。下図はその詳細である。

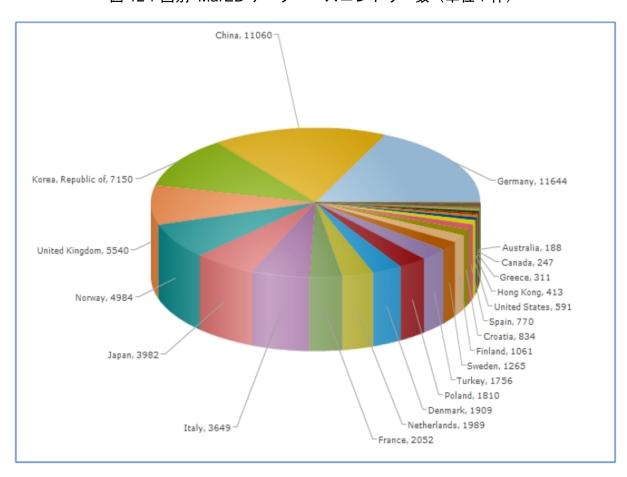


図 12: 国別 MarED データベースエントリー数 (単位:件)

出所: EU レポート (MarED データベースより BALance TC 作成)

一方、データベースエントリー数を製品カテゴリー別に分析すると、別の構図が浮かび 上がってくる。

### ①救命機器

最もエントリー数の多い中国(35%)とノルウェーを加えると、既にエントリー数の50%を占める。これに中国、トルコ、日本を加えると、シェアは75%以上となる。

# ②MARPOL 条約関連機器

第1位の日本 (35%)、中国、韓国で、エントリー数の 60%を占める。ドイツ、スウェーデン、英国を加えると、シェアは約 80%となる。

# ③防火機器

第 1 位はイタリア (30%) で、韓国、英国、中国を加えると 50%以上を占める。これに 日本、ドイツ、ポーランド、フランスを加えると、約 75%となる。

# ④航海機器

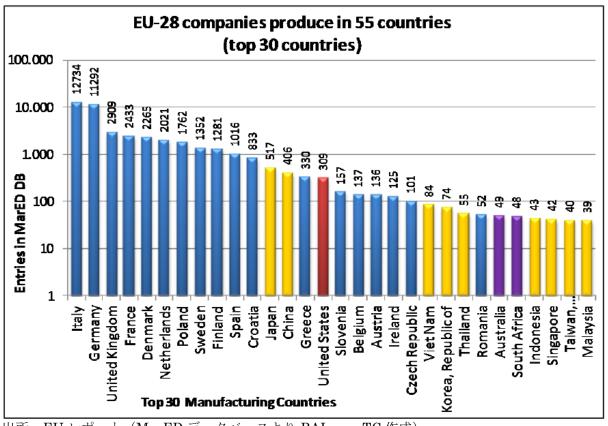
特出した第 1 位はドイツ (60%) である。これに英国、日本、イタリアを加えると、約 80% となる。

# ⑤無線通信機器

第 1 位は日本(40%超)である。これにデンマーク、英国、ドイツを加えると約 85% となる。

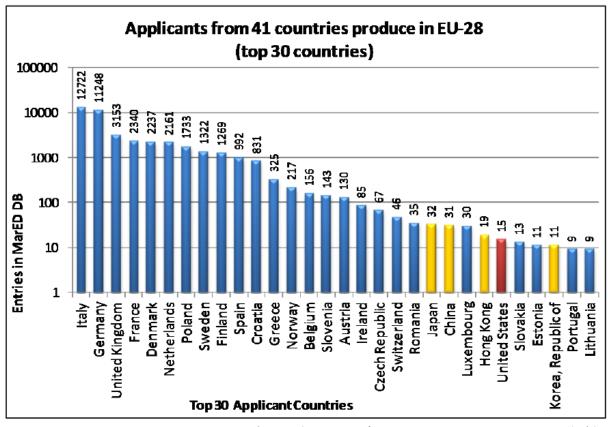
前述のように、欧州の舶用事業者は、自国以外の多くの国で製品を製造している。EU28 か国の型式承認を持つ企業は世界 55 か国で生産を行っており、その上位 5 か国は、日本、中国、米国、ベトナム、韓国である。

図 13: EU 舶用事業者の生産国上位 30 か国(2013年、単位: MarED エントリー数、件)



出所: EU レポート (MarED データベースより BALance TC 作成)

図 14: EU 域内で生産を行う国上位 30 か国(2013年、単位: MarED エントリー数、件)



出所: EU レポート (MarED データベースより BALance TC 作成)

これらの 2013 年のデータからは、英国企業はドイツをはじめとする他の EU 加盟国よりもグローバル化が進んでいることがわかる。英国企業は、英国を含む世界 40 か国で製造を行っていることに対し、ドイツは自国を含めて 24 か国であり、そのスケールも小さい。

また、2007~2010年の数字を見ると、多くの舶用事業者がこの期間に生産拠点をアジア地域に移転したことがわかる。この4年間のドイツ企業の型式承認エントリー数の成長率は25%であったが、中国と韓国の成長率はそれぞれ250%と170%という驚異的な伸びを示している。2013年には、中国が初めてMED型式承認取得数で第1位となった。型式承認数が直接市場シェアに結びつくわけではないが、その方向性は明らかである。前述のようにMED以外の船級協会の型式承認数も同様の傾向を示している。

中国や韓国の型式承認数は、すべて自国企業が申請したものではなく、現地でビジネスを行う多くの欧州系企業や合弁会社からのものが含まれていると考えられる。前述のように、多くの欧州企業は既にアジア、ブラジル等で合弁会社や自社子会社によるビジネスを行っているため、上記の統計データから各国の状況を正確に知ることは難しいが、舶用技術及び生産体制のグローバル化が進んでいることは明らかである。生産のグローバル化は、欧州の舶用工業の雇用にネガティブな影響を与えているが、一方では生産拠点の移転により、欧州における研究開発、エンジニアリング、設計、営業、管理、サービス等の新たな雇用に結びつく可能性もある。

# 5. 欧州舶用工業: 今後の動向

# 5-1. 市場予測 (2013~2017年)

EU レポートでは、2013~2017 年期の世界の舶用市場の規模(年間平均)を約 1,020 億ユーロ(1,350 億ドル)と推定している。

船種・分野別に見ると、最大の市場は商船の新造船向け市場で、全市場の37%を占める。 この数字には、石油ガス産業向け及び洋上風力発電向けのオフショア船向けの舶用需要を 含む。

新造船の次に大きい市場は、艦船向け市場(25%)である。これには艦船の建造、修繕、保守を含む。

3番目の市場は、商船の修繕・保守向け市場で約14%、新環境規制発効によるレトロフィット需要を含めた場合は16%である。

その他の市場は、ボート建造(9%)、オフショア石油ガス構造物(固定型施設)(6%)、 洋上発電施設(7%)となっている。最後の2市場は、船舶建造を含まない。

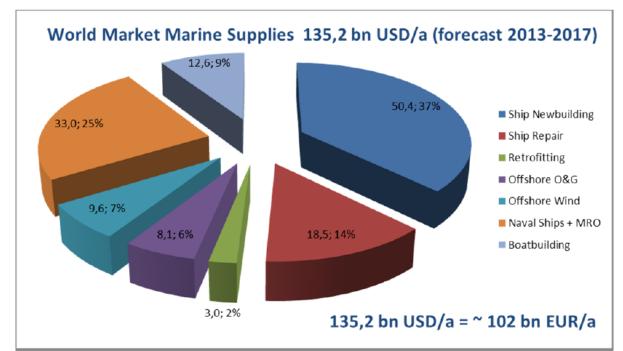


図 15:船種別舶用市場予測(2013~2017年、単位:10億ドル)

出所: EU レポート

造船市場予測に基づいたこれらの舶用市場予測では、全体的な市場規模が縮小している と同時に、船種別の需要が変化している。新造船向け舶用需要に関しては、船価が高く、 艤装品の多い船舶が増加すれば、予想よりも需要も増加する可能性がある。

一般消費者向けのプレジャーボート建造市場も縮小したが、経済の回復に伴い今後は再 び成長に転じると予想される。同じく艦艇市場も金融危機後の政府予算の引き締めなどに より一時的に成長が鈍化したが、常に安定した成長が見込める市場である。今後の石油価 格と経済成長率に影響されるが、オフショア石油ガス市場及び洋上風力発電市場への需要は引き続き伸びよう。レトロフィット需要は今後の規制状況に大きく左右される。また、新規性の発効により、既存船へのレトロフィット、または既存船解撤と新造船発注、という船主の選択にもよる。

EU レポートには含まれていないが、今後の成長が期待される海事関連市場としては、オフショア海中・海底技術、港湾技術、造船技術、監視技術等の市場がある。これらの市場も欧州舶用事業者が競争力のある市場であり、ビジネス機会が多い。

2006~2010年期の統計データと比較した場合、2013~2017年の舶用市場規模(年間平均)は約30%低いと予想されている。市場規模の縮小は2008年から続いているトレンドである。欧州の場合、造船量及びボート建造量は2005年の水準から30%減少している。しかしながら、市場は既に底打ちしたと見られ、今後は上昇傾向に転じると予想される。

**EU** レポートの企業個別調査結果でも、このトレンドは裏付けられている。欧州舶用事業者は、今後数年間は、新造商船向け以外の市場においては、現状維持か若干の成長を予測している。ここでもオフショア向けの需要の成長を予想する声が最も多い。

同じ企業調査の中で、欧州舶用事業者が成長を期待している分野は、エンジニアリング、設計、コンサルティング・サービスである。また、現状維持または若干の成長を期待している分野は、居住区、補助システム、電気・電子システムである。動力システム、オペレーション・システム、荷役システムに関しては、生産拠点の移転により、欧州のシェアは縮小する可能性が高い。一方、推進システム、オペレーション・システム、荷役システムに関しては、製造拠点の海外移転により、欧州のシェアの緩やかな縮小を懸念する声が多い。また、鉄鋼、パイプ、ダクト、塗料に関しては、既にそのトレンドが顕著である。

EU レポートは、2006~2010 年期の EU28 か国の舶用生産額の市場シェアを約 33%、ノルウェーとトルコを含めた場合は約 39%と推定している。舶用需要に関しては、EU28 か国が約 24%、ノルウェーとトルコを含めると約 30%である。金融危機後も、グローバルなビジネスを行う欧州舶用事業者に関しては、このシェアに大きな変化はないとしている。

一方、主に欧州域内でビジネスを行う企業は、欧州の造船、ボート建造、修繕市場の縮小の影響を受けている。これは欧州の造船所が、コンテナ船等の商船分野で完全に競争力を失った結果である。欧州造船所は、客船、クルーズ船、大型ヨット建造等の市場では依然として優位性を持ち、また商船市場で失ったシェアは、オフショア船等の新市場で部分的に挽回している。

艦艇市場及び大型ョット等その他の市場に関しては、欧州舶用工業はこれからしばらくはシェアを維持すると予想されるが、アジアでも艦艇建造が増加しているため、欧州の優位が脅かされる可能性がある。レトロフィット市場に関しては、欧州企業の優位は変わらないが、環境規制の動向が需要のカギとなる。クルーズ船よりも価格の高いオフショア向けの特殊船の舶用機器に関しては、欧州企業は依然として高い競争力を保持している。しかしながら、ブラジル市場における現地調達義務の影響や、また海洋建造物に関してはアジアの造船所の受注が増加しており、オフショア特殊船分野においても今後競争が激化し、欧州舶用事業者の優位は安泰ではない。洋上発電市場は、欧州で開発された新市場であり、現在のところ欧州企業が市場を独占しており、今後は輸出の機会も期待できる。

#### 5-2. イノベーション

例外的ないくつかの船種を除き、欧州の造船所はアジアの造船所に対して完全に競争力を失った。現在、欧州では年間 10 万トンの鉄鋼を使用する造船所さえないが、アジアでは約 15 の造船所が年間 100 万トン以上の鉄鋼を加工し、大型ばら積み船、タンカー、コンテナ、オフショアドリル船等の鉄鋼を多く使用する船種を建造している。

欧州の造船所は、クルーズ船、大型ョット、調査船、特殊 RORO 船、先進型フェリーその他の限られた船種に関しては、依然として競争力を保持する。これらの船種の特徴は、トン数にすると微々たるものであるが、トン数に対して非常に密度の高い艤装を行っていおり、船価が高いことである。

これらの船種には、価格の高い舶用製品・システム、部品が搭載されることが多く、欧州の造船所や舶用事業者は、長年培った技術や戦略的パートナーとの協働によるタイムリーな技術革新により、この分野において世界の市場でも高い競争力を持つ。

このような競争力を維持するために、造船・舶用工業を含む欧州海事産業は、第一フェーズとしての様々なアイデアの管理、第二フェーズとしての知識の創造、最終フェーズとしての研究結果の実現という戦略的なイノベーション・マネジメントの高度化を進めている。

イノベーションに適したテーマを認識するために、欧州海事産業は、過去 15 年間、「WaterBorne Strategic Research Agenda」という研究開発プログラムを実施している。このプログラムでは、長期的なイノベーションと研究開発の可能性に関する専門家の意見を踏まえ、欧州委員会が EU 主導の汎欧州研究開発プログラムである「フレームワーク・プログラム」内で実施する海事研究のテーマを決定する。

このようにして、欧州海事産業は、欧州の海事技術として最も将来性の高い分野は、情報通信技術、エネルギー技術、環境技術であると認識している。また、新素材、ロボット技術、オートメーション技術、生産システムの統合等も重要テーマとされている。

更に、個別の技術としては、環境技術、エネルギー効率改善技術、油濁事故防止・処理 技術、洋上風力発電技術、オフショア石油・ガス技術が将来的に最も重要な技術であると、 欧州海事業界では考えられている。

次世代の EU フレームワーク・プログラム「Horizon 2020」では、イノベーションの実現のために、特に造船所、舶用事業者、政府機関、大学・研究所等、産官学のシステマティックな協力を重要視している。

# 5-3. バリューチェーンの進化

EU レポートでは、欧州造船・舶用産業の動向のひとつとして、バリューチェーンの進化を挙げている。

バリューチェーン (価値連鎖) とは、企業の全ての活動が最終的な価値にどのように貢献するのかを体系的かつ総合的に検討する手法を指す。バリューチェーンは、事業を顧客にとっての価値を創造する活動という切り口から分解し、それぞれの活動の特徴を正確に把握したうえで、それらの活動の連鎖を再構築するためのフレームワークとして利用される。より競争優位をもたらすにはどのような戦略をとればいいかを導き出すことを目的としている。バリューチェーンは、価値をつくる活動とマージンとからなる。価値活動は、主活動と支援活動に分かれており、主活動は、製品/サービスが顧客に到達するまでの、「材料や部品の購買物流」「製造」「出荷物流」「販売・マーケティング」「サービス」などを指す。一方、支援活動には、「調達活動」「技術開発」「人事・労務管理」「全般管理」などがあり、

EU レポートでは、進化したバリューチェーン概念の活用例として、欧州におけるオフショア船建造に関するバリューチェーンを挙げている。現在、大型オフショア支援船(AHTS やOSV)建造のビジネスは、世界的に数社の造船・舶用事業者が市場をほぼ独占し、オフショア船型の基本となる設計を提供している。代表例としては、STX OSV (ノルウェー)、Wärtsilä (フィンランド)、Rolls-Royce (英国)、Ulstein (ノルウェー)等がある。(注:2013年にSTX OSV は Fincantieri(イタリア)に買収され、新ブランド名は「VARD」となった。)

すべての支援活動が個々の主活動に関連しておりバリューチェーン全体を支援する。マー

ジンとは、総価値と、価値活動の総コストの差であるとしている。7

これらの企業は専門的な造船・舶用事業者で、多くの場合、船舶設計と造船に加え、オフショア舶用製品・システムのサプライヤーも兼ねている。顧客、即ち船主・船社、オフショア企業は、船型だけではなく、船舶引き渡しまでの最終的な契約をまとめて依頼する傾向が強く、補助システム、オートメーション、甲板機器を含めた総合動力システムのパッケージを発注する場合も多い。船舶そのものは入札により世界中で建造されるが、基本設計の権利を持つ企業が契約全体をコントロールしており、同時に最も価格の高い舶用製品・システムを納入する。このような舶用製品・システムは契約価格の30~50%を占めている。

このような効果的なバリューチェーンの概念のオフショア船以外の他の船種への適用が進むか否かも、今後注目される欧州造船・舶用事業者の動向である。多くの欧州造船所は、既にエンジニアリング能力の全部または一部を失うか、設計企業、船級協会、研究所等に委託・外注(アウトソーシング)しており、単に船舶を建造するだけが業務となっている。これでは船価のみの競争となり、人件費が安く、スケールメリットを活用しているアジアの造船所には太刀打ちできない。このような造船所にビジネスを依存している舶用事業者にとっても望ましい状況ではない。

欧州の官民学が共同で、イノベーションとノウハウを発展させ、グローバルな競争力のある効果的なバリューチェーンを構築してゆくことが、課題となっている。このような戦略は、技術力と財政力がある大手企業に有利であるため、今後も買収合併による欧州の造船・舶用業界の再編が進むことが考えられる。

-

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> http://leadershipinsight.jp/dictionary/words/value\_chain.html

# 5-4. 欧州舶用工業の特長

舶用工業は多様な産業であり、また欧州においては国によってコスト、ファイナンス、教育システム等の条件も異なるため、その特長を明確化することは困難である。EU レポートでは、このような条件を踏まえた上で、業界関係者の意見を参考に、欧州舶用工業の特徴を示す強みと弱みの分析(SWOT分析)を行っている。

**EU** レポートの **SWOT** 分析は、欧州舶用工業の①市場、②イノベーション、③サプライチェーン (供給連鎖管理)、④フレームワークの 4 項目に関し、強みと弱みを、以下のように特定している。

#### ①市場

#### 強み:

- 高技術の製品おける市場優位性
- グローバル顧客ベースへの高輸出比率
- 顧客ニーズの理解とカスタム製品提供への柔軟性
- 新たなアイデアに対する柔軟性
- 持続可能な統合ソリューション及びシステムの提供
- 高品質で信頼性の高い製品とブランドカ
- 充実したアフターサービスとグローバルなサービス網
- 多くの船級協会により型式承認された製品の提供と多様な海事市場への進出

#### 弱み:

- 欧州造船業の衰退と欧州船主の減少に起因する知識の流失と研究開発パートナーの減少
- 過度に細分化された欧州域内市場
- 市場優位にもかかわらず、大企業の製品群における舶用製品の重要性の低さ
- 市場の不透明さにより、新規の研究開発投資の決断が困難であること

#### ②イノベーション

## 強み:

- 高品質で革新的な製品を提供
- エンジニアリング能力、設計能力の高さ
- 高付加価値の製品を提供
- 市場競争による発展
- 海事産業の研究開発における舶用工業の重要性確保

#### 弱み:

- 研究開発活動の分散
- 顧客のリスク回避心理が強いこと

- 無制限なノウハウの譲渡による知的財産権の侵害の可能性
- イノベーション、研究開発関連への投資の少なさ
- イノベーションの管理過程が確立されていないこと
- 技術主導型で市場主導型ではないこと

# ③サプライチェーン

#### 強み:

- メーカーの経験とノウハウの豊富さ
- 造船所とサプライヤー、特に下請け企業との確立されたパートナーシップ
- 通常のビジネス及び研究開発活動における協力関係とネットワーク

# 弱み:

- サプライチェーン・マネジメントの概念の認識不足
- サプライチェーンが細分化しており、ベンチマーキングによる比較が困難
- 大企業と中小企業の協力が不十分であること
- 造船所によるアウトソーシングにプロセス統合や品質保証が十分適用されていないこ と
- コスト重視の戦略により、効果的なサプライチェーン・マネジメントが適用されてい ないこと

# ④フレームワーク条件

# 強み:

- 欧州産業全般の強さと機械工学、電気・電子工学のレベルの高さ
- 研究開発環境と教育システムの充実
- 柔軟性の高い企業群を持つ競合環境
- 整備されたインフラと信頼性の高いロジスティックス

#### 弱み:

- 産業構造の分散化、少数の大企業と多数の零細企業
- 高賃金と社会福祉システムに起因する製造コストの高さ
- 比較的高い原材料費
- 資金調達の困難さ
- 他の欧州産業と比較して少ない政府支援
- 事務手続きと規制の複雑さ
- 海事クラスターの発達が不十分であること
- 各国の業界団体の活動と実力にばらつきがあること

中国に代表される競争力の高いアジア諸国の多くは、このような欧州舶用工業の強みと弱みと基本的に反対の状況にある。エンドユーザー、即ち造船所との距離の近さ、成長する国内経済と国内市場はこれらの国にとって大きな利点となっている。さらに、造船のスケール・メリットとそれによる着実な学習・経験効果も、現在の欧州造船・舶用産業にはない強みである。

一方、現時点におけるアジア諸国の弱みは、貨物船以外の船種、環境技術、革新的な製品等の付加価値の高いニッチ市場における存在感の弱さである。また、顧客サービスのためのグローバルなネットワークが未整備であること、国内インフラの未発達、研究開発基盤の弱さ等も指摘されているが、このような状況が今後急速に変化してゆくことは確実である。既にアジア諸国の舶用事業者は、国内市場におけるシェア獲得に向けた新製品開発に力を入れており、同時に輸出市場にもおいてもシェアを高めている。

# 5-5. 今後の欧州戦略

前述のように、欧州舶用工業の特徴のひとつは、日本同様に、数多くの中小企業で成り立っていることである。グローバル市場で活躍する大企業はそれぞれのビジネス戦略を持っているが、欧州全体を見た場合、舶用工業としての統一された戦略を特定することは難しい。

EU レポートでは、欧州舶用工業の競争力を維持し、また欧州域内の雇用を守ることを目的に、以下の様な目標と戦略を提案している。これは当事者である欧州舶用事業者、下請け企業だけではなく、その顧客と利害関係者である造船所、船社、オフショア企業、政策決定機関に向けたものである。

# ① グローバル市場におけるシェア拡大

競争力のある製品・システムを持つ欧州舶用事業者にとっては、グローバル市場におけるシェア拡大が最優先ではあるが、新造船向けだけではなく幅広い分野におけるビジネスを網羅している欧州域内市場の重要性も無視できない。市場シェア拡大のためには、欧州域内市場を含めた国際市場へのアクセスと、最終顧客、即ち船社、オフショア企業、各国政府等との密接なコンタクトの維持が不可欠である。

この目的のための戦略的提案は以下の通りである。

- 欧州レベルで技術分野別のジョイント・グループ (舶用事業者、造船所、船社、オフショア企業)を形成し、イノベーション、規制動向、運航、生産、アフターサービス等のニーズを共同で検討する。このような協力関係の構築により、欧州海事産業の存在感と市場地位を高め、バリューチェーン内の利害関係者の関係を改善し、将来的な研究開発への方向性を決定することが容易となる。
- オフショア市場等のグローバルな新市場へのアクセスを改善し、輸出を促進するために、欧州レベルの共同戦略を打ち出す。また、各国の業界団体を超えたこのような欧州主導戦略の付加価値と有効性を検討する。地理的な新市場としては、まずブラジル、中東湾岸諸国、インドを対象とし、現地調達等に関する現地の状況を見極める。
- 上記の戦略に加え、欧州造船・舶用事業者が船舶とオフショア・システムの全てを網羅する競争力のある製品群とサービスを提供する。積極的な企業買収を行って必要な技術と製品を取得ることにより、既にこの戦略を実行している大手企業もある。顧客が必要とするシステム・ソリューションを提供するためには、欧州舶用事業者が互いに協力して製品やサービスを統合する必要がある。欧州舶用工業の目標は、船舶システム全体に付加価値の高い機能や製品を開発、統合、維持することである。付加価値とは、研究開発力、エンジニアリング力、ブランド力、アフターサービス等を含む。具体的には、企業間の協力体制と管理体制を強化することによりシステム構築を支援し、また共同で営業活動とサービス活動を行うことが考えられる。さらに、コストの安い国に製造拠点が完全に移転することを防ぐために、欧州域内で効率的で柔軟性の高い製造バリューチェーン構築に向けた共同イニシャティブも必要である。

# ②新エネルギー市場におけるビジネス拡大

現在、世界の海事産業は、オフショア市場という急速に拡大する画期的な新市場へのビジネス機会を与えられている。同市場は、欧州造船・舶用工業の得意とする高度で複雑な船舶と搭載機器を必要としている。石油・ガス田の開発は、深水域や両極海域等の更に困難な海域に移行しているため、それに対応する高度な新技術や新製品へのニーズも高い。また、オフショア石油・ガス開発に加え、洋上風力発電や再生可能なエネルギー源の開発も、世界的な優先事項のひとつであり、現在欧州企業が優位を持っている分野である。

この分野における欧州舶用事業者の優位を維持、拡大するためには、関連技術の研究開発を進め、顧客ニーズに合った製品を提供し、欧州市場だけではなく、海外市場への進出を積極的に進める必要がある。これらの新エネルギー市場は、造船所、舶用事業者、業界団体という既存の海事産業のネットワークには属していないため、関連企業との新たなネットワークや戦略的パートナーシップの構築がビジネス拡大のカギとなる。

## ③環境技術市場におけるビジネス拡大

船舶からの有害物質の排出量削減を目的に厳格化する環境規制は、今後 10 年前後の間に巨大な市場とビジネス機会を創出すると予想されている。新環境規制に対応するためには、多くの場合、新造船の発注または既存船の改造(機器のレトロフィット)が必要となる。欧州の造船所と舶用事業者が効果的にパートナーシップを組み、テイラーメイドのソリューションを提供することで、市場優位を保つことができる。また、改造作業と舶用機器にエンジニアリング・サービスやファイナンスを含めたパッケージの提供もビジネス拡大に有効な戦略であると考えられる。

### ④イノベーションと研究開発における優位性の維持

イノベーションと研究開発は、これまで知識とノウハウを活用した製品開発において優位を保ってきた欧州舶用事業者にとって、製品・システムの品質、長期的な信頼性、アフターサービス、コスト競争力と並ぶ優先事項である。

競争の激化するグローバル市場における競争力維持のためには、イノベーションにおける優位を維持、拡大することが不可欠である。このためには、市場と顧客のニーズ、技術動向を的確に理解し、造船所、オフショア企業等との効果的な協力関係を促進しなければならない。この戦略は、オフショア船やボートを含む全ての船種に適用されるが、通常の大型商船に関しては、舶用事業者と造船所の協力関係は、ほぼ完全にアジアに舞台を移している。一方、オフショア船、特殊船、クルーズ船、メガョット等の船種では、研究開発パートナーとしての欧州造船所との関係は依然として重要である。

しかしながら、近年では設計企業や研究開発組織もエンドユーザーに近い地域に移転または新設される傾向が見られる。このようなトレンドに対抗するため、欧州では舶用事業者、造船所、研究機関等の共同研究開発プログラムを実施し、各国、各企業の利害を超えた欧州の技術を確立するとともに、知的所有権の保護とノウハウや頭脳の流出を未然に防ぐことを重要戦略としている。

### ④中小企業の活性化

欧州の舶用工業は数多くの中小企業から成り立っており、その多くは近隣地域の造船所にビジネスを依存している下請け企業や組み立て業者である。地域の雇用者であるこれらの企業の存続は、欧州の造船所とボート建造所の競争力と受注状況にかかっている。

中小企業がこうした地域的な依存を脱却するためには、サプライチェーン内における地位の見直しと改善、地理的ビジネス範囲の拡大に向けた戦略の策定、中小企業が参加可能な研究開発プログラムの促進と公的補助等が必要である。

### ⑤バリューチェーンの競争力強化

造船所と密接な関係を持ち、既に製造過程に組み込まれている下請け企業だけではなく、 完成した製品・システムや部品を提供する舶用事業者にとっても、製品やサービスの技術 性能の他に重要性を増している事項は、顧客のバリューチェーンへの統合による競争力強 化である。

舶用事業者が参加するバリューチェーンには、造船、オフショア関連の製造バリューチェーンの他に、スペア部品やサービスの提供を主体とした海運バリューチェーンがある。 舶用事業者は、常時スペア部品を用意し、グローバルで迅速なサービスを提供しなければならない。

それぞれのバリューチェーンのニーズを特定し、舶用事業者が効果的に対応するための研究開発プロジェクトの実施も、欧州舶用工業の戦略のひとつである。

# ⑥造船・舶用産業の構造改善

欧州の舶用工業を分析すると、大部分の企業と雇用の約半数がいかなる業界団体にも属していないことが明らかとなった。これは欧州の舶用事業者の大部分が地域的な小企業であることが原因であるが、中規模の企業でも業界団体に属していない場合が多い。

業界団体や地域的クラスター組織がこれらの中小企業を代表する体制を整備し、共同の営業戦略等に組み込むことは、欧州全体の競争力強化のためにも重要な戦略である。そのためにはクラスター自体の構造改善と活動促進、また業界団体は中小企業の組織への統合と地域的クラスターの支援が必要である。

欧州では、地域的な海事クラスターが成功を収めている例もあり、今後は国境を越えた地域的クラスター間の協力やネットワーク活動の促進も戦略のひとつである。将来的には、欧州の異業種間のクラスター同士の協力や交流により、新たなアイデアやビジネス機会が創出される可能性もある。欧州の地域的なビジネス促進に対しては、EU欧州構造基金が支援を行っている。

### ⑦教育・トレーニングの促進

優れた教育体制とエンジニアリング能力と健全な競争に支えられた欧州造船・舶用産業の知識ベースを維持するためには、関連教育とトレーニングの促進が不可欠である。従来の海事教育プログラムの維持と促進に加え、新市場のニーズや新技術を含めた総合的で魅力的なプログラム構築のためには、産業と大学その他の研究機関の協力が求められる。また、継続的なトレーニング体制や欧州内での交換プログラム等も、欧州海事産業の知識べ

ース促進への戦略である。

# ⑧欧州政策の強化

欧州舶用工業は、各国、欧州、グローバルという様々なレベルの政策に影響されるが、全てのレベルにおいての条件と立場は常に統一性、整合性を持つべきである。グローバルレベルにおいては、環境問題、技術ソリューション、税制、ロジスティックス、インフラ等の分野に関する欧州の一致した意見が重視されよう。欧州舶用工業が強い立場を保つためにも、国際的な議論の場で欧州の声を代表する組織が必要である。

# ⑨ハイテク産業としての知名度向上

欧州においては旧式な産業としての欧州造船業のイメージは徐々に改善され、現在ではハイテク産業のひとつとして認められるようになった。これには舶用工業も貢献しているが、その知名度は依然として低い。このような状況は改善されるべきで、ハイテク製品としての船舶に搭載される舶用機器の高度な機械工学技術、電気・電子工学技術を一般的に宣伝する必要がある。これにより、舶用事業者が造船業の中心である沿岸地域だけではなく、内陸部にも位置することに対する認知度も高まろう。

# ⑩規制環境の整備

新規制の決定や発効時期に関する不透明さは、舶用事業者の投資や技術開発に悪影響を与えている。新規制の発効は様々な政治的決断によって延期されることが多く、舶用業界が期待していた新市場は予定通りに実現しない場合が多い。

舶用事業者が無駄のない投資を行うためには、規制発効時期の明確化とそれに合わせた研究開発、製品開発計画が必要である。規制環境の整備と明確化は、舶用事業者の公正な市場競争条件を生み出し、また、大型製品開発プロジェクトへの投資リスクの軽減にもつながる。

以上

# 参考資料

European Marine Equipment Directive (MED); (DIRECTIVE 2014/90/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL) (仮約)

理事会指令 96/98/EC 廃止に係る舶用機器に関する 2014 年 7 月 23 日付欧州議会・理事会指令 2014/90/EU

欧州議会および欧州連合理事会は、

欧州連合の機能に関する条約、特にその第100条第2項と、

欧州委員会の提案を顧慮し、

加盟各国議会へ立法案を送付した後、

欧州経済社会評議会の意見 8 を考慮し、

地域評議会に諮った上で、

通常の立法手続きに従って 9、

### 以下の点に鑑み:

- (1) 海運は範囲が全世界におよぶため、欧州連合(EU)は海上安全確保のための国際的な規制の枠組みを適用し、支持する必要がある。海上安全に関する国際条約は、船舶に搭載される設備が設計、構造、性能上の一定の安全要件に適合するよう保証し、妥当な証書を交付することを旗国に義務づけている。このため、特定タイプの舶用機器の性能と試験について、国際海事機関(IMO)や国際標準化機構、欧州標準化機関で詳細な規格を策定している。
- (2) 国際文書では、旗国の行政当局にかなりの裁量の余地が残されている。整合性を欠く ために、それらの条約や規格に適合していると各国の管轄当局が認証した製品の安全 性はレベルがまちまちで、その結果、加盟国は別の加盟国が認証した設備をさらなる 検証を行うことなく受け入れ自国旗掲揚船舶に搭載することが難しくなるため、域内 市場がスムーズに機能しなくなる。
- (3) こうした問題は EU が整合化を実現すれば解決する。そこで、理事会指令 96/98/EC <sup>10</sup>は、国際規格の運用における差異を無くすべく、要件一式を明記し認証手続きを統一することによって共通のルールを定めた。
- (4) 船舶上で使われる設備と同様の性質を持つが国際規格(EU域内法と大幅に異なる場合があり、常に進化する)に適合しない特定製品について、とりわけ域内市場における物品の自由な移動の保証や環境上の目的で要件や条件を定めた EU 法の文書はその他にもいろいろある。そのため、EU 加盟国では妥当な国際海上安全条約に従ってそれらの特定製品を認証することができない。そこで、国際安全規格に従って EU 船舶に搭載される設備は、専ら本指令により規制すべきである。なお、本指令はいかな

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> EU 官報 C シリーズ<告示編>161, 6.6.2013、p. 93.

<sup>9 2014</sup>年4月15日時点の欧州議会の立場(官報での発表は未だ)と、2014年7月23日の理事会決定

<sup>&</sup>lt;sup>)</sup> 舶用機器に関する 1996 年 12 月 20 日付理事会指令 96/98/EC (EU 官報 L シリーズ<法令編>46, 17.2.1997、p. 25)

る場合も特別法とみなすべきである。さらに、設備に貼付して有効な該当国際条約お よび国際文書で定められた要件に適合する旨を示す特定のマークを確立する必要が ある。

- 国際文書では舶用機器の性能と試験について詳細な規格を定めているが、所定の要件 からは外れるものの特定条件下では所定要件の意図に適う措置を認めることもある。 1974 年の「海上における人命の安全のための国際条約 (SOLAS)」では、EU 加盟 国が各自の責任において代替えの設計や仕組みを適用することを認めている。
- 指令 96/98/EC の実施経験から、同指令の実施・執行メカニズムを強化し、規制環境 を簡素化しつつ、IMO の要件が EU 全域で整合化された形で適用、実施されるよう 保証するには追加措置が必要であることが判明した。
- (7)そこで、舶用機器が適用される国際文書(該当試験規格を含む)で定める安全規格に 適合するための要件を確立し、それら要件に適合する設備が域内市場で支障なく流通 し、いかなる EU 加盟国の旗を掲げた船舶にも搭載できるように保証する必要がある。
- (8)舶用機器開発の公正競争を可能にするには、オープンな規格の使用を促進してそれら が無料もしくは名目料金で利用でき、万人が無料もしくは名目料金でコピー、配布、 利用を許されるものにするべく、あらゆる努力が払われなければならない。
- 欧州議会・理事会決定 768/2008/EC 11 では、セクター別法令の改正・改訂の際に一 貫性ある基礎となるように、セクター別法令全般への適用を意図した共通原則と参照 規定を定めた。この決定は既存法令の参照文献であり、製品マーケティング環境整合 化のための将来の法令制定では横の大枠を成す。この大枠は、指令 96/98/EC の実施 時に判明した問題に対する妥当な解決策となる。そこで、決定 768/2008/EC の定義 と参照規定を、舶用機器セクター固有の特性を考慮して必要な修正を加えながら本指 令に組み入れる必要がある。
- (10) 市場監視当局に任務遂行の助けとなる具体的な追加手段を提供するため、ゆくゆくは 電子タグを舵輪マークの補完または代替えとして用いることも考えられる。
- (11) 経済事業者の責任は、本指令の対象の舶用機器は加盟国領域内で輸入・販売されない ものが相当部分を占めるという事実を考慮した上で、EU 域内で確立済みの経済事業 者にとって相応で分け隔てのない形で定める必要がある。
- (12) 舶用機器は世界各地で船舶の建造または修理時に搭載されるため、市場監視が特に難 しく、国境規制によって効果的に支援することもできない。従って、加盟各国と EU 域内経済事業者の義務を明確に規定する必要がある。加盟国は、自国旗掲揚船舶には 適合設備だけが搭載されるよう保証しなければならず、旗国の行政当局が自国旗掲揚 船舶の証書を国際条約に基づいて交付、裏書き、更新することや、欧州議会・理事会 規則(EC)765/2008 12 第3章のEU市場監視の枠組みに従って国内市場を監視する仕 組みを設けることによって、その義務が果たされるようにしなければならない。そう した加盟国の義務は、適合性評価業務の実施を認められた機関の評価、通知、監視の ために欧州委員会が提供する情報システム、ならびに、承認済みの舶用機器、取り下

 $<sup>^{11}</sup>$ 製品マーケティングの共通枠組みに関して、理事会決定 93/465/EEC を廃止した 2008 年 7 月 9 日の欧州議会・理事会決定 768/2008/EC (EU 官報 L シリーズ<法令編>218, 13.8.2008、p. 82)  $^{12}$ 製品のマーケティングに関して認定と市場監視の要件を定めた 2008 年 7 月 9 日付の欧州議会・理事会規則 (EC) 765/2008 (EU 官報 L シリーズ<法令編>218, 13.8.2008、p. 30)

げや却下となった申請、設備の不適合に関する情報の共有により、履行を支援する必要がある。

- (13) 当初は、製造業者(場合によっては輸入者)が舶用機器に舵輪マークを貼付すれば、それが本指令上の義務に従った「当該設備が適合しており EU 船舶に搭載する目的で上市可能なものである」旨の保証になるものとする。その後に関しては、舵輪マークが貼付後も確実に継続し適用されて国内市場監視当局の任務が効果的に遂行されるようにするために、特定の規定が必要である。当該舶用機器が引き続き安全であるよう保証するには、製造業者(場合によっては輸入者または販売者)に、自分が舵輪マークを付けた設備に関して完全かつ真実の情報を管轄当局へ提供するよう義務づける必要がある。製造業者は、設備の製造時や認証時に用いた規格に関する場合も含めて、市場監視当局と協力する義務を負うべきであり、市場に出る舶用機器に関するデュー・デリジェンスも実施すべきである。この点に関して、EU 域外に所在する製造業者は各国管轄当局との協力を保証するために認定代理人を任命しなければならない。
- (14) 国際試験規格への適合は、決定 768/2008/EC で定めるような適合性評価手続きにより実証するのが最善と考えられる。ただし、製造業者が利用できるのは国際文書の要件に適う適合性評価手続きのみとすべきである。
- (15) 不適合が疑われるケースの審査で公正で効率的な手続きがとられるよう保証するため、加盟国には網羅的かつ客観的なリスク評価に資する措置をことごとく講じるよう 奨励すべきである。加盟国がそうしていると納得すれば、欧州委員会は、不適合設備 に関して当該加盟国が採用した制限措置を評価する際に同じリスク評価を繰り返す 義務はないものとすべきである。
- (16) 指定機関に関する調査の義務を遂行する際、欧州委員会は加盟各国へ逐次情報を提供 し、委員会の独立した役割を十分認識しつつ、できる限り加盟国と協力するべきであ る。
- (17) 本指令の対象範囲の舶用機器が海上の安全や健康、環境に対してリスクを呈する可能性があると加盟国の監視当局が考える場合、当該当局は当該設備について評価または試験を実施すべきである。リスクが検知された場合、当該加盟国は関係経済事業者に対し妥当な是正措置の実施を求めたり、問題の設備の市場からの撤去や回収(リコール)すら求めるべきである。
- (18) 舵輪マークのない舶用機器の使用は、特に、EU 域外の港湾や施設で船舶が舵輪マーク付きの設備を入手できない場合や舵輪マーク付きの設備が市場にない場合など、例外的な状況下では許されるべきである。
- (19) 本指令の範囲の特定舶用機器に関して国際規格(試験規格を含む)が無かったり既存規格に深刻な弱点や変則性があるために本指令の目的の達成が妨げられることがないよう保証する必要がある。電子タグのメリットがありそうな舶用機器を具体的に特定する必要もある。さらに、新たな規格が利用可能になった際に本指令の非本質的要素(すなわち付属書 III 中の規格への言及)を更新することも必要である。そこで、欧州連合の機能に関する条約の第 290 条に従って法令を採択する権限は、整合化された技術仕様や試験規格の採択および上述の言及を修正するための採択については、

特定の条件で暫定的に欧州委員会へ委任すべきである。欧州委員会が準備作業の段階で専門家レベルを含めた然るべき諮問を実施することが、特に重要である。委任法令の準備と起草にあたって欧州委員会は、欧州議会と理事会へ関連文書を同時かつ適時に適宜送付するよう保証しなければならない。

- (20) 本指令の目的を達するためには、国際文書を域内市場で一律に実施する必要がある。 そこで、国際条約上旗国の承認が必要な舶用機器の各品目について、設計、構造、性能上の要件と国際文書で定められた当該設備のための試験規格を明確かつ適時に特定し、指定機関、加盟各国当局、経済事業者(EU船舶への設備搭載を担当する全ての事業者を含む)がそうした要件や規格を実施する際に用いる共通の基準と手続き(タイムフレームなど)を採択する必要がある。また、適用される技術仕様や試験規格の欠陥によって、あるいは本指令の対象舶用機器のための妥当な規格をIMOが策定していない場合に、本指令の目的の達成が妨げられないよう保証する必要もある。
- (21) 国際文書は、試験規格は別として、最新バージョンが自動的に適用されるべきである。 新たな試験規格をEU法に導入することでEUの船隊や経済事業者に不相応な困難が 生じるリスクを緩和するため、明確性と法的確実性の見地から、そうした新試験規格 の発効は自動的でなく欧州委員会の明示的表示によるべきである。
- (22) 本指令実施の条件を統一するため、実施権限は欧州委員会に与えるべきである。そうした権限は、欧州議会・理事会規則(EU)182/2011 <sup>13</sup> に従って行使されるべきである。
- (23) 本指令の実施が迅速かつ簡単で整合性のあるものになるように、本指令に従って採択される実施法令は欧州委員会規則の形をとるべきである。
- (24) 確立された実務慣行に従い、本指令で言及する評議会は、本指令の適用に関して当該 評議会の議長または加盟国代表者が手続き規則に従って提起する事項の審査にあた り、有益な役割を果たすことができる。
- (25) 本指令に関する事項(その施行と違反に関するもの以外)を例えば欧州委員会の専門家グループが審査している場合、欧州議会は現行の慣行に則して、完全な情報と文書、さらに場合によって妥当であれば会議出席の案内を受け取るべきである。
- (26) 欧州委員会は、拘束力を有する該当 EU 法の効果的な施行と同法により欧州委員会に 託された業務の遂行にあたって、欧州議会・理事会規則(EC)1406/2002 <sup>14</sup> に従って 欧州海上保安機関 (EMSA) の支援を受ける。
- (27) 管轄当局と全経済事業者は、共通のコミュニケーション手段を見出すべく、国際実務 慣行に従って書面でのコミュニケーションを促進するよう可能な限りの努力を尽く すべきである。
- (28) 本指令の目的(すなわち、船舶に搭載される設備に関する該当国際文書の一律適用を通じて海上安全の向上と海洋汚染防止の強化を行い、EU 域内における当該設備の自由な移動を保証すること) は加盟国レベルでは十分に達せられず、行動規模が大きいEU レベルでの方が達成されやすいため、EU は欧州連合条約第5条で定める補完性

<sup>13</sup> 欧州委員会による実施権限の行使を加盟国が制御するメカニズムに関してルールと一般原則を定めた 2011 年 2 月 16 日付の欧州議会・理事会規則(EU)182/2011

<sup>(</sup>EU 官報 L シリーズ < 法令編 > 55, 28.2.2011、p. 13)

 $<sup>^{14}</sup>$  欧州海上保安機関を設立した  $^{2002}$  年 6 月 27 日付の欧州議会・理事会規則(EC)1406/2002 (EU 官報 L シリーズ<法令編> $^{208}$ ,  $^{5.8.2002}$ 、 $^{5.8.2002}$  、 $^{5.9.2002}$ 

の原則に従って措置を採択することができる。同条で定める比例性の原則に従い、本 指令は上記の目的を達成するために必要な範囲内に留まる。

(29) 採択する措置は指令 96/98/EC の規定の大幅変更にあたるため、明確性を期して指令 96/98/EC を廃止し、本指令がそれにとって代わるべきである。

# よって、本指令を採択した。

### 第1章

### 総則

### 第1条

#### 目的

本指令の目的は、船舶に搭載される設備に関する該当国際文書の一律適用を通じて海上安全の向上と海洋汚染防止の強化を行い、EU 域内における当該設備の自由な移動を保証することである。

#### 第2条

### 定義

本指令の目的上、以下の定義が適用される。

- (1) 「舶用機器」は、第3条により本指令の範囲とされる設備を意味する。
- (2) 「EU 船舶」は、加盟国の旗を掲げる船舶で国際条約の範囲とされるものを意味する。
- (3) 「国際条約」は、国際海事機関 (IMO) 主催で採択された次の条約とその議定書および強制適用規範で、発効済みで、かつ旗国による船舶搭載設備の承認に関して特定の要件を定めたものを意味する。
  - 海上衝突予防のための国際規則に関する 1972 年条約 (Colreg)
  - 船舶による海洋汚染の防止に関する 1973 年国際条約 (Marpol)
  - 海上における人命の安全に関する 1974 年国際条約 (Solas)
- (4) 「試験規格」は、以下により策定された試験規格を意味する。
  - 国際海事機関(IMO)
  - 国際標準化機構 (ISO)
  - 国際電子標準会議 (IEC)
  - 欧州標準化委員会(CEN)
  - 欧州電気標準化委員会(Cenelec)
  - 国際電気通信連合(ITU)
  - 欧州電気通信標準化機構(ETSI)
  - 欧州委員会(本指令の第8条および第27条第6項に従って)
  - EU が締結している相互承認協定で認識された規制当局
- (5) 「国際文書」は、国際条約とそれらの条約の最新バージョンに効力を付与する IMO の決議および回覧文書、ならびに試験規格を意味する。
- (6) 「舵輪マーク」は、第9条で言及され付属書Iで定められたシンボル、あるいは場合

により妥当であれば第11条で言及された電子タグを意味する。

- (7) 「指定機関」は、第17条に従って加盟国の管轄当局が指定した組織を意味する。
- (8) 「市場で入手可能にする」は、EU 市場において商業活動の一環として、有料か無料かにかかわらず行われる舶用機器の供給を意味する。
- (9) 「上市する」は、舶用機器を EU 市場で初めて入手可能にすることを意味する。
- (10) 「製造業者」は、舶用機器を製造するか、設計または製造させ、当該設備を自己の名 称または商標の下に販売するあらゆる自然人ないし法人を意味する。
- (11) 「認定代理人」は、EU 域内に定着している自然人または法人で、製造業者から特定 の業務に関して代理で行為するよう書面により委任された者を意味する。
- (12) 「輸入者」は、EU 域内に定着している自然人または法人で、第三国からの舶用機器 を EU 市場に上市する者を意味する。
- (13) 「販売者」は、サプライチェーン上の自然人または法人(製造業者と輸入者は除く)で、舶用機器を市場で入手可能にする者を意味する。
- (14) 「経済事業者」は、製造業者、認定代理人、輸入者、および販売者を意味する。
- (15) 「認定」は、規則(EC)765/2008の第2条ポイント10で定義された認定を意味する。
- (16) 「各国認定機関」は、規則(EC)765/2008 の第 2 条ポイント 11 で定義された各国の認 定機関を意味する。
- (17) 「適合性評価」は、指定機関が第 15 条に従って実施し、舶用機器が本指令で定める要件に適合しているか否かを実証するプロセスを意味する。
- (18) 「適合性評価機関」は、較正、試験、認証、検査を含めた適合性評価活動を実施する 機関を意味する。
- (19) 「回収」は、EU 船舶に搭載済みか搭載する意図で購入済みの舶用機器の返却を目的 とするあらゆる措置を意味する。
- (20) 「撤去」は、サプライチェーン上の舶用機器が市場で入手可能になるのを防止することを目的としたあらゆる措置を意味する。
- (21) 「EU 適合宣言書」は、製造業者が第 16 条に従って発行する声明書を意味する。
- (22)「製品」は、舶用機器を意味する。

#### 第3条

#### 節用

- 1. 本指令は、EU 船舶に搭載済みか搭載予定の設備で国際文書により旗国行政当局の承認 が必要なものについて適用されるものとする。当該設備の搭載時に当該船舶が EU 域 内にあったか否かは問わない。
- 2. 第1項で言及する設備が本指令以外の EU 法律文書の対象でもある可能性があろうと、 第1条の目的上、当該設備には本指令のみが適用されるものとする。

# 第4条

### 舶用機器の要件

1. 第39条第1項第2小段落で言及する日以降にEU船舶に搭載される舶用機器は、設計、 構造、性能上、当該設備搭載時に適用されている国際文書の要件を満たさなければな らない。

- 2. 舶用機器が第1項で言及する要件に適合する旨は、専ら試験規格に従って第15条で言及する適合性評価手続きにより実証するものとする。
- 3. 国際文書は、欧州議会・理事会規則(EC)2099/2002 <sup>15</sup> 第 5 条で定める適合性確認手続きを毀損することなく適用されるものとする。
- 4. 第 1 項および第 2 項で言及する要件と規格は、第 35 条第 2 項に従って一律に導入する ものとする。

### 第5条

## 適用

- 1. 加盟国が国際条約で義務づけられたように自国旗掲揚船舶の証書を交付、裏書きない し更新する際は、当該船舶に搭載された舶用機器が本指令の要件に適合するよう保証 しなければならない。
- 2. 加盟国は、自国旗掲揚船舶上の舶用機器が船上に搭載済みの設備に適用される国際文書の要件に適合するよう保証するため、必要な措置をとるものとする。

### 第6条

# 域内市場の機能

加盟国は、本指令を遵守した舶用機器の上市や EU 船舶への搭載を禁止してはならず、それに関する証書の自国旗掲揚船舶への交付や更新を拒否してはならない。

#### 第7条

### 加盟国への船籍変更

- 1. 加盟国へ船籍変更される予定の非 EU 船舶の場合、船籍変更の過程で変更先の加盟国が当該船舶を検査し、搭載する舶用機器の実状がその安全証書の内容と一致し、本指令に適合し舵輪マークが付いているか 2016 年 9 月 18 日時点で本指令に従って認証された舶用機器と同等と当該加盟国の行政当局が納得するものであることを検証するものとする。
- 2. 船舶への舶用機器搭載日が確定できない場合、加盟国は該当国際文書を考慮して納得のいく同等要件を決定できる。
- 3. 設備が舵輪マーク付きか当該行政当局がそれと同等と判断しない限り、当該設備は交換しなければならない。
- 4. 本条に基づき同等と判断された舶用機器に対しては当該加盟国が証書を交付するものとし、その証書は常に当該設備と同載するものとする。この証書によって、当該設備を当該船舶上に留めることについての旗国加盟国の許可が与えられ、その使用に関する規制や規定があれば定められるものとする。

 $<sup>^{15}</sup>$  海上の安全と船舶による汚染の防止に関する評議会 (COSS) を設置した 2002 年 11 月 5 日付の欧州議会・理事会規則(EC)2099/2002 (EU 官報 L シリーズ<法令編>324, 29.11.2002、p. 1)

### 第8条

#### 舶用機器の規格

- 1. 欧州議会・理事会指令 98/34/EC <sup>16</sup> (欧州議会・理事会規則(EU)1025/2012 <sup>17</sup> による 改訂版)を毀損することなく、EU は、海上安全を向上させ海洋汚染防止を強化するた めに船舶への搭載ないし船上での使用が必要とみなされる舶用機器について、IMO や 標準化機構・機関が詳細な技術仕様や試験規格を含めた妥当な国際規格を策定するよ う要望するものとする。欧州委員会はそうした策定の動向を定期的に監視するものと する。
- 2. 特定品目の舶用機器について国際規格が存在せず、然るべき分析により十分正当化可能な例外的状況下で、海上安全や健康、環境への深刻で許容できない脅威を取り除くためであれば、欧州委員会は IMO レベルの現行作業を考慮した上で、第37条に従った委任法令によって、当該舶用機器品目のための整合化された技術仕様や試験規格を採択する権限を有するものとする。

欧州委員会が当該委任法令の準備段階で加盟国の専門家を含めた専門家への諮問を実施することが、とりわけ重要である。

それらの技術仕様や試験規格は、IMO が当該特定舶用機器品目について規格を採択するまで暫定的に適用されるものとする。

3. 然るべき分析により十分正当化可能な例外的状況下で、特定品目の舶用機器についての既存規格に欧州委員会が第35条の第2項ないし第3項に基づいて指摘する深刻な弱点や変則性があることに起因する海上安全、健康、環境への許容できない脅威が特定されていて、その除去のために必要であれば、欧州委員会はIMOレベルの現行作業を考慮した上で、第37条に従った委任法令によって、当該舶用機器品目のための整合化された技術仕様と試験規格を、当該の深刻な弱点ないしは変則性の是正に必要な範囲に限って採択する権限を有するものとする。

欧州委員会が当該委任法令の準備段階で加盟国の専門家を含めた専門家への諮問を実施することが、とりわけ重要である。

それらの技術仕様や試験規格は、IMO が当該特定舶用機器品目に適用される規格の見直しを行うまで暫定的に適用されるものとする。

4. 第2項および第3項に従い採択された技術仕様や規格は、欧州委員会が無料で提供するものとする。

 $<sup>^{16}</sup>$  技術規格・規制の分野における情報提供の手続きを定めた 1998 年 6 月 22 日付の欧州議会・理事会指令 98/34/EC(EU 官報 L シリーズ<法令編>204, 21.7.1998、p. 37) 理事会指令 89/686/EEC および 93/15/EEC と欧州議会・理事会指令 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> 理事会指令 89/686/EEC および 93/15/EEC と欧州議会・理事会指令 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC 98/34/EC、2004/22/EC、2007/23/EC、2009/23/EC、2009/105/EC を改訂し、理事会決定 87/95/EEC と欧州議会・理事会決定 1673/2006/EC を廃止した、欧州における標準化に関する 2012 年 10 月 25 日付の欧州議会・理事会規則(EU)1025/2012

<sup>(</sup>EU 官報 L シリーズ<法令編>316, 14.11.2012、p. 12)

# 第2章

# 舵輪マーク

### 第9条

# 舵輪マーク

- 1. 本指令で定める要件に適合することが妥当な適合性評価手続きに従って実証された舶 用機器には、舵輪マークが貼付されるものとする。
- 2. 舵輪マークは他のいかなる製品にも貼付してはならない。
- 3. 使用する舵輪マークの形は、付属書 I で定めるものでなくてはならない。
- 4. 舵輪マークの使用に関しては、規則(EC)765/2008 の第 30 条第 1 項と同条第 3 項から 第 6 項で定める一般原則が適用されるものとし、その際、CE マークへの言及は舵輪マークへの言及として解釈されるものとする。

## 第10条

### 舵輪マーク貼付のルールと条件

- 1. 舵輪マークは製品かそのデータプレートに、見えて読み取れ、消えることのないよう に貼付し、妥当であればそのソフトウェアに組み込むものとする。それが不可能だっ たり製品の性質上可能とは限らない場合は、包装や添付書類に貼付するものとする。
- 2. 舵輪マークは生産段階の終了時に貼付するものとする。
- 3. 舵輪マークの貼付に続いて、指定機関の識別番号(当該機関が生産管理段階で関与している場合)と舵輪マークの貼付年を貼付するものとする。
- 4. 指定機関の識別番号は当該機関が自ら貼付するか、同機関の指示によって製造業者または製造業者の認定代理人が貼付するものとする。

## 第 11 条

### 電子タグ

- 1. 市場監視を行いやすくし、第3項で言及する特定舶用機器品目の偽造を防止するため、 製造業者は舵輪マークの代替えまたは追加として妥当で信頼できる形態の電子タグを 用いることができる。その場合は、第9条および第10条を適宜準用するものとする。
- 2. 欧州委員会は、電子タグを舵輪マークの補完もしくは代替えとして用いることについて、費用便益分析を実施するものとする。
- 3. 欧州委員会は、電子タグのメリットが考えられる特定舶用機器品目を特定するために、 第37条に従って委任法令を採択できる。欧州委員会が当該委任法令の準備段階で加盟 国の専門家を含めた専門家への諮問を実施することが、とりわけ重要である。
- 4. 電子タグの設計、性能、貼付、使用に関し、欧州委員会規則の形で第38条第2項で言及する審査手続きに従って妥当な技術基準を定めるため、欧州委員会に実施権限が与えられるものとする。
- 5. 第3項に従い特定された設備について、第4項で言及する妥当な技術基準の採択日から3年以内は、舵輪マークを妥当で信頼できる形態の電子タグで補完することができる。

6. 第3項に従い特定された設備について、第4項で言及する妥当な技術基準の採択日から 5年経てば、妥当で信頼できる形態の電子タグを以て舵輪マークに代えることができる。

#### 第3章

# 経済事業者の義務

## 第12条

## 製造業者の義務

- 1. 製造業者は舵輪マークの貼付によって、当該マークを貼付した舶用機器が第35条第2項に従い導入された技術仕様および規格に従って設計、製造されたことを保証する責任を負い、本条の第2項から第9項で定める義務を引き受けるものとする。
- 2. 製造業者は必要な技術文書を作成し、適用される適合性評価手続きを実施してもらわなければならない。
- 3. 舶用機器が適用される要件に適合することが適合性評価手続きによって実証された場合、製造業者は第16条に従ってEU適合宣言書を作成し、第9条および第10条に従って舵輪マークを貼付するものとする。
- 4. 製造業者は技術文書と第 16 条で言及する EU 適合宣言書を、舵輪マークの貼付後少なくとも 10 年間(いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)保管するものとする。
- 5. 製造業者は、シリーズ生産の継続的適合性を確保するための手続きが設けられていることを保証しなければならない。舶用機器の設計や特性が変更されたり、舶用機器の適合宣言の根拠となった第 4 条で言及する国際文書上の要件が変更されたりすることを考慮しなければならない。付属書 II に従い必要ならば、製造業者は改めて適合性評価を受けなければならない。
- 6. 製造業者は、自社の製品に型番号、バッチ番号、シリアル番号、その他の識別可能要素のいずれかが付いていること、製品のサイズや性質上それができない場合は製品の包装か添付書類またはその両方に当該必要情報が適宜表記されていることを保証しなければならない。
- 7. 製造業者は、その名称と登録商号または登録商標、連絡先住所を製品に表記しなければならず、それが不可能な場合は製品の包装か添付書類もしくはその両方に適宜表記するものとする。この際の住所は、当該製造業者に連絡が可能な一か所を表記しなければならない。
- 8. 製造業者は、使用者が理解しやすい説明書と船舶への安全な設置と安全な使用に関する必要情報全て(使用限度がある場合はそれに関する情報も含む)が、国際文書もしくは試験規格で他の書類も添付するよう義務づけられている場合はそれらの必要書類全てと共に、当該製品に添付されるよう保証しなければならない。
- 9. 舵輪マークを貼付した製品が、第35条第2項および第3項に従って実施される設計、 構造、性能上の適用要件や試験規格に適合していないと考えるか、そう信ずる根拠が ある製造業者は直ちに、当該製品を適合させるのに必要な是正措置か市場からの撤去、 または回収を適宜実施しなければならない。さらに、当該製品がリスクを呈している 場合は、製造業者は加盟各国の管轄当局へ直ちに連絡し、詳細(特に不適合と是正措

置の詳細)を伝えなければならない。

10. 製造業者は、管轄当局からの合理的な要請に応じて速やかに、当該製品の適合性の実証に必要な全ての情報と書類を当該当局が容易に理解できるか許容できる言語で提供し、当該当局が規則(EC)765/2008 第 19 条に従い市場監視目的で自社構内に立ち入ることを認め、本指令第 25 条第 4 項に従ってサンプルまたはサンプルへのアクセスを提供するものとする。製造業者は、当該当局から要請があった際は、上市した製品によるリスクを排除するためにとられる全ての措置に関して協力するものとする。

### 第 13 条

# 認定代理人

- 1. いずれの加盟国の領域にも立地しない製造業者は、委任状によって EU 担当の認定代理人を任命しなければならず、当該委任状には認定代理人の名称と連絡先住所を表記するものとする。
- 2. 第12条第1項で定められた義務の履行と技術文書の作成は、認定代理人への委任事項には含まないものとする。
- 3. 認定代理人は、製造業者から受け取った委任状で特定された業務を遂行するものとする。委任状では、認定代理人が少なくとも以下を行うことを許可しなければならない。
  - (a) 舵輪マーク貼付後少なくとも 10 年間 (いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、EU 適合宣言書と技術文書を各国監視当局が自由に使える状態にしておく
  - (b) 管轄当局からの合理的要請に応じて、製品の適合性実証に必要な全ての情報と書類 を当該当局に提供する
  - (c) 管轄当局から要請があった際は、委任状の対象製品によるリスクを排除するために とられる全ての措置に関して当該当局と協力する

## 第14条

### その他の経済事業者

- 1. 輸入者は、その名称と登録商号または登録商標、連絡先住所を製品に表記しなければならず、それが不可能な場合は当該製品の包装か添付書類またはその両方に適宜表記するものとする。
- 2. 輸入者および販売者は、管轄当局からの合理的要請に応じて、製品の適合実証に必要な 全ての情報と書類を、当該当局が容易に理解できるか許容できる言語で提供するものと する。輸入者および販売者は、当該当局からの要請があった際は、上市した製品による リスクを排除するためにとられる全ての措置に関して当該当局と協力するものとする。
- 3. 輸入者や販売者は、自社の名称や商標の下に舶用機器を上市したり EU 船舶に搭載する場合や、上市済みの舶用機器に適用要件への適合に影響するような変更を加える場合は、本指令の目的上製造業者とみなされ、第12条に基づく製造業者の義務を負うものとする
- 4. 経済事業者は、舵輪マーク貼付後少なくとも 10 年間(いかなる場合も当該舶用機器の 想定耐用年数以上)は、以下を市場監視当局の要請に応じて明らかにしなければなら ない。

- (a) 自社に製品を供給する全ての経済事業者
- (b) 自社が製品を供給する全ての経済事業者

### 第4章

## 適合性評価と適合性評価機関の通知

### 第 15 条

# 適合性評価手続き

- 1. 適合性評価手続きは、付属書 II で定める通りとする。
- 2. 加盟各国は、製造業者またはその認定代理人が特定品目の舶用機器について、公認評価機関を通じて、次の手続きの一つのうち、第38条第2項で言及する審査手続きに従って欧州委員会が採択する実施法令で与えられたオプションの一つを用いて、適合性評価を受けるよう保証しなければならない。
  - (a) EC 型式検査 (モジュール B) が用いられる場合、全ての舶用機器は上市前に以下 のいずれかを受けなければならない。
    - 生産品質保証 (モジュール D)
    - 製品品質保証 (モジュール E)
    - 製品検定 (モジュール F)
  - (b) 舶用機器一式を個別生産または少量生産し、シリーズ生産や大量生産はしていない場合、適合性評価手続きは EC ユニット検証(モジュール G) でよい。
- 3. 欧州委員会は、その目的で提供した情報システムを通じて、承認済みの舶用機器と取り下げまたは却下された申請のリストを逐次更新し、最新リストを利害関係者が利用できるようにしなければならない。

## 第 16 条

### EU 適合宣言書

- 1. EU 適合宣言書には、第4条に従って定められた要件を満たすことが実証された旨を記述するものとする。
- 2. EU 適合宣言書は、決定 768/ 2008/EC の付属書 III で定める雛形の構成に従って作成 するものとする。本指令の付属書 II で定める該当モジュールの固有事項を含め、逐次 更新しなければならない。
- 3. 製造業者は EU 適合宣言書の作成によって、第 12 条第 1 項で言及する責任と義務を引き受けるものとする。
- 4. 舶用機器が EU 船舶に搭載される際は、当該設備の EU 適合宣言書の複本を当該船舶 に提供し、当該設備が当該船舶から撤去されるまで船上で保管するものとする。宣言 書は、製造業者が旗国加盟国が求める言語(一言語ないしは複数言語で、少なくとも 海上輸送セクターの共通言語を含む)へ翻訳しなければならない。
- 5. EU 適合宣言書の複本を、指定機関または該当する適合性評価手続きの実施機関へ提出 しなければならない。

#### 第 17 条

#### 適合性評価機関の通知

- 1. 加盟各国は、欧州委員会がその目的で提供した情報システムを通じて、本指令に基づ く適合性評価の実施を許可された機関について、欧州委員会と他の加盟国へ通知しな ければならない。
- 2. 指定機関は、付属書 III で定める要件に適合しなければならない。

#### 第 18 条

#### 通知当局

- 1. 加盟各国は、適合性評価機関の評価と通知、第20条への適合を含めた指定機関の監視に必要な手続きの策定と実施に責任を負う通知当局を指定しなければならない。
- 2. 指定機関の監視は、少なくとも 2 年に一度実施しなくてはならない。監視の実施にあたっては、欧州委員会がオブザーバーとして参加する場合がある。
- 3. 加盟国は、第1項で言及する評価と監視を各国認定機関が実施するよう決定できる。
- 4. 通知当局が第 1 項で言及する評価、通知、または監視を政府機関でない機関に委任その他の形で委ねる場合、当該機関は法人でなくてはならず、準用される付属書 V の要件に適合しなければならない。当該機関はさらに、その活動に起因する賠償責任発生に備え手配を整えておかなければならない。
- 5. 第 4 項で言及する機関が実施する業務については、通知当局が全面的に責任を持つものとする。
- 6. 通知当局は、付属書 V で定める要件に適合しなければならない。

### 第19条

## 通知当局の報告義務

- 1. 加盟各国は、適合性評価機関の評価、通知、監視に関する自国の手続きとそれらの変更について、欧州委員会に報告しなければならない。
- 2. 欧州委員会はこの報告の内容を、その目的で提供した情報システムを通じて公開しなければならない。

#### 第 20 条

### 指定機関の補助機関と下請け業者

- 1. 指定機関が適合性評価関連の特定業務を下請けに出すか補助機関に委ねる場合は、当該の下請け業者または補助機関が付属書 III の要件を満たすことを保証し、通知当局へ然るべく報告するものとする。
- 2. 下請け業者や補助機関(設立する場合は必ず)が行う業務については、指定機関が全面的に責任を持つものとする。
- 3. 活動は、クライアントの合意がある場合に限って、下請け業者や補助機関に実施させることができる。
- 4. 指定機関は、下請け業者や補助機関の適格性評価と当該下請け業者または補助機関が本指令に基づいて実施する作業に関する該当文書を、通知当局が自由に使えるように

しておかなければならない。

# 第21条

# 通知内容の変更

- 1. 通知当局は、指定機関が付属書 III の要件を満たさなくなったことや本指令上の義務を履行していないことを確認した場合やその旨の報告を受けた場合、要件不適合や義務不履行の深刻度に応じて適宜、公認の制限付加、一時停止、ないしは取消を行うものとする。通知当局は直ちに、欧州委員会がその目的で提供した情報システムを通じて、欧州委員会および他の加盟国へ然るべく連絡するものとする。
- 2. 公認について制限付加、一時停止または取消が行われた場合や、指定機関が活動を停止した場合、通知元の加盟国は、当該機関のファイルを別の指定機関が処理するよう 手配したり、管轄の通知当局や市場監視当局から要請があれば随時使用可能にしておくため、適切な措置をとらなければならない。

### 第 22 条

### 指定機関の能力に関する疑義

- 1. 入手可能な情報や注意を促された情報を基に、指定機関の能力や当該機関に対して課される適用要件と責任の継続的な適合と遂行について疑義を抱く場合、欧州委員会は必ず調査を実施しなければならない。
- 2. 通知元の加盟国は欧州委員会の要請に応じて、当該機関の公認根拠や能力維持に関する全ての情報を提供しなければならない。
- 3. 欧州委員会は、その調査の過程で入手した取扱い要注意情報がことごとく秘密裏に取り扱われるよう保証しなければならない。
- 4. 欧州委員会は、指定機関が公認要件を満たしていないか満たさなくなったことを確認 した場合は速やかに通知元加盟国に然るべく連絡し、必要な是正策(場合によっては 公認取消を含む)を速やかに講じるよう要請するものとする。

# 第 23 条

#### 指定機関の業務上の義務

- 1. 指定機関は、第15条で定める手続きに従って適合性評価を実施するか実施させなければならない。
- 2. 製造業者が第12条で定められた義務を履行していないと判明した場合、指定機関は当該製造業者が速やかに適切な是正措置をとるよう要請するものとし、適合証書は発行してはならない。
- 3. 適合証書交付後の適合性監視の過程で製品がもはや適合していないことが判明した場合、指定機関は、当該製造業者が速やかに適切な是正措置をとるよう要請しなければならず、必要であれば証書の一時停止や取消を行うものとする。是正措置がとられなかったり、求められた結果が出ていない場合は、指定機関は適宜、当該証書の制限付加、一時停止または取消を行うものとする。

# 第24条

# 指定機関の情報提供義務

- 1. 指定機関は、通知当局へ以下を報告しなければならない。
  - (a) 適合証書の交付拒否、制限付加、一時停止、取消
  - (b) 公認の範囲や条件に影響をおよぼしている状況
  - (c) 適合性評価活動に関して市場監視当局から受けた情報請求
  - (d) 要請に応じて、当該機関がその公認の範囲内で実施した適合性評価活動およびその 他の活動(越境活動や下請け業者への委託を含む)
- 2. 指定機関は、欧州委員会と加盟各国の要請に応じて、合否双方の適合性評価結果に関する事項について該当情報を提供しなければならない。指定機関は、同じ製品の適合性評価活動を行う他の指定機関に対して、適合性評価不合格について、そして要請があれば合格についても情報を提供しなければならない。

## 第5章

# EU 市場監視、製品管理、セーフガードに関する規定

## 第 25 条

# EU 市場監視の枠組み

- 1. 舶用機器に関して加盟各国は、規則(EC)765/2008 第3章で定める EU 市場監視枠組み に沿って、本条第2項および第3項に従って市場の監視を実施しなければならない。
- 2. 各国の市場監視のインフラと制度は、舶用機器セクター固有の特性(適合性評価の一環として実施される様々な手続きなど。特に、国際条約によって旗国行政当局に課されている責任)を考慮に入れたものでなければならない。
- 3. 市場監視は、書類チェックや舵輪マークの付いた舶用機器のチェック(船舶に搭載済みか否かは問わない)を伴う場合がある。搭載済みの舶用機器のチェックは、当該設備が船上で完全な機能を維持できる範囲で実施可能な検査に留めるものとする。
- 4. 加盟国市場監視当局(規則 765/2008 で定義)がサンプルチェックを意図する場合、当該当局は、合理的かつ実行可能であれば、必要サンプルまたは当該サンプルへの現場アクセスを製造業者が自社の費用負担で提供するよう要請できる。

# 第 26 条

# リスクを呈する舶用機器に対する国家レベルの対処手続き

1. 加盟国の市場監視当局は、本指令の対象範囲の舶用機器が海上の安全、健康または環境へのリスクを呈していると信ずるに十分な根拠があれば、本指令で定める全ての要件について当該舶用機器の評価を実施しなければならない。関係する経済事業者は、必要に応じて市場監視当局に協力しなければならない。

その評価の過程で当該舶用機器が本指令で定める要件に適合していないことが判明した場合、当該市場監視当局は関係経済事業者に対し、当該舶用機器がそれらの要件に適合するように妥当な是正措置を全て講じ、当該当局がリスクの性質に応じて設定する合理的な期間内に当該設備を市場から撤去または回収するように、速やかに要請し

なければならない。

当該市場監視当局は、該当指定機関へ然るべく連絡するものとする。

本項の第 2 段落で言及する措置には、規則(EC)765/2008 第 21 条が適用されるものとする。

- 2. 不適合の範囲が自国領域や自国旗掲揚船舶に留まらないと判断した場合、市場監視当局は、その目的で欧州委員会が提供した情報システムを通じて、第1項に基づいて実施した評価の結果と経済事業者に要請した措置について欧州委員会と他の加盟国へ連絡しなければならない。
- 3. 当該経済事業者は、EU 全域の市場で入手可能にしたか、場合によっては EU 船舶上に 搭載済みもしくは搭載目的で納品済みの問題の製品全てについて、妥当な是正措置を 全てとるよう保証しなければならない。
- 4. 市場監視当局が第 1 項第 2 段落に従って設定した期間内に関係経済事業者が十分な是正措置をとらなかったり本指令上の他の義務を履行しなかった場合、当該当局は、当該舶用機器を自国市場で入手可能にしたり自国旗掲揚船舶に搭載することを禁止または制限するため、あるいは当該製品を当該市場から撤去または回収するために適切な暫定措置を全て講じなければならない。

そうした措置について、当該市場監視当局は欧州委員会と他の加盟国へ速やかに連絡 しなければならない。

- 5. 第 4 項で言及する市場監視当局の措置についての情報には、不適合な舶用機器の識別に必要なデータ、当該製品の原産地、不適合だとされる点の性質とはらんでいるリスク、国内措置の性質と期間、関係経済事業者の反論をはじめとして、入手可能な詳細を全て含めるものとする。当該市場監視当局は特に、当該不適合が次のいずれに起因するかを示さなければならない。
  - (a) 当該舶用機器が、第4条に基づき適用が定められた設計、構造、性能上の要件に適合していない
  - (b) 適合性評価の際に、第4条で言及する試験規格を遵守しなかった
  - (c) それらの試験規格に欠陥があった
- 6. この手続きを開始した当該加盟国以外の各加盟国は、欧州委員会と他の加盟国に対して、 当該舶用機器の不適合に関して採択した措置や自由に提供できる追加情報があればそれ を、通知された国内措置に賛同しない場合は異議を、速やかに伝えるものとする。
- 7. 当該市場監視当局の措置に関する情報を第4項で言及したように通知されてから4か 月以内に、一加盟国がとった暫定措置に関して欧州委員会や他の加盟国が異議を唱え なければ、その措置は正当化されたとみなされるものとする。
- 8. 加盟各国は問題の舶用機器に関して、当該製品の自国市場からの撤去などの妥当な制限措置が速やかにとられるよう保証しなければならない。

# 第 27 条

# EU セーフガード手続き

1. 第 26 条第 3 項および第 4 項で定められた手続きが完了した後に、一加盟国がとった措置に対して異議が唱えられた場合や、国内措置が EU 法に反すると欧州委員会が判断

した場合、欧州委員会は速やかに加盟各国および関係経済事業者と協議し、当該国内 措置を評価するものとする。欧州委員会はこの評価の結果に基づいて、当該国内措置 が正当化されるか否かを決定するものとする。

- 2. 第 1 項の目的上、欧州委員会は、国内措置採択の際にとられた手続きがリスクを徹底的かつ客観的に評価するのに適切であったことと、当該国内措置が規則(EC)765/2008の第 21 条を遵守していることに納得すれば、上述のリスクに対する当該国内措置の妥当性と比例性を審査するに留めることができる。
- 3. 欧州委員会はその決定を、全加盟国を名宛人として、全加盟国と関係経済事業者に直ちに伝達するものとする。
- 4. 当該国内措置が正当化されると判断された場合は、全加盟国が、不適合な舶用機器が 自国市場から撤去され、必要ならば回収されるように必要な措置をとらなければなら ない。各加盟国は欧州委員会へ然るべく報告するものとする。
- 5. 当該国内措置が正当化されないと判断された場合、その措置をとった加盟国はこれを 撤回しなければならない。
- 6. 舶用機器の不適合が第 4 条で言及する試験規格の欠陥に起因する場合、欧州委員会は本指令の目的を達成するために、第 38 条第 2 項で言及する審査手続きに従った実施法令によって、国家レベルでとられるセーフガード措置の追認、修正、または取消をすることができる。

欧州委員会はさらに、第37条で言及する手続きに従った委任法令により、特定舶用機器品目のための整合化された暫定的な要件と試験規格を採択する権限を持つものとする。第8条第3項で定める基準を然るべく適用するものとする。欧州委員会はそれらの要件と試験規格を無料でアクセス可能にしなければならない。

7. 問題の試験規格が欧州規格である場合、欧州委員会は妥当な欧州標準化機関に連絡し、 その問題を指令 98/34/EC 第5条で設置された評議会の評議に付さなければならない。 同評議会は当該欧州標準化機関と協議の上、速やかに意見を具申しなければならない。

# 第 28 条

# 海上安全、健康または環境へのリスクを呈する適合製品

- 1. 加盟国は、第26条第1項に基づく評価を実施した上で「本指令に適合する舶用機器にもかかわらず海上安全、健康、環境へのリスクを呈している」と判断すれば、関係経済事業者に対して、当該舶用機器が上市時にはリスクを呈さないよう保証するために妥当な措置を全て講じ、リスクの性質に応じて同国が設定する合理的な期間内に当該設備を市場から撤去または回収するよう要請しなければならない。
- 2. 当該経済事業者は、EU 全域の市場で入手可能にしたか、場合によっては EU 船舶上に 搭載済みまたは搭載目的で配送済みの問題の製品全てについて、是正措置がとられる よう保証しなければならない。
- 3. 当該加盟国は、欧州委員会と他の加盟国へ直ちに連絡しなければならない。提供する情報は、当該舶用機器の識別に必要なデータ、その原産地とサプライチェーン、はらんでいるリスクの性質、国家レベルでとる措置の性質と期間をはじめ、入手可能な詳細全てを含まなければならない。

- 4. 欧州委員会は直ちに加盟国および関係経済事業者と協議し、当該国内措置の評価を行 うものとする。欧州委員会はその評価の結果に基づいて、当該措置が正当化されるか 否かを決定し、必要であれば適切な措置を提案しなければならない。この目的上、第 27条第2項が準用されるものとする。
- 5. 欧州委員会はこの決定を、全加盟国を名宛人として、全加盟国と関係経済事業者へ直ちに伝達するものとする。

# 第 29 条

### 形式上の不適合

- 1. 第 26 条を毀損することなく、次のいずれか一つが判明した場合、加盟国は関係する経済事業者に対して、当該不適合を終わらせるよう要請しなければならない。
  - (a) 舵輪マークの貼付が、第9条または第10条に違反している
  - (b) 舵輪マークを貼付していない
  - (c) EU 適合宣言書が作成されていない
  - (d) EU 適合宣言書が正しく作成されていない
  - (e) 技術文書が入手不可能であるか、未完成である
  - (f) EU 適合宣言書が船舶に送られていない
- 2. 第 1 項で言及する不適合が続く場合、当該加盟国は、当該舶用機器を市場で入手可能 にすることを制限または禁止するか市場から撤去または回収されるよう保証するのに 妥当な措置を全て講じなければならない。

# 第30条

# 技術革新を根拠とする除外

- 1. 技術革新による例外的な状況下において、舶用機器が適合性評価手続きは不適合でありながら本指令の目的に適うことが試用その他によって旗国行政当局が納得するような形で確立されていれば、当該旗国行政当局は当該設備の EU 船舶への搭載を許可できる。
- 2. 試用の手続きは、旗国加盟国で生産された舶用機器と他国で生産された舶用機器を決して分け隔てしてはならない。
- 3. 本条の対象の舶用機器には旗国である加盟国の証書が与えられるものとし、その証書は常に当該設備と同載しなければならない。この証書により、当該設備の船舶搭載についての旗国加盟国の許可が与えられ、当該設備の使用に関する制限や規制があれば定められる。
- 4. 本条対象の舶用機器を EU 船舶に搭載することを加盟国が許可した場合、当該加盟国は直ちに、欧州委員会と他の加盟国へその許可の詳細を伝え、関連する全ての試用、評価、適合性評価手続きについても報告しなければならない。
- 5. 第4項で言及する情報伝達を受けてから12か月以内に第1項の条件が満たされていないと判断した場合、欧州委員会は当該加盟国に対して、与えた許可を特定の期限内に取り消すよう要請することができる。この際、欧州委員会は実施法令によって行為するものとする。それらの実施法令は、第38条第2項で言及する審査手続きに従って採択しなければならない。

6. 第1項に該当する舶用機器を搭載した船舶が別の加盟国へ船籍変更する場合、変更先加盟国は、当該設備が少なくとも適合性評価手続き適合設備と同程度に効果的であるよう保証するため、必要な措置(試験や実証を含む場合もある)を講じることができる。

# 第 31 条

# 試験または評価の除外

以下の条件が全て満たされれば、旗国行政当局は、適合性評価手続き不適合の舶用機器や第30条の対象でない舶用機器のEU船舶への搭載を、試験または評価を理由として許可できる。

- (a) 当該舶用機器について旗国加盟国が証書を交付し、それが常に当該設備と同載される。 この証書によって、当該設備を EU 船舶に搭載することについての当該加盟国の許可 が与えられ、当該設備の使用に関して必要な全ての制限が課され、他の妥当な規定が 定められる
- (b) 許可は、当該旗国が試験完了に必要と判断する期間に限定され、その期間はできる限り短くなくてはならない
- (c) 当該舶用機器には本指令の要件を満たす設備の代用として依存せず、そうした適合設備と取り替えない。当該適合設備は、正常に作動し直ちに使用できる状態で当該 EU 船舶上に留める

#### 第 32 条

# 例外的状況の除外

- 1. EU 域外の港湾で舶用機器を取り換える必要があり、合理的時間、遅れ、コストを考えると舵輪マーク付きの設備を船舶に搭載することが実際問題として不可能という例外的な状況(旗国行政当局に対して然るべく正当化されなければならない)では、他の舶用機器を第2項から第4項に従って搭載することができる。
- 2. 搭載された当該舶用機器には、関連条約の締結国である IMO 加盟国が交付した「IMO の該当要件を満たしている」旨を証明する文書が添えられていなければならない。
- 3. そうした他の舶用機器の性質と特性がわかり次第、旗国行政当局へ連絡するものとする。
- 4. 当該旗国行政当局はできるだけ早い機会に、第1項で言及する当該舶用機器とその試験文書が国際文書および本指令の該当要件に適合するよう保証しなければならない。
- 5. 舵輪マーク付きの特定舶用機器が市場で入手不可能な場合、旗国加盟国は第 6 項から 第 8 項に従って他の舶用機器を船舶に搭載することを許可できる。
- 6. 許可された舶用機器は、第 4 条で言及する要件と試験規格にできるだけ適合しなければならない。
- 7. 船舶に搭載された当該舶用機器には、旗国加盟国か別の加盟国が交付し以下を記した暫定承認証書が添えられていなければならない。
  - (a) 証書の対象設備に取り換えられる予定の舵輪マーク付き設備
  - (b) 承認証書交付の経緯詳細と、特に舵輪マーク付き設備が市場で入手不可能な状況
  - (c) 証明する加盟国が当該設備を承認する際に用いた設計、構造、性能上の要件の詳細
  - (d) 当該承認手続きで適用された試験規格(あれば)

8. 暫定承認証書を交付する加盟国は、その旨を欧州委員会へ直ちに伝えなければならない。欧州委員会は、第 6 項および第 7 項の条件が満たされていないと判断した場合には、当該加盟国が当該証書を取り消すか、実施法令によって他の妥当な措置をとるように要請することができる。それらの実施法令は、第 38 条第 2 項で言及する審査手続きに従って採択するものとする。

# 第6章

# 最終規定

# 第33条

# 経験の共有

欧州委員会は、公認政策担当の加盟各国当局間で経験(特に市場監視に関する経験)を共 有する体制について規定するものとする。

# 第 34 条

# 指定機関の連携

- 1. 欧州委員会は、指定機関間の適切な連携協力体制が、同機関のセクター別グループの 形で整備され、きちんと運営されるよう保証しなければならない。
- 2. 加盟国は、自国が公認した機関がセクター別グループの作業に直接または指定代理人 を通じて参加するよう保証しなければならない。

## 第 35 条

# 実施措置

- 1. 加盟国は欧州委員会がその目的で提供する情報システムを通じて、本指令の実施を担当する当局の名称と連絡先を欧州委員会へ通知しなければならない。欧州委員会は、 それらの当局のリストを作成し、定期的に更新して公開するものとする。
- 2. 国際条約により旗国行政当局の承認が必要な舶用機器各品目について、欧州委員会は、国際文書で定められた各品目の設計、構造、性能上の要件および試験規格を、実施法令によって示さなければならない。欧州委員会はそうした法令を採択するにあたり、当該要件および試験規格の適用開始日(上市日、搭載日など)を、当該国際文書に従い造船のタイムフレームを考慮した上で明記するものとする。欧州委員会は、その適用について共通の基準と詳細な手続きを指定することもできる。
- 3. 欧州委員会は、EU 船舶に搭載された設備が国際文書に適合するよう保証するため、国際文書で新たに定められた各品目の設計、構造、性能上の要件で船舶に搭載済みの設備にも適用される要件を、実施法令によって示すものとする。
- 4. 欧州委員会は、少なくとも以下の情報を含むデータベースを作成し、維持管理するものとする。
  - (a) 本指令に従って交付された適合証書のリストと重要詳細情報(指定機関が提供)
  - (b) 本指令に従って発行された適合宣言書のリストと重要詳細情報(製造業者が提供)
  - (c) 適用される国際文書の最新リストと、第4条第4項により適用される要件と試験規

格の最新リスト

- (d) 第2項で言及する基準と手続きのリストと全文
- (e) 第11条で言及する電子タグの要件と条件(適用される場合)
- (f) 加盟国、指定機関、経済事業者が本指令を正しく実施するよう促進するための、その他の有用情報

このデータベースは、加盟国がアクセスできるようにしなければならない。また、専ら情報目的で一般にも利用可能にしなければならない。

5. 本条で言及する実施法令は、第38条第2項の審査手続きに従って欧州委員会規則の形で採択するものとする。

# 第36条

## 改正

新たな規格が利用可能になった際に付属書 III にあるような規格への言及を更新するため、 欧州委員会には第37条に従って委任法令を採択する権限が付与されるものとする。

## 第 37 条

# 委任の実行

- 1. 委任法令の採択権限は、本条に定める条件の下に欧州委員会に与えられる。
- 2. 第8条、第11条、第27条、第36条で言及する委任法令を採択する権限は、2014年9月17日から5年間について欧州委員会に与えられるものとする。欧州委員会は、この5年の期間が終了する9か月前までに権限の委任に関する報告書を作成しなければならない。この権限の委任は、欧州議会または理事会がその都度の期間終了の3か月前までに異議を唱えない限り、暗黙のうちに同期間ずつ延長されるものとする。
- 3. 第8条、第11条、第27条、第36条で言及する権限の委任は、欧州議会または理事会が随時撤回できる。撤回の決定によって、その決定で明記する権限の委任が終了するものとする。この撤回は、当該決定が EU 官報で公布された日の翌日または当該決定で指定したそれ以降の日を以て発効するものとする。この撤回は、既に発効しているいかなる委任法令の有効性にも影響しないものとする。
- 4. 欧州委員会は委任法令を採択次第、それを欧州議会および理事会へ同時に報告するものとする。
- 5. 第8条、第11条、第27条、第36条に従い採択された委任法令は、欧州議会または理事会が当該法令について報告を受けてから2か月以内に異議を表明しない場合、もしくはその期間の終了前に欧州議会と理事会の双方が異議を唱えない旨を伝えた場合に限って、発効するものとする。当該期間は、欧州議会または理事会のイニシアチブにより2か月延長されるものとする。

# 第38条

# 評議会

1. 欧州委員会は、規則(EC)2099/2002 により設置された海上の安全と船舶による汚染の 防止に関する評議会 (COSS) の支援を受けるものとする。同評議会は、規則 (EU)182/2011 の意味の範囲内の評議会とする。

2. 本項への言及がある場合は、規則(EU)182/2011 の第 5 条が適用されるものとする。評議会が何ら意見を表明しない場合は、欧州委員会は当該実施法令案を採択してはならず、規則(EU)182/2011 第 5 条第 4 項の第 3 小段落が適用されるものとする。

# 第39条

# 国内法化

1. 加盟各国は遅くとも 2016 年 9 月 18 日までに、本指令の遵守に必要な法律、規則、行政規定を採択し公布しなければならず、それらの条文を欧州委員会へ直ちに伝えなければならない。

加盟各国は、それらの規定を2016年9月18日より適用するものとする。

加盟各国がそれらの条文を採択する際は、本指令への言及を含めるか各国官報における 公布時にそうした言及を添えなければならない。言及の仕方は加盟各国が決定するもの とする。

2. 加盟各国は、本指令の対象分野において採択した国内法の主要条文を、欧州委員会へ伝えなければならない。

# 第 40 条

# 廃止

- 1. 指令 96/98/EC は、2016 年 9 月 18 日を以て廃止される。
- 2. 指令 96/98/EC を遵守するために加盟各国が採択した国内法の規定に従って 2016 年 9 月 18 日時点で適用されている舶用機器に関する要件と試験規格は、第 35 条第 2 項で 言及する実施法令の発効まで引き続き適用されるものとする。
- 3. 廃止される指令への言及は、本指令への言及として解釈されるものとする。

# 第 41 条

## 発効

本指令は、EU 官報での公布日から 20 日目に発効するものとする。

# 第 42 条

# 名宛人

本指令は加盟各国を名宛人とする。

2014年7月23日、ブリュッセルにおいて作成

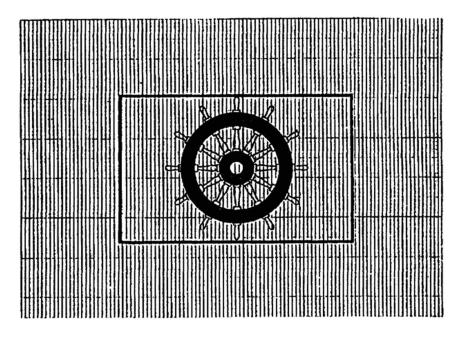
議長

M. SCHULZ S. GOZI

# 付属書I

# 舵輪マーク

適合のマークは次の形をとらなければならない。



舵輪マークを拡大または縮小する場合は、目盛り付きの図に示された寸法比率を尊重しな ければならない。

舵輪マークの様々な構成要素は実質的に同じ縦寸でなくてはならず、5 ミリ未満であって はならない。

小型装置については、寸法下限を適用しない場合がある。

# 付属書 II

# 適合性評価手続き

- I. モジュール B: EC 型式検査
- 1. EC 型式検査は適合性評価手続きの一部で、指定機関が舶用機器の技術設計を審査し、 当該舶用機器の技術設計が該当要件を満たすことを検証、証明するものである。
- 2. EC型式検査は、次のいずれかの方法で実施できる。
  - 想定される生産を代表する完成品見本の審査(生産の型式)
  - 舶用機器の技術設計の妥当性を、ポイント3で言及する技術文書と傍証、想定される生産を代表する見本の審査、製品の重要部品(一点以上)の審査を通じて評価(生産の型式と設計の型式の組み合わせ)
- 3. 製造業者は EC 型式検査を、自ら選んだ単一の指定機関に申請しなければならない。 申請書には、以下を含めるものとする。
  - 製造業者の名称と所在地。認定代理人が申請書を提出する場合は、当該代理人の名 称と所在地も記入
  - 同じ申請書を他のいかなる指定機関にも提出していない旨の宣言書
  - 技術文書。技術文書は、第4条で言及する国際文書中の適用要件に対する当該舶用機器の適合性の評価を可能にするものでなくてはならず、リスクに関する十分な分析と評価が含まれていなくてはならない。技術文書では適用される要件を明記し、当該舶用機器の設計、製造、操作について評価に関わる限りの情報を記載しなければならない。技術文書には、少なくとも以下の要素(該当する場合)を含めなければならない。
    - (a) 当該舶用機器の概要
    - (b) 設計概念図と、構成部品、組立部品、回路などの製造図面および組立図
    - (c) それらの図面や組立図、当該舶用機器の操作を理解するのに必要な記述と説明
    - (d) 本指令に従って当該舶用機器に適用される要件と試験規格のリストと、それらの要件を満たすために採用したソリューションの記述
    - (e) 行われた設計計算や実施された審査などの結果
    - (f) 試験報告書
  - 想定される生産を代表する見本。指定機関は、試験プログラムの実施に必要であれば、さらなる見本を要請することができる。
  - 技術設計ソリューションの妥当性を証明する傍証。この傍証は、使用された全ての 文献に言及しなければならない。傍証には、必要に応じて、製造業者の適切な研究 所で行ったか、製造業者に代わって製造業者の責任において他の試験所で実施した 試験の結果を含めるものとする。
- 4. 指定機関は、以下を行わなければならない。

# 舶用機器について:

4.1 技術文書と傍証を審査し、当該舶用機器の技術設計の妥当性を評価する

# 見本について:

- 4.2 当該見本が技術文書に従って製造されているかを検証し、該当する要件と試験規格の適用規定に従って設計された要素と、それらの規格の該当規定を適用せずに設計された要素を特定する
- 4.3 本指令に従って、適切な審査と試験を実施するか実施させる
- 4.4 審査および試験の実施場所について、製造業者と合意する
- 5. 指定機関は、ポイント 4 に従って実施された活動とその結果を記録した評価報告書を 作成しなければならない。通知当局に対する義務を毀損することなく、指定機関はそ の報告書の内容(全部または一部)を、製造業者の合意があってはじめて公表するも のとする。
- 6. 当該舶用機器に適用される特定の国際文書の要件に当該の型式が適合していれば、指定機関は製造業者に対し EC 型式検査証書を発行するものとする。この証書には、製造業者の名称と所在地、審査の結論、証書の有効性の条件(あれば)、承認された型式の特定に必要なデータを記載しなければならない。証書には、一通または複数の付属書を添付できる。

審査された型式通りに製品が製造されているかを評価でき、稼働中の管理が可能なようにするため、証書とその付属書には全ての関連情報を含めるものとする。

型式が国際文書の適用要件を満たしていない場合、指定機関は EC 型式検査証書の発行を拒否しなければならず、その旨を詳細な拒否理由と共に申請者へ通知するものとする。

7. 承認した型式が適用要件に適合しなくなった場合、指定機関はさらなる試験や新たな 適合性評価手続きが必要か否かを決定するものとする。

製造業者は、承認された型式に該当国際文書の要件に対する当該舶用機器の適合性や証書の有効性の条件に影響しかねない変更を加える場合は必ず、当該 EC 型式検査証書に関する技術文書を保管する指定機関へ届け出なければならない。そのような変更があれば、当初の EC 型式検査証書への追補の形で追加承認が必要になるものとする。

8. 各指定機関は、交付や取消を行った EC 型式検査証書やその追補について管轄通知当局へ報告しなければならず、定期的あるいは要請を受けた際に、拒否や一時停止、その他の制約付加を行った証書や追補のリストを、通知当局に提供しなければならない。各指定機関は、交付拒否、取消、一時停止、その他の制約付加を行った EC 型式検査証書やその追補について他の指定機関へ通知しなければならず、要請があれば、交付した証書や追補に関しても通知するものとする。

欧州委員会、加盟国、他の指定機関は、要請により EC 型式検査証書やその追補の複本を入手できる。欧州委員会と加盟国は、技術文書や指定機関が実施した審査の結果についても、要請によって複本を入手できる。指定機関は、EC 型式検査証書、その付属書と追補、ならびに製造業者が提出した文書を含めた技術ファイルの複本を、証書の有効期限満了時まで保管するものとする。

9. 製造業者は、EC型式検査証書、その付属書と追補、ならびに技術文書の複本を、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10 年間(いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、各国当局が自由に確認できるように保管しなければならない。

- 10. 製造業者の認定代理人はポイント 3 で言及する申請書を提出でき、委任状に明記されていることを条件として、ポイント7および9で定める義務を遂行することができる。
- II. モジュール D: 生産工程の品質保証に基づく型式適合
- 1. 生産工程の品質保証に基づく型式適合は適合性評価手続きの一部で、製造業者がポイント 2 および 5 で定められた義務を履行し、当該舶用機器が EC 型式検査証書で記述された型式に適合していることと適用される国際文書上の要件を満たしていることを、その単独責任で保証し宣言するものである。
- 2. 製造

製造業者は、ポイント 3 で明記するように当該製品の生産、最終製品検査、試験に関して承認済みの品質管理システムを運用しなければならず、ポイント 4 で明記するように監視を受けるものとする。

- 3. 品質管理システム
- 3.1 製造業者は当該舶用機器に関して、自社の品質管理システムの評価を、自ら選択した 当該指定機関へ申請しなければならない。

申請書には、以下を含めるものとする。

- 製造業者の名称と所在地。認定代理人が申請書を提出する場合は、当該代理人の 名称と所在地も記入する
- 同じ申請書が他のいかなる指定機関にも提出されていない旨の宣言書
- 想定する舶用機器カテゴリーに関連する全ての情報
- 品質管理システムに関する文書
- 承認された型式の技術文書と、EC型式検査証書の複本
- 3.2 品質管理システムは、製品が EC 型式検査証書で記述された型式に適合し、適用される国際文書の要件に適合することを保証するものでなければならない。

製造業者が採用する要素、要件、規定は全て、書面による方針、手続き、指示の形で体系的かつ整然と文書化しなければならない。品質管理システム文書は、品質管理のプログラム、計画、マニュアル、記録の一貫性ある解釈を可能にするものでなければならない。

品質管理システム文書は、特に以下に関して十分に記述していなければならない。

- 品質目標と組織体制、製品品質に関する経営陣の責任と権限
- 対応して用いられる製造、品質管理、品質保証の技法とプロセス、体系的措置
- 製造前、製造中、製造後に実施される検査と試験、その実施頻度
- 検査報告書、試験データ、較正データ、担当者の資格報告書などの品質記録
- 求められる製品品質の実現と品質管理システムの効果的な運用を監視する手段
- 3.3 指定機関は品質管理システムを評価し、それがポイント 3.2 で言及する要件を満たしているか否かを判定しなければならない。

監査チームには、品質管理システムの経験に加えて、該当する舶用機器分野と舶用機器技術の評価経験と、適用される国際文書上の要件に関する知識を持ったメンバーが少なくとも一人いなければならない。監査には評価のための製造業者施設訪問を含むものとする。国際文書上の該当要件を特定して製品がそれらの要件に適合するよう必

要な検査を行う製造業者の能力を検証するため、監査チームは、ポイント 3.1 の第 5 点で言及する技術文書を評価しなければならない。

判定は製造業者へ通知しなくてはならない。通知内容には、監査の結論と評価判定(根拠を添えて)を含めるものとする。

- 3.4 製造業者は、承認された品質管理システム上の義務を履行し、当該システムの妥当性 と効率を維持すべく管理することを約束しなければならない。
- 3.5 製造業者は、その品質管理システムの変更を意図する場合は、当該システムを承認した指定機関へ逐一届け出なければならない。

指定機関は、変更の提案があればそれを評価して、変更後の品質管理システムがポイント 3.2 で言及する要件を引き続き満たすか否か、再評価が必要か否かを判定するものとする。

判定は製造業者へ通知しなくてはならない。通知内容には、審査の結論と評価判定(根拠を添えて)を含めるものとする。

- 4. 指定機関の責任の下に行う監視
- 4.1 監視の目的は、製造業者が承認された品質管理システム上の義務を然るべく履行するよう保証することである。
- 4.2 製造業者は評価の目的上、指定機関に対して製造、検査、試験、および保管施設へのアクセスを認め、以下をはじめとする必要情報を全て提供しなければならない。
  - 品質管理システム文書
  - 検査報告書、試験データ、較正データ、担当者の資格報告書などの品質記録
- 4.3 指定機関は定期的に監査を行い、製造業者が品質管理システムを管理し適用するよう保証しなければならず、製造業者に監査報告書を提出するものとする。
- 4.4 また、指定機関は製造業者を抜き打ちで訪問できるが、そうした訪問には国法上や防衛・安全保障上の理由がある場合は例外として一定の制約が課される。指定機関は抜き打ち訪問の際、品質管理システムが正常に機能しているか否かを検証するために、必要に応じて製品試験を実施したり実施させたりできる。指定機関は製造業者に訪問報告書を提出し、試験が実施されば場合には試験報告書も提出するものとする。
- 5. 適合マーク貼付と適合宣言書
- 5.1 製造業者は第9条で言及した舵輪マークを貼付し、ポイント3.1で言及した指定機関の責任の下に、EC型式検査証書で記述された型式に適合し国際文書上の適用要件を満たす各製品に、当該認証機関の識別番号を貼付しなければならない。
- 5.2 製造業者は製品モデルごとに適合宣言書を作成し、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10 年間(いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、各国当局が自由に確認できるように保管しなければならない。適合宣言書では、対象の舶用機器モデルを特定しなければならない。

適合宣言書は、管轄当局から要請があれば複本を提供しなければならない。

- 6. 製造業者は、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも10年間(いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、以下を管轄当局が自由に確認できるように保管しなければならない。
  - ポイント 3.1 で言及する文書

- ポイント 3.5 で言及する変更 (承認されたもの)
- ポイント 3.5、4.3、4.4 で言及する指定機関の判定と報告書
- 7. 各指定機関は、付与または撤回した品質管理システム承認について管轄通知当局へ報告しなければならず、定期的あるいは要請を受けた際に、付与拒否、一時停止、その他の制約付加を行った品質管理システム承認のリストを、通知当局が確認できるようにしなければならない。

各指定機関は、付与拒否、一時停止、撤回、その他の制約付加を行った品質管理システム承認について他の指定機関へ通知しなければならず、要請があれば、付与した品質管理システム承認に関しても通知するものとする。

# 8. 認定代理人

ポイント 3.1、3.5、5 および 6 で定める製造業者の義務は、委任状で明記されている限り、その認定代理人が製造業者の代理で製造業者の責任の下に履行できる。

# III. モジュール E:製品品質保証に基づく型式適合

1. 製品品質保証に基づく型式適合は適合性評価手続きの一部で、製造業者がポイント 2 および 5 で定められた義務を履行し、当該舶用機器が EC 型式検査証書で記述された 型式に適合することと適用される国際文書上の要件を満たしていることを、その単独 責任において保証し宣言するものである。

# 2. 製造

製造業者は、ポイント 3 で明記するように当該製品の最終製品検査と試験に関して承認済みの品質管理システムを運用しなければならず、ポイント 4 で明記するように監視を受けるものとする。

- 3. 品質管理システム
- 3.1 製造業者は当該舶用機器に関して、自社の品質管理システムの評価を、自ら選択した 当該指定機関へ申請しなければならない。

申請書には、以下を含めなければならない。

- 当該製造業者の名称と所在地。認定代理人が申請書を提出する場合は、当該代理 人の名称と所在地も記入する
- 同じ申請書が他のいかなる指定機関にも提出されていない旨の宣言書
- 想定する舶用機器カテゴリーに関連する全ての情報
- 品質管理システムに関する文書
- 承認された型式の技術文書と、EC型式検査証書の複本
- 3.2 品質管理システムは、製品が EC 型式検査証書で記述された型式に適合し、適用される国際文書の要件に適合することを保証するものでなければならない。

製造業者が採用する要素、要件、規定は全て、書面による方針、手続き、指示の形で体系的かつ整然と文書化しなければならない。品質管理システム文書は、品質管理のプログラム、計画、マニュアル、記録の一貫性ある解釈を可能にするものでなければならない。

品質管理システム文書は、特に以下に関して十分に記述していなければならない。

- 品質目標と組織体制、製品品質に関する経営陣の責任と権限

- 製造後に実施される検査と試験
- 検査報告書、試験データ、較正データ、担当者の資格報告書などの品質記録
- 品質管理システムの効果的な運用を監視する手段
- 3.3 指定機関は品質管理システムを評価し、ポイント 3.2 で言及する要件を満たしている か否かを判定しなければならない。

監査チームには、品質管理システムの経験に加えて、該当する舶用機器分野と舶用機器技術の評価経験と、適用される国際文書上の要件に関する知識を持ったメンバーが、少なくとも一人いなければならない。監査には評価のための製造業者施設訪問を含むものとする。国際文書上の該当要件を特定して製品がそれらの要件に適合するよう必要な検査を行う製造業者の能力を検証するため、監査チームは、ポイント 3.1 の第 5 点で言及する技術文書を評価しなければならない。

判定は製造業者へ通知しなくてはならない。通知内容には、監査の結論と評価判定(根拠を添えて)を含めるものとする。

- 3.4 製造業者は、承認された品質管理システム上の義務を履行し、当該システムの妥当性 と効率を維持すべく管理することを約束しなければならない。
- 3.5 製造業者は、その品質管理システムの変更を意図する場合は、当該システムを承認した指定機関へ逐一報告しなければならない。

指定機関は、変更の提案があればそれを評価して、変更後の品質管理システムがポイント 3.2 で言及する要件を引き続き満たすか否か、再評価が必要か否かを判定するものとする。

判定は製造業者へ通知しなくてはならない。通知内容には、審査の結論と評価判定(根拠を添えて)を含めるものとする。

- 4. 指定機関の責任の下に行う監視
- 4.1 監視の目的は、製造業者が承認された品質管理システム上の義務を然るべく履行するよう保証することである。
- 4.2 製造業者は評価の目的上、指定機関に対して製造、検査、試験、および保管施設への アクセスを認め、以下をはじめとする必要情報を全て提供しなければならない。
  - 品質管理システム文書
  - 検査報告書、試験データ、較正データ、担当者の資格報告書などの品質記録
- 4.3 指定機関は定期的に監査を行い、製造業者が品質管理システムを管理し適用するよう保証しなければならず、製造業者に監査報告書を提出しなければならない。
- 4.4 また、指定機関は製造業者を抜き打ちで訪問できるが、そうした訪問には国法上や防衛・安全保障上の理由がある場合は例外として一定の制約が課される。指定機関は抜き打ち訪問の際、品質管理システムが正常に機能しているか否かを検証するために、必要に応じて製品試験を実施したり実施させたりできる。指定機関は製造業者に訪問報告書を提出し、試験が実施されば場合には試験報告書も提出するものとする。
- 5. 適合マーク貼付と適合宣言書
- 5.1 製造業者は第9条で言及した舵輪マークを貼付し、ポイント3.1で言及する指定機関の責任の下に、EC型式検査証書で記述された型式に適合し国際文書上の適用要件を満たす各製品に、当該認証機関の識別番号を貼付しなければならない。

5.2 製造業者は製品モデルごとに適合宣言書を作成し、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10 年間(いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、各国当局が自由に確認できるように保管しなければならない。適合宣言書では、対象の舶用機器モデルを特定しなければならない。

適合宣言書は、管轄当局から要請があれば複本を提供しなければならない。

- 6. 製造業者は、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10 年間 (いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、以下を管轄当局が自由に確認で きるように保管しなければならない。
  - ポイント 3.1 で言及する文書
  - ポイント 3.5 で言及する変更 (承認されたもの)
  - ポイント 3.5、4.3、4.4 で言及する指定機関の判定と報告書
- 7. 各指定機関は、付与または撤回した品質管理システム承認について管轄通知当局へ報告しなければならず、定期的あるいは要請を受けた際に、付与拒否、一時停止、その他の制約付加を行った品質管理システム承認のリストを通知当局へ提出しなければならない。 各指定機関は、付与拒否、一時停止、ないしは撤回した品質管理システム承認について他の指定機関へ通知しなければならず、要請があれば、付与した品質管理システム承認に関しても通知するものとする。

### 8. 認定代理人

ポイント 3.1、3.5、5 および 6 で定めた製造業者の義務は、委任状で明記されていることを条件として、その認定代理人が製造業者の代理で製造業者の責任の下に履行できる。

# IV. モジュール F:製品検定に基づく型式適合

1. 製品検定に基づく型式適合は適合性評価手続きの一環で、製造業者がポイント 2、5.1 および 6 で定められた義務を履行し、ポイント 3 で規定される検証を受けた当該舶用機器が EC 型式検査証書で記述された型式に適合していることと適用される国際文書上の要件を満たしていることを、その単独責任において保証し宣言するものである。

# 2. 製造

製造業者は、製造工程とその監視によって、製造された製品が EC 型式検査証書で記述された型式に適合し、適用される国際文書上の要件を満たすように、必要な措置を全て講じなければならない。

#### 3. 検証

製造業者が選択した指定機関は、製品が EC 型式検査証書で記述された型式に適合しているか、適用される国際文書上の要件を満たしているかを確認するために、適切な検査と試験を実施しなければならない。

製品が該当要件に適合していることを確認するための検査と試験は、製造業者の選択で、 ポイント 4 で明記するように各製品を検査・試験するか、ポイント 5 で明記するよう に製品を統計的に検査・試験することによって実施するものとする。

- 4. 各製品を検査・試験することによる適合性検証
- 4.1 全製品について、EC 型式検査証書で記述された型式に適合しているか、適用される 国際文書上の要件を満たしているかを確認するために、本指令に従って個別検査・試

験を実施しなければならない。

4.2 指定機関は実施した検査と試験に関して適合証書を交付し、承認した製品各々に同機 関の識別番号を貼付するか、その責任において貼付させるものとする。

製造業者は、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10 年間 (いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、各国当局が検査できるように適合証書を保管しなければならない。

- 5. 統計的な適合性検証
- 5.1 製造業者は、製造する各ロットの均一性が製造工程とその監視により確保されるよう 必要な措置を全て講じ、自社製品を均一なロットの形で検証に供しなければならない。
- 5.2 サンプルは各ロットから無作為に抽出するものとする。サンプルの製品は全て、適用 される国際文書上の該当要件を満たしていることを確認し、当該ロットの合否を判定 するために、本指令に従って個別に検査・試験しなければならない。
- 5.3 ロットが合格の場合、当該ロットの製品は全て承認されたとみなすが、サンプルの中で試験にパスしなかった製品は別とする。

指定機関は実施した検査と試験に関して適合証書を交付し、承認した製品各々に同機 関の識別番号を貼付するか、その責任において貼付させるものとする。

製造業者は当該適合証書を、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10 年間(いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、各国当局が自由に確認できるように保管しなければならない。

- 5.4 ロットが不合格の場合、当該指定機関または管轄当局は、そのロットが上市されないように適切な措置をとらなければならない。ロットが頻繁に不合格になる場合、指定機関は統計的検証を一旦停止して、妥当な措置をとることができる。
- 6. 適合マーク貼付と適合宣言書
- 6.1 製造業者は第9条で言及した舵輪マークを貼付し、ポイント3で言及した指定機関の 責任の下に、EC型式検査証書で記述された型式に適合し国際文書上の適用要件を満 たす各製品に、当該認証機関の識別番号を貼付しなければならない。
- 6.2 製造業者は製品モデルごとに適合宣言書を作成し、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10 年間(いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、各国当局が自由に確認できるように保管しなければならない。適合宣言書では、対象の舶用機器モデルを特定しなければならない。

適合宣言書は、管轄当局から要請があれば複本を提出しなければならない。

- 7. 指定機関が合意した場合、製造業者は製造工程において、当該認証機関の責任の下に同機関の識別番号を貼付することができる。
- 8. 認定代理人

製造業者の義務は、委任状で明記されていることを条件として、その認定代理人が製造業者の代理で製造業者の責任の下に履行できる。認定代理人は、ポイント2および5.1で定める製造業者の義務は履行できない。

V. モジュール G: ユニット検定に基づく適合

1. ユニット検定に基づく適合は、製造業者がポイント 2、3、5 で定められた義務を履行し、ポイント 4 で規定する検証を受けた当該製品が適用される国際文書上の要件に適合していることを、その単独責任において保証し宣言する適合性評価手続きである。

#### 2. 技術文書

製造業者は技術文書を作成して、ポイント 4 で言及する指定機関へ提出しなければならない。この文書は、製品の適用要件に対する適合性の評価を可能にするものでなくてはならず、リスクに関する十分な分析と評価が含まれていなくてはならない。技術文書では適用される要件を明記し、当該製品の設計、製造、操作について評価に関わる限りの情報を記載しなければならない。技術文書には少なくとも以下の要素(該当する場合)を含めなければならない。

- 当該製品の概要
- 設計概念図と、構成部品、組立部品、回路などの製造図面および組立図
- それらの図面や組立図、当該製品の操作を理解するのに必要な記述と説明
- 本指令に従って当該製品に適用される要件と試験規格のリストと、それらの要件を 満たすために採用したソリューションの記述
- 行われた設計計算や実施された審査の結果
- 試験報告書

製造業者は技術文書を、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10年間(いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、関連各国当局が自由に確認できるように保管しなければならない。

## 3. 製造

製造業者は、製造工程とその監視によって、製造された製品が適用される国際文書上の 要件を満たすように、必要な措置を全て講じなければならない

# 4. 検証

製造業者が選択した指定機関は、製品が国際文書用の適応要件に適合していることを確認するために、本指令に従って適切な検査と試験を実施しなければならない。

指定機関は実施した検査と試験に関して適合証書を交付し、承認した製品に同機関の識別番号を貼付するか、その責任において貼付させるものとする。

製造業者は当該適合証書を、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10 年間 (いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、各国当局が確認できるように保管しなければならない。

- 5. 適合マーク貼付と適合宣言書
- 5.1 製造業者は第9条で言及した舵輪マークを貼付し、ポイント4で言及した指定機関の 責任の下に、国際文書上の適用要件を満たす各製品に、当該認証機関の識別番号を貼 付しなければならない。
- 5.2 製造業者は製品モデルごとに適合宣言書を作成し、最後に製造した製品に舵輪マークが貼付されてから少なくとも 10 年間(いかなる場合も当該舶用機器の想定耐用年数以上)、各国当局が自由に確認できるように保管しなければならない。適合宣言書では対象製品を特定しなければならない。

適合宣言書は、管轄当局から要請があれば複本を提供しなければならない。

# 6. 認定代理人

ポイント2および5で定める製造業者の義務は、委任状で明記されていることを条件 として、その認定代理人が製造業者の代理で製造業者の責任の下に履行できる。

# 付属書 III

# 適合性評価機関が公認機関となるための要件

- 1. 公認の目的上、適合性評価機関はポイント2から11で定める要件を満たさなければならない。
- 2. 適合性評価機関は国内法に基づいて設立され、法人格を持たなくてはならない。
- 3. 適合性評価機関は、評価対象の組織や舶用機器から独立した第三者機関でなければならない。
- 4. 評価対象の舶用機器の設計、製造、提供、組立、使用、保守点検に関わる企業を代表 する業界団体や職業団体に所属する機関は、独立性を持ち利益相反が一切ないことを 立証することを条件として、適合性評価機関とみなすことができる。
- 5. 適合性評価機関とその最高経営幹部および適合性評価実施担当者は、評価される舶用機器の設計者、製造者、供給者、設置者、購入者、所有者、使用者、保守点検者だったり、それらの当事者のいずれかの認定代理人であったりしてはならない。このことは、適合性評価機関の運営に必要な評価済み製品を使用することや、そうした製品を個人的目的で使用することを排除するものではない。
- 6. 適合性評価機関とその最高経営幹部および適合性評価実施担当者は、当該舶用機器の設計、製造、建造、マーケティング、設置、使用、保守点検に直接関与したり、それらの活動に従事する当事者を代表したりしていてはならない。公認を受けた適合性評価活動に関わる自己の判断の独立性や誠実性と矛盾しかねない活動には、一切従事してはならない。このことは、特にコンサルタント業にあてはまる。
- 7. 適合性評価機関は、その補助機関や下請け業者の活動によって自己の適合性評価活動 の機密性、客観性、公平性が影響されないよう保証しなければならない。
- 8. 適合性評価機関とその職員は、極めて高い職業的誠実性と当該特定分野で必要な技術的能力を以て適合性評価活動を行わなくてはならず、その判断や適合性評価の結果(特にそうした活動の結果に利害関係を持つ個人や集団に関するもの)に影響を与えかねない一切の圧力や誘導(特に財務的性格のもの)を受けてはならない。
- 9. 適合性評価機関は、本指令に基づいて実施を任ぜられ公認を受けた適合性評価業務全 てについて実施能力を有していなくてはならない(当該業務が当該機関自らによって 実施されるか、その代理によって当該機関の責任の下に実施されるかは問わない)。
- 10. 適合性評価機関は常時、各適合性評価手続きと公認対象の舶用機器の種類、カテゴリー、サブカテゴリーの各々について、以下の必要物を自由に使えなければならない。
  - (a) 適合性評価業務を行うための技術的知識と十分かつ適切な経験を持った人材
  - (b) 適合性評価を実施する際に従う手続きについての記述で、それら手続きの透明性と 再現性を確保するもの。適合性評価機関は、指定機関として行う業務とその他の活 動を区別するための妥当な方針と手続きを整備しておかなければならない。
  - (c) 仕事量、対象セクターとその構成、当該舶用機器技術の複雑度、生産工程の大量生産的もしくはシリーズ生産的性格を十分に考慮した活動実施手続き
- 11. 適合性評価機関は、適合性評価活動に関連する技術的業務や事務的業務を妥当な方法で行うために必要な手段を持たなければならず、必要な設備や施設の全てにアクセス

できなければならない。

- 12. 適合性評価活動の実施担当者は、以下の条件を備えていなければならない。
  - (a) 当該適合性評価機関が公認を得た適合性評価活動全てについて、適切な技術・職業 訓練を受けている
  - (b) 実施する評価の要件に関する申し分ない知識と、それらの評価の実施に十分な権限 を持っている
  - (c) 適用される要件と試験規格、整合化に関する EU 法の該当規定と当該法令の実施規則について、適切な知識と理解を持っている
  - (d) 評価を実施したことを立証する証書、記録、報告書を作成する能力を持っている
- 13. 適合性評価機関とその最高経営幹部、評価担当者の公平性が保証されなければならない。
- 14. 適合性評価機関の最高経営幹部および評価担当者の報酬は、実施した評価の件数や結果に基づくものであってはならない。
- 15. 適合性評価機関は損害賠償保険を付保しなければならないが、国内法に従って国家が 賠償責任を負う場合や、加盟国自体が適合性評価の責任を直接負っている場合は別と する。
- 16. 適合性評価機関の職員は、本指令に基づくか本指令に効力を与える何らかの国内法規 定に従って業務を実施する過程で入手する全ての情報について、職業上の秘密を守ら なければならない(活動が行われる加盟国の管轄当局が関わる場合を除く)。財産権は 保護されなくてはならない。
- 17. 適合性評価機関は、関連の標準化活動や本指令により設置された指定機関調整グループの活動に参加するか、それらの活動について評価担当者に情報が伝えられるよう保証しなければならず、同グループの作業の成果物である事務上の決定や文書を、一般的指針として適用しなければならない。
- 18. 適合性評価機関は、規格 EN ISO/IEC 17065:2012 の要件を満たさなければならない。
- 19. 適合性評価機関は、適合性評価の目的で使われる試験所が規格 EN ISO/IEC 17025:2005 の要件を満たすよう保証しなければならない。

# 付属書 IV

# 公認手続き

- 1. 公認申請
- 1.1 適合性評価機関は、設立地加盟国の指定通知当局へ公認(訳注:=欧州委員会と他の加盟国への通知)を申請するものとする。
- 1.2 申請書には、適合性評価活動の記述、当該機関が担当能力ありと主張する適合性評価 モジュールと舶用機器、各国認定機関が発行する当該適合性評価機関が付属書 III の 要件を満たす旨の認定証書(存在する場合)を添えるものとする。
- 1.3 当該適合性評価機関が認定証書を提出できない場合は、検証、認定、付属書 III の要件適合の定期的な監視に必要な証拠文書全てを、通知当局へ提出するものとする。
- 2. 公認手続き
- 2.1 通知当局が公認(通知)できるのは、付属書 III の要件を満たす適合性評価機関だけである。
- 2.2 通知当局は、欧州委員会が開発し管理している電子通知ツールを使って、欧州委員会 と他の加盟国へ通知するものとする。
- 2.3 通知内容には、適合性評価活動の全詳細、担当する適合性評価モジュールと舶用機器、妥当な能力証明を含めるものとする。
- 2.4 公認(通知)が第1条で言及する認定証書に基づかない場合、通知当局は欧州委員会と他の加盟国へ、当該適合性評価機関の能力と同機関を定期的に監視し付属書 III の要件を引き続き満たすよう保証する体制の整備を証明する証拠文書を提出するものとする。
- 2.5 当該機関は、認定証書に基づく場合は通知から2週間以内、基づかない場合は2か月 以内に欧州委員会または他の加盟国から異議がなかった場合に限って、指定機関の活 動を実施することができる。
- 2.6 本指令の目的上、ポイント 2.5 で言及した機関だけを指定機関とみなすものとする。
- **2.7** 通知後その内容に重要な変更があれば、欧州委員会と他の加盟国へ通知されるものとする。
- 3. 指定機関の識別番号とリスト
- 3.1. 欧州委員会は、指定機関に識別番号を割り当てるものとする。
- 3.2. 複数の EU 法令に基づき公認を受けた指定機関でも、欧州委員会が割り当てる識別番号は一つとする。
- 3.3. 欧州委員会は、本指令に基づいて通知済みの機関のリストを、割り当てられた識別番号と実施を公認された活動を含めて公表するものとする。
- 3.4. 欧州委員会は、このリストが逐次更新されるよう保証しなければならない。

# 付属書V

# 通知当局が満たすべき要件

- 1. 通知当局は、適合性評価機関との利害相反が起きないような方法で設立しなければならない。
- 2. 通知当局は、その活動の客観性と公平性が守られるような形で組織し、運営しなければならない。
- 3. 通知当局は、適合性評価機関の公認(通知)に関する各決定が、評価の実施担当者とは違う有能な人材によって行われるような組織構成になっていなければならない。
- 4. 通知当局は、適合性評価機関が実施する活動やコンサルティングサービスの商業的または競争的な提供や提供の申し出を、一切行ってはならない。
- 5. 通知当局は、入手する情報の秘密を守らなければならない。
- 6. 通知当局は、業務を正しく遂行するために十分な数の有能な人材を自由に使えなければならない。

	oment Directiv			2014/90/EU (	F THE

# DIRECTIVE 2014/90/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 July 2014

# on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC (Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 100(2) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (2),

#### Whereas:

- (1) The global dimension of shipping calls for the Union to apply and support the international regulatory framework for maritime safety. The international maritime safety conventions require flag States to ensure that the equipment carried on board ships complies with certain safety requirements as regards design, construction and performance, and to issue the relevant certificates. To that end, detailed performance and testing standards for certain types of marine equipment have been developed by the International Maritime Organization (IMO) and by the international and European standardisation bodies.
- (2) The international instruments leave a significant margin of discretion to the flag administrations. In the absence of harmonisation, this leads to varying levels of safety for products which the competent national authorities have certified as complying with those conventions and standards; as a result, the smooth functioning of the internal market is affected as it becomes difficult for the Member States to accept equipment certified in another Member State to be placed on board ships flying their flags without further verification.
- (3) Harmonisation by the Union resolves these problems. Council Directive 96/98/EC (3) thus laid down common rules to eliminate differences in the implementation of international standards by means of a clearly identified set of requirements and uniform certification procedures.
- (4) There are various other instruments of Union law which lay down requirements and conditions, inter alia, in order to ensure the free movement of goods within the internal market or for environmental purposes, for certain products which are similar in nature to equipment used on board ships but which do not meet the international

<sup>(1)</sup> OJ C 161, 6.6.2013, p. 93.

<sup>(2)</sup> Position of the European Parliament of 15 April 2014 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 23 July 2014.

<sup>(3)</sup> Council Directive 96/98/EC of 20 December 1996 on marine equipment (OJ L 46, 17.2.1997, p. 25).

standards – which may substantially differ from the internal legislation of the Union and are in constant evolution. Those products cannot therefore be certified by the Member States in accordance with the relevant international maritime safety conventions. Equipment to be placed onboard EU ships in accordance with international safety standards should therefore be regulated exclusively by this Directive, which should in any event be considered the *lex specialis*; furthermore, a specific marking should be established to indicate that equipment bearing that mark complies with the requirements laid down in the relevant international conventions and instruments which have entered into force.

- (5) As well as setting out detailed performance and testing standards for marine equipment, the international instruments sometimes allow for measures that deviate from the prescriptive requirements but which, under certain conditions, are suitable to satisfy the intent of those requirements. The International Convention for the Safety of Life at Sea (SOLAS), 1974, allows for alternative designs and arrangements which could be applied by individual Member States acting under their own responsibility.
- (6) Experience in the implementation of Directive 96/98/EC has shown that it is necessary to take additional measures in order to enhance the implementation and enforcement mechanisms of that Directive and simplify the regulatory environment while guaranteeing that IMO requirements are applied and implemented in a harmonised way across the Union.
- (7) Requirements should therefore be established for marine equipment to meet the safety standards laid down in the applicable international instruments, including the relevant testing standards, in order to ensure that equipment which complies with those requirements can circulate unimpeded within the internal market and be placed on board ships flying the flag of any Member State.
- (8) In order to allow for fair competition in the development of marine equipment, every effort should be made to promote the use of open standards in order to make them available freely or at a nominal charge, and permissible to all to copy, distribute and use for no fee or at a nominal fee.
- (9) Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council (¹) lays down common principles and reference provisions intended to apply across sectoral legislation in order to provide a coherent basis for revision or recasts of that legislation. That Decision constitutes a general framework of a horizontal nature for future legislation harmonising the conditions for the marketing of products and a reference text for existing legislation. That general framework provides appropriate solutions to the problems identified in the implementation of Directive 96/98/EC. It is therefore necessary to incorporate the definitions and reference provisions of Decision No 768/2008/EC into this Directive by making the adaptations which are required by the specific features of the marine equipment sector.
- (10) In order to provide market surveillance authorities with additional, specific means to facilitate their task, an electronic tag could supplement or replace the wheel mark in due time.
- (11) The responsibilities of the economic operators should be laid down in a way which is proportionate and non-discriminatory for those economic operators who are established within the Union, taking into account the fact that a significant proportion of the marine equipment falling within the scope of this Directive may never be imported and distributed in the territory of the Member States.

<sup>(</sup>¹) Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82).



- (12) Given that marine equipment is placed on board ships at the time of their construction or repair all over the world, market surveillance becomes particularly difficult and cannot be effectively supported by border controls. Therefore, the respective obligations of Member States and of economic operators within the Union should be clearly specified. Member States should ensure that only compliant equipment is installed on board ships flying their flags and that this obligation is fulfilled through issuance, endorsement or renewal of the certificates of such ships by the flag State administration under the international conventions, as well as through national market surveillance arrangements in place in accordance with the Union market surveillance framework laid down in Chapter III of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council (¹). Member States should be supported in fulfilling those obligations by the information systems made available by the Commission for the assessment, notification and monitoring of bodies authorised to carry out conformity assessment tasks, the sharing of information in relation to approved marine equipment, applications withdrawn or refused, and noncompliance of equipment.
- (13) In the first instance, the affixing of the wheel mark to the marine equipment by the manufacturer or, where relevant, the importer should be the guarantee pursuant to their obligations under this Directive that the equipment is compliant and may be placed on the market with a view to being placed on board an EU ship. Thereafter, certain provisions are necessary for the safe continuation and applicability of the wheel mark after it has been affixed and for the effective discharge of the task of national market surveillance authorities. The manufacturer or, where relevant, the importer or the distributor, should be obliged to provide the competent authorities with full and truthful information in relation to the equipment it has wheel marked to ensure that marine equipment remains safe. The manufacturer should be obliged to cooperate with market surveillance authorities, including as regard standards against which it has manufactured and certified equipment, and should also exercise due diligence in relation to marine equipment it places on the market. In this regard, a manufacturer located outside the Union should appoint an authorised representative in order to ensure cooperation with competent national authorities.
- (14) Compliance with international testing standards could best be demonstrated by means of conformity assessment procedures such as those laid down in Decision No 768/2008/EC. However, only those conformity assessment procedures which meet the requirements of the international instruments should be made available to manufacturers.
- (15) In order to ensure a fair and efficient procedure when examining suspected non-compliance, the Member States should be encouraged to take all measures conducive to an exhaustive and objective evaluation of the risks; if the Commission is satisfied that this condition has been met, it should not be obliged to repeat that evaluation when reviewing the restrictive measures adopted by the Member States as regards non-compliant equipment.
- When performing its investigative duties with regard to notified bodies, the Commission should keep Member States informed and should cooperate with them as far as possible, taking due account of its independent role.
- (17) When the surveillance authorities of a Member State consider that marine equipment covered by this Directive is liable to present a risk to maritime safety, to health or to the environment, they should carry out evaluations or tests in relation to the equipment concerned. In cases where a risk is detected, the Member State should call upon the economic operator concerned to take the appropriate corrective action, or even to withdraw or recall the equipment concerned.
- (18) The use of marine equipment not bearing the wheel mark should be allowed in exceptional circumstances, especially when it is not possible for a ship to obtain equipment bearing the wheel mark in a port or installation outside the Union or when equipment bearing the wheel mark is not available in the market.

<sup>(1)</sup> Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (OJ L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (19) It is necessary to ensure that the attainment of the objectives of this Directive is not impaired by the absence of international standards or serious weaknesses or anomalies in existing standards, including testing standards, for specific items of marine equipment falling within the scope of this Directive. It is also necessary to identify the specific items of marine equipment which could benefit from electronic tagging. Moreover, it is necessary to keep up to date a non-essential element of this Directive, namely the references to standards as referred to in Annex III, when new standards become available. The power to adopt acts in accordance with Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union should therefore be delegated to the Commission in respect of the adoption, under certain conditions and on an interim basis, of harmonised technical specifications and testing standards and in order to amend those references. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level. The Commission, when preparing and drawing up delegated acts, should ensure a simultaneous, timely and appropriate transmission of relevant documents to the European Parliament and to the Council.
- (20) In order to meet the objectives of this Directive, the international instruments should be uniformly implemented in the internal market. It is therefore necessary, for each item of marine equipment for which the approval of the flag State is required by the international conventions, to identify in a clear and timely way the design, construction and performance requirements as well as the associated testing standards laid down in the international instruments for that equipment, and to adopt common criteria and procedures, including timeframes, for the implementation of those requirements and standards by notified bodies, Member State authorities and economic operators, including any operator responsible for placing equipment on board an EU ship. It is also necessary to ensure that the attainment of the objectives of this Directive is not impaired by shortcomings in the applicable technical specifications and testing standards or in cases where the IMO has failed to produce appropriate standards for marine equipment falling within the scope of this Directive.
- (21) The international instruments, with the exception of testing standards, should automatically apply in their up-to-date version. In order to mitigate the risk that the introduction of new testing standards into Union legislation causes disproportionate difficulties for the Union fleet and for economic operators, from the standpoint of clarity and legal certainty, the entry into force of such new testing standards should not be automatic but, rather, should be explicitly indicated by the Commission.
- (22) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Directive, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council (1).
- (23) In order to facilitate a harmonised, rapid and simple implementation of this Directive, implementing acts adopted pursuant to this Directive should take the form of Commission Regulations.
- (24) In line with established practice, the committee referred to in this Directive can play a useful role in examining matters concerning the application of this Directive raised either by its chair or by a representative of a Member State in accordance with its rules of procedure.
- (25) When matters relating to this Directive, other than its implementation or infringements, are being examined, for example, in a Commission expert group, the European Parliament should, in line with existing practice, receive full information and documentation and, where appropriate, an invitation to attend meetings.

<sup>(</sup>¹) Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (O) L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (26) The Commission is assisted by the European Maritime Safety Agency, in accordance with Regulation (EC) No 1406/2002 of the European Parliament and of the Council (¹), in the effective implementation of relevant binding legal acts of the Union and in the performance of the tasks therein entrusted to the Commission.
- (27) The competent authorities and all economic operators should make all possible efforts to facilitate written communication in accordance with international practice, with a view to finding common means of communication.
- (28) Since the objectives of this Directive, namely to enhance safety at sea and the prevention of marine pollution through the uniform application of the relevant international instruments relating to equipment to be placed on board ships, and to ensure the free movement of such equipment within the Union, cannot be sufficiently achieved by the Member States but can rather, by reason of the scale of the action, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives.
- (29) The measures to be adopted represent a major modification of the provisions of Directive 96/98/EC and therefore, in the interests of clarity, that Directive should be repealed and replaced by this Directive,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

#### CHAPTER 1

#### **GENERAL PROVISIONS**

# Article 1

#### Objective

The objective of this Directive is to enhance safety at sea and to prevent marine pollution through the uniform application of the relevant international instruments relating to marine equipment to be placed on board EU ships, and to ensure the free movement of such equipment within the Union.

# Article 2

## **Definitions**

For the purposes of this Directive, the following definitions apply:

- (1) 'marine equipment' means equipment falling within the scope of this Directive in accordance with Article 3;
- (2) 'EU ship' means a ship flying the flag of a Member State and falling within the scope of the international conventions:
- (3) 'international conventions' means the following conventions, together with their protocols and codes of mandatory application, adopted under the auspices of the International Maritime Organization (IMO), which have entered into force and which lay down specific requirements for the approval by the flag State of equipment to be placed on board ships:
  - the 1972 Convention on the International Regulations for Preventing Collisions at Sea (Colreg),

<sup>(1)</sup> Regulation (EC) No 1406/2002 of the European Parliament and of the Council of 27 June 2002 establishing a European Maritime Safety Agency (OJ L 208, 5.8.2002, p. 1).

- the 1973 International Convention for the Prevention of Pollution from Ships (Marpol),
- the 1974 International Convention for the Safety of Life at Sea (Solas);
- (4) 'testing standards' means the testing standards for marine equipment set by:
  - the International Maritime Organization (IMO),
  - the International Organization for Standardization (ISO),
  - the International Electrotechnical Commission (IEC),
  - the European Committee for Standardization (CEN),
  - the European Committee for Electrotechnical Standardization (Cenelec),
  - the International Telecommunication Union (ITU),
  - the European Telecommunications Standards Institute (ETSI),
  - the Commission, in accordance with Article 8 and Article 27(6) of this Directive,
  - the regulatory authorities recognised in the mutual recognition agreements to which the Union is a party;
- (5) 'international instruments' means the international conventions, together with the resolutions and circulars of the IMO giving effect to those conventions in their up-to-date version, and the testing standards;
- (6) 'wheel mark' means the symbol referred to in Article 9 and set out in Annex I or, as appropriate, the electronic tag referred to in Article 11;
- (7) 'notified body' means an organisation designated by the competent national administration of a Member State in accordance with Article 17;
- (8) 'making available on the market' means any supply of marine equipment on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;
- (9) 'placing on the market' means the first making available of marine equipment on the Union market;
- (10) 'manufacturer' means any natural or legal person who manufactures marine equipment or has marine equipment designed or manufactured, and markets that equipment under its name or trademark;
- (11) 'authorised representative' means any natural or legal person established within the Union who has received a written mandate from a manufacturer to act on its behalf in relation to specified tasks;

- (12) 'importer' means any natural or legal person established within the Union who places marine equipment from a third country on the Union market;
- (13) 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes marine equipment available on the market;
- (14) 'economic operators' means the manufacturer, the authorised representative, the importer and the distributor;
- (15) 'accreditation' means accreditation as defined in point 10 of Article 2 of Regulation (EC) No 765/2008;
- (16) 'national accreditation body' means national accreditation body as defined in point 11 of Article 2 of Regulation (EC) No 765/2008;
- (17) 'conformity assessment' means the process carried out by the notified bodies, in accordance with Article 15, demonstrating whether marine equipment complies with the requirements laid down in this Directive;
- (18) 'conformity assessment body' means a body that performs conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection;
- (19) 'recall' means any measure aimed at achieving the return of marine equipment that has already been placed on board EU ships or purchased with the intention of being placed on board EU ships;
- (20) 'withdrawal' means any measure aimed at preventing marine equipment in the supply chain from being made available on the market;
- (21) 'EU declaration of conformity' means a statement issued by the manufacturer in accordance with Article 16;
- (22) 'product' means an item of marine equipment.

#### Scope

- 1. This Directive shall apply to equipment placed or to be placed on board an EU ship and for which the approval of the flag State administration is required by the international instruments, regardless of whether the ship is situated in the Union at the time when it is fitted with the equipment.
- 2. Notwithstanding the fact that the equipment referred to in paragraph 1 may also fall within the scope of instruments of Union law other than this Directive, that equipment shall, for the purpose set out in Article 1, be subject only to this Directive.

## Article 4

## Requirements for marine equipment

1. Marine equipment that is placed on board an EU ship on or after the date referred to in the second subparagraph of Article 39(1) shall meet the design, construction and performance requirements of the international instruments as applicable at the time when that equipment is placed on board.

- 2. Compliance of marine equipment with the requirements referred to in paragraph 1 shall be demonstrated solely in accordance with the testing standards and by means of the conformity assessment procedures referred to in Article 15.
- 3. The international instruments shall apply, without prejudice to the conformity checking procedure set out in Article 5 of Regulation (EC) No 2099/2002 of the European Parliament and of the Council (1).
- 4. The requirements and standards referred to in paragraphs 1 and 2 shall be implemented in a uniform manner, in accordance with Article 35(2).

#### **Application**

- 1. When Member States issue, endorse or renew the certificates of the ships flying their flag as required by the international conventions, they shall ensure that the marine equipment on board those ships complies with the requirements of this Directive.
- 2. Member States shall take the necessary measures to ensure that marine equipment on board ships flying their flag complies with the requirements in the international instruments which are applicable to equipment already placed on board. Implementing powers shall be conferred upon the Commission to ensure the uniform application of those measures, in accordance with Article 35(3).

#### Article 6

# Functioning of the internal market

Member States shall not prohibit the placing on the market or the placing on board an EU ship of marine equipment which complies with this Directive, nor refuse to issue the certificates relating thereto to the ships flying their flag, or to renew the said certificates.

# Article 7

# Transfer of a ship to the flag of a Member State

- 1. In the case of a non-EU ship which is to be transferred to the flag of a Member State, that ship shall, during transfer, be subject to inspection by the receiving Member State to verify that the actual condition of its marine equipment corresponds to its safety certificates and either complies with this Directive and bears the wheel mark or is equivalent, to the satisfaction of that Member State's administration, to marine equipment certified in accordance with this Directive as of 18 September 2016.
- 2. In cases where the date of installation on board of marine equipment cannot be established, Member States may determine satisfactory requirements of equivalence, taking into account relevant international instruments.
- 3. Unless the equipment either bears the wheel mark or the administration considers it to be equivalent, it shall be replaced.
- 4. Marine equipment which is considered equivalent pursuant to this Article shall be issued with a certificate by the Member State which shall at all times be carried with the equipment. That certificate shall give the flag Member State's permission for the equipment to be retained on board the ship and impose any restrictions or lay down any provisions relating to the use of the equipment.

<sup>(</sup>¹) Regulation (EC) No 2099/2002 of the European Parliament and of the Council of 5 November 2002 establishing a Committee on Safe Seas and the Prevention of Pollution from Ships (COSS) (OJ L 324, 29.11.2002, p. 1.).

#### Standards for marine equipment

- Without prejudice to Directive 98/34/EC of the European Parliament and the Council (1), as amended by Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council (2), the Union shall pursue the development by the IMO and by standardisation bodies of appropriate international standards, including detailed technical specifications and testing standards, for marine equipment whose use or installation on board ships is deemed necessary to enhance maritime safety and the prevention of marine pollution. The Commission shall monitor such development on a regular basis.
- In the absence of an international standard for a specific item of marine equipment, in exceptional circumstances where duly justified by an appropriate analysis and in order to remove a serious and unacceptable threat to maritime safety, to health or to the environment and taking into account any ongoing work at IMO level, the Commission shall be empowered to adopt, by means of delegated acts in accordance with Article 37, harmonised technical specifications and testing standards for that specific item of marine equipment.

It is of particular importance that the Commission carry out consultations with experts, including Member States' experts, during the preparation of such delegated acts.

Those technical specifications and testing standards shall apply on an interim basis until such time as the IMO has adopted a standard for that specific item of marine equipment.

In exceptional circumstances where duly justified by an appropriate analysis and if it is necessary to remove an identified unacceptable threat to maritime safety, to health or to the environment due to a serious weakness or anomaly in an existing standard for a specific item of marine equipment indicated by the Commission pursuant to Article 35(2) or (3) and taking into account any ongoing work at IMO level, the Commission shall be empowered to adopt, by means of delegated acts in accordance with Article 37, harmonised technical specifications and testing standards for that specific item of marine equipment, to the extent necessary to remedy the serious weakness or anomaly only.

It is of particular importance that the Commission carry out consultations with experts, including Member States' experts, during the preparation of such delegated acts.

Those technical specifications and testing standards shall apply on an interim basis until such time as the IMO has reviewed the standard applicable to that specific item of marine equipment.

The technical specifications and standards adopted in accordance with paragraphs 2 and 3 shall be made accessible free of charge by the Commission.

#### CHAPTER 2

#### THE WHEEL MARK

#### Article 9

## The wheel mark

Marine equipment the compliance of which with the requirements laid down in this Directive has been demonstrated in accordance with the relevant conformity assessment procedures shall have the wheel mark affixed to it.

(1) Directive 98/34/EC of the European Parliament and the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of

information in the field of technical standards and regulations (OJ L 204, 21.7.1998, p. 37).

(2) Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 316, 14.11.2012, p. 12).

- 2. The wheel mark shall not be affixed to any other product.
- 3. The form of the wheel mark to be used shall be as set out in Annex I.
- 4. Use of the wheel mark shall be subject to the general principles set out in paragraphs 1 and 3 to 6 of Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008, where any reference to the CE marking shall be construed as a reference to the wheel mark.

# Rules and conditions for affixing the wheel mark

- 1. The wheel mark shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the product or to its data plate and, where relevant, embedded in its software. Where that is not possible or not warranted on account of the nature of the product, it shall be affixed to the packaging and to the accompanying documents.
- 2. The wheel mark shall be affixed at the end of the production phase.
- 3. The wheel mark shall be followed by the identification number of the notified body, where that body is involved in the production control phase, and by the year in which the mark is affixed.
- 4. The identification number of the notified body shall be affixed by the body itself or, under its instructions, by the manufacturer or the manufacturer's authorised representative.

# Article 11

#### Electronic tag

- 1. In order to facilitate market surveillance and prevent the counterfeiting of specific items of marine equipment referred to in paragraph 3, manufacturers may use an appropriate and reliable form of electronic tag instead of, or in addition to, the wheel mark. In such a case, Articles 9 and 10 shall apply, as appropriate, *mutatis mutandis*.
- 2. The Commission shall carry out a cost-benefit analysis concerning the use of the electronic tag as a supplement to, or a replacement of, the wheel mark.
- 3. The Commission may adopt delegated acts, in accordance with Article 37, in order to identify the specific items of marine equipment which can benefit from electronic tagging. It is of particular importance that the Commission carry out consultations with experts, including Member States' experts, during the preparation of such delegated acts.
- 4. Implementing powers shall be conferred upon the Commission in order to lay down, in the form of Commission Regulations and in accordance with the examination procedure referred to in Article 38(2), appropriate technical criteria as regards the design, performance, affixing and use of electronic tags.
- 5. For the equipment identified in accordance with paragraph 3, the wheel mark may, within three years after the date of adoption of the appropriate technical criteria referred to in paragraph 4, be supplemented by an appropriate and reliable form of electronic tag.
- 6. For the equipment identified in accordance with paragraph 3, the wheel mark may be replaced, five years after the date of adoption of the appropriate technical criteria referred to in paragraph 4, by an appropriate and reliable form of electronic tag.

#### CHAPTER 3

#### **OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS**

#### Article 12

# Obligations of manufacturers

- 1. By affixing the wheel mark, manufacturers shall take on responsibility for guaranteeing that the marine equipment to which the mark is affixed has been designed and manufactured in accordance with the technical specifications and standards implemented in accordance with Article 35(2), and shall assume the obligations laid down in paragraphs 2 to 9 of this Article.
- 2. Manufacturers shall draw up the required technical documentation and have the applicable conformity assessment procedures carried out.
- 3. Where the compliance of marine equipment with the applicable requirements has been demonstrated by the conformity assessment procedure, manufacturers shall draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 16 and affix the wheel mark in accordance with Articles 9 and 10.
- 4. Manufacturers shall keep the technical documentation and the EU declaration of conformity referred to in Article 16 for at least 10 years after the wheel mark has been affixed and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned.
- 5. Manufacturers shall ensure that procedures are in place for series production to remain in conformity. Changes in marine equipment design or characteristics and changes in the requirements in the international instruments as referred to in Article 4, on the basis of which conformity of marine equipment is declared, shall be taken into account. When necessary in accordance with Annex II, manufacturers shall have a new conformity assessment carried out.
- 6. Manufacturers shall ensure that their products bear a type, batch or serial number or other element allowing their identification, or, where the size or nature of the product does not allow it, that the required information is provided on the packaging or in a document accompanying the product or both, as appropriate.
- 7. Manufacturers shall indicate their name, registered trade name or registered trade mark and the address at which they can be contacted on the product or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the product or both, as appropriate. The address must indicate a single point at which the manufacturer can be contacted.
- 8. Manufacturers shall ensure that the product is accompanied by instructions and all necessary information for safe installation on board and safe use of the product, including limitations of use, if any, that can be easily understood by the users, together with any other documentation required by the international instruments or testing standards.
- 9. Manufacturers who consider or have reason to believe that a product to which they have affixed the wheel mark is not in conformity with the applicable design, construction and performance requirements and with the testing standards implemented in accordance with Article 35(2) and (3), shall immediately take the necessary corrective measures to bring that product into conformity, to withdraw it or to recall it, if appropriate. In addition, where the product presents a risk, manufacturers shall immediately inform the competent national authorities of the Member States, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective measures taken.

10. Manufacturers shall, further to a reasoned request from a competent authority, promptly provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the product, in a language which can be easily understood by or is acceptable to that authority, grant that authority access to their premises for market surveillance purposes in accordance with Article 19 of Regulation (EC) No 765/2008 and provide samples or access to samples in accordance with Article 25(4) of this Directive. They shall cooperate with that authority, at its request, on any action taken to eliminate the risks posed by products which they have placed on the market.

#### Article 13

## Authorised representatives

- 1. A manufacturer who is not located in the territory of at least one Member State shall, by a written mandate, appoint an authorised representative for the Union and shall indicate in the mandate the name of the authorised representative and the address at which it can be contacted.
- 2. Fulfilment of the obligations laid down in Article 12(1) and the drawing-up of technical documentation shall not form part of the authorised representative's mandate.
- 3. An authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the manufacturer. The mandate shall allow the authorised representative to do at least the following:
- (a) keep the EU declaration of conformity and the technical documentation at the disposal of national surveillance authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned;
- (b) further to a reasoned request from a competent authority, provide that authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a product;
- (c) cooperate with the competent authorities, at their request, on any action taken to eliminate the risks posed by products covered by its mandate.

#### Article 14

#### Other economic operators

- 1. Importers shall indicate their name, registered trade name or registered trade mark and the address at which they can be contacted on the product or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the product or both, as appropriate.
- 2. Importers and distributors shall, further to a reasoned request from a competent authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a product in a language which can be easily understood by, or is acceptable to, that authority. They shall cooperate with that authority, at its request, on any action taken to eliminate the risks posed by products which they have placed on the market.
- 3. An importer or distributor shall be considered a manufacturer for the purposes of this Directive and shall be subject to the obligations of the manufacturer under Article 12, where it places marine equipment on the market or on board an EU ship under its name or trademark or modifies marine equipment already placed on the market in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected.

- 4. For a period of at least 10 years after the wheel mark has been affixed and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned, economic operators shall, on request, identify the following to the market surveillance authorities:
- (a) any economic operator who has supplied them with a product;
- (b) any economic operator to whom they have supplied a product.

#### CHAPTER 4

### CONFORMITY ASSESSMENT AND NOTIFICATION OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

#### Article 15

## Conformity assessment procedures

- 1. The conformity assessment procedures shall be as set out in Annex II.
- 2. Member States shall ensure that the manufacturer or the manufacturer's authorised representative has the conformity assessment carried out, through a notified body, for a specific item of marine equipment, by using one of the options provided by means of implementing acts adopted by the Commission in accordance with the examination procedure referred to in Article 38(2), from among one of the following procedures:
- (a) where the EC type-examination (module B) is to be used, before being placed on the market, all marine equipment shall be subject to:
  - production-quality assurance (module D); or
  - product-quality assurance (module E); or
  - product verification (module F);
- (b) where sets of marine equipment are produced individually or in small quantities and not in series or in mass, the conformity assessment procedure may be the EC unit verification (module G).
- 3. The Commission shall, by means of the information system made available for that purpose, keep an up to date list of approved marine equipment and applications withdrawn or refused and shall make that list available to interested parties.

## Article 16

## EU declaration of conformity

- 1. The EU declaration of conformity shall state that the fulfilment of the requirements laid down in accordance with Article 4 has been demonstrated.
- 2. The EU declaration of conformity shall follow the model structure set out in Annex III to Decision No 768/2008/EC. It shall contain the elements specified in the relevant modules set out in Annex II to this Directive and shall be kept up to date.
- 3. By drawing up the EU declaration of conformity, the manufacturer shall assume the responsibility and the obligations referred to in Article 12(1).

- 4. When marine equipment is placed on board an EU ship, a copy of the EU declaration of conformity covering the equipment concerned shall be provided to the ship, and shall be kept on board until the said equipment is removed from the ship. It shall be translated by the manufacturer into the language or languages required by the flag Member State, including at least a language commonly used in the maritime transport sector.
- 5. A copy of the EU declaration of conformity shall be provided to the notified body or to the bodies which carried out the relevant conformity assessment procedures.

# Notification of conformity assessment bodies

- 1. Member States shall, by means of the information system made available by the Commission for that purpose, notify the Commission and the other Member States of bodies authorised to carry out conformity assessment tasks under this Directive.
- 2. Notified bodies shall comply with the requirements laid down in Annex III.

#### Article 18

### Notifying authorities

- 1. Member States shall designate a notifying authority that shall be responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment and notification of conformity assessment bodies and the monitoring of notified bodies, including compliance with Article 20.
- 2. Notified bodies shall be monitored at least every two years. The Commission may choose to participate as an observer in the monitoring exercise.
- 3. Member States may decide that the assessment and monitoring referred to in paragraph 1 are to be carried out by a national accreditation body.
- 4. Where the notifying authority delegates or otherwise entrusts the assessment, notification or monitoring referred to in paragraph 1 to a body which is not a governmental entity, that body shall be a legal entity and shall comply *mutatis mutandis* with the requirements laid down in Annex V. In addition, it shall have in place arrangements to cover liability arising out of its activities.
- 5. The notifying authority shall take full responsibility for the tasks performed by the body referred to in paragraph 4.
- 6. The notifying authority shall comply with the requirements laid down in Annex V.

#### Article 19

## Information obligation on notifying authorities

- 1. Member States shall inform the Commission of their procedures for the assessment and notification of conformity assessment bodies and the monitoring of such bodies, and of any changes thereto.
- 2. The Commission shall, by means of the information system made available for that purpose, make that information publicly available.

### Subsidiaries of, and subcontracting by, notified bodies

- 1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or the subsidiary meets the requirements set out in Annex III and shall inform the notifying authority accordingly.
- 2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors or subsidiaries wherever these are established.
- 3. Activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary only with the agreement of the client.
- 4. Notified bodies shall keep at the disposal of the notifying authority the relevant documents concerning the assessment of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by such subcontractor or subsidiary under this Directive.

#### Article 21

# Changes to notifications

- 1. Where a notifying authority has ascertained, or has been informed, that a notified body no longer meets the requirements laid down in Annex III, or that it is failing to fulfil its obligations under this Directive, the notifying authority shall restrict, suspend or withdraw notification as appropriate, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. It shall, by means of the information system made available by the Commission for that purpose, immediately inform the Commission and the other Member States accordingly.
- 2. In the event of restriction, suspension or withdrawal of notification, or where the notified body has ceased its activity, the notifying Member State shall take appropriate steps to ensure that the files of that body are either processed by another notified body or kept available for the responsible notifying and market surveillance authorities at their request.

## Article 22

## Challenges to the competence of notified bodies

- 1. The Commission shall investigate all cases where it doubts, based on the information available to it or brought to its attention, the competence of a notified body or the continued fulfilment by a notified body of the requirements and responsibilities to which it is subject.
- 2. The notifying Member State shall provide the Commission, on request, with all information relating to the basis for the notification or the maintenance of the competence of the body concerned.
- 3. The Commission shall ensure that all sensitive information obtained in the course of its investigations is treated confidentially.
- 4. Where the Commission ascertains that a notified body does not meet, or no longer meets, the requirements for its notification, it shall without delay inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures without delay, including de-notification if necessary.

#### Article 23

## Operational obligations of notified bodies

1. Notified bodies shall carry out conformity assessments or have them carried out in accordance with the procedures provided for in Article 15.

- 2. Where a notified body finds that the obligations laid down in Article 12 have not been met by a manufacturer, it shall require that manufacturer to take appropriate corrective measures without delay and shall not issue a conformity certificate.
- 3. Where, in the course of monitoring conformity following the issue of a conformity certificate, a notified body finds that a product no longer complies, it shall require the manufacturer to take appropriate corrective measures without delay and shall suspend or withdraw the certificate if necessary. Where corrective measures are not taken or do not have the required effect, the notified body shall restrict, suspend or withdraw the certificate, as appropriate.

### Obligation of notified bodies to provide information

- 1. Notified bodies shall inform the notifying authority of the following:
- (a) any refusal, restriction, suspension or withdrawal of a conformity certificate;
- (b) any circumstances affecting the scope of, and the conditions for, notification;
- (c) any request for information which they have received from market surveillance authorities regarding conformity assessment activities;
- (d) on request, conformity assessment activities performed within the scope of their notification and any other activity performed, including cross-border activities and subcontracting.
- 2. Notified bodies shall provide the Commission and the Member States, on request, with relevant information concerning issues relating to negative and positive conformity assessment results. Notified bodies shall provide the other notified bodies carrying out conformity assessment activities covering the same products with information concerning negative and, on request, positive conformity assessment results.

## CHAPTER 5

#### UNION MARKET SURVEILLANCE, CONTROL OF PRODUCTS, SAFEGUARD PROVISIONS

## Article 25

### EU market surveillance framework

- 1. As regards marine equipment, the Member States shall undertake market surveillance in accordance with the EU market surveillance framework laid down in Chapter III of Regulation (EC) No 765/2008, subject to paragraphs 2 and 3 of this Article.
- 2. National market surveillance infrastructures and programmes shall take into account the specific features of the marine equipment sector, including the various procedures carried out as part of the conformity assessment, and in particular the responsibilities placed on the flag State administration by the international conventions.
- 3. Market surveillance may include documentary checks as well as checks of marine equipment which bears the wheel mark, whether or not it has been placed on board ships. Checks of marine equipment already placed on board shall be limited to such examination as can be carried out while the equipment concerned remains fully functional on board.

4. Where the market surveillance authorities of a Member State, as defined in Regulation (EC) No 765/2008, intend to carry out sample checks, they may, when it is reasonable and practicable to do so, request the manufacturer to make the necessary samples available or to give on-the-spot access to the samples at the manufacturer's own cost.

#### Article 26

#### Procedure for dealing with marine equipment presenting a risk at national level

1. Where the market surveillance authorities of a Member State have sufficient reason to believe that marine equipment covered by this Directive presents a risk to maritime safety, to health or to the environment, they shall carry out an evaluation in relation to the marine equipment concerned covering all the requirements laid down in this Directive. The relevant economic operators shall cooperate as necessary with the market surveillance authorities.

Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authorities find that the marine equipment does not comply with the requirements laid down in this Directive, they shall without delay require the relevant economic operator to take all appropriate corrective actions to bring the marine equipment into compliance with those requirements, to withdraw the marine equipment from the market, or to recall it within such reasonable period, commensurate with the nature of the risk, as they may prescribe.

The market surveillance authorities shall inform the relevant notified body accordingly.

Article 21 of Regulation (EC) No 765/2008 shall apply to the measures referred to in the second subparagraph of this paragraph.

- 2. Where the market surveillance authorities consider that non-compliance is not restricted to their national territory or to ships flying their flag, they shall inform the Commission and the other Member States, by means of the information system made available by the Commission for market surveillance purposes, of the results of the evaluation carried out under paragraph 1 and of the actions which they have required the economic operator to take.
- 3. The economic operator shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the products concerned that it has made available on the market throughout the Union or, as the case may be, placed or delivered to be placed on board EU ships.
- 4. Where the relevant economic operator does not take adequate corrective action within the period prescribed by the market surveillance authorities in accordance with the second subparagraph of paragraph 1, or otherwise fails to meet its obligations under this Directive, the market surveillance authorities shall take all appropriate provisional measures to prohibit or restrict the marine equipment being made available on their national market or placed on board ships flying their flag, to withdraw the product from that market or to recall it.

The market surveillance authorities shall inform the Commission and the other Member States, without delay, of those measures.

- 5. The information on the measures taken by the market surveillance authorities referred to in paragraph 4 shall include all available details, in particular the data necessary for the identification of the non-compliant marine equipment, the origin of the product, the nature of the alleged non-compliance and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the economic operator concerned. In particular, the market surveillance authorities shall indicate whether the non-compliance is due to either:
- (a) failure of the marine equipment to comply with the applicable design, construction and performance requirements as laid down pursuant to Article 4;

- (b) non-compliance with the testing standards referred to in Article 4 during the conformity assessment procedure;
- (c) shortcomings in those testing standards.
- 6. Member States other than the Member State initiating the procedure shall without delay inform the Commission and the other Member States of any measures adopted and of any additional information at their disposal relating to the non-compliance of the marine equipment concerned, and, in the event of disagreement with the notified national measure, of their objections.
- 7. Where, within four months of receipt of the information concerning the measures taken by the market surveillance authorities, as referred to in paragraph 4, no objection has been raised by a Member State or by the Commission in respect of a provisional measure taken by a Member State, that measure shall be deemed justified.
- 8. Member States shall ensure that appropriate restrictive measures in respect of the marine equipment concerned, such as withdrawal of the product from their market, are taken without delay.

## EU safeguard procedure

- 1. Where, on completion of the procedure set out in Article 26(3) and (4), objections are raised against a measure taken by a Member State, or where the Commission considers that a national measure may be contrary to Union legislation, the Commission shall without delay enter into consultation with the Member States and the relevant economic operator or operators and shall evaluate the relevant national measure. On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall decide whether or not the relevant national measure is justified.
- 2. For the purposes of paragraph 1, where the Commission is satisfied that the procedure followed in the adoption of the national measure is appropriate for an exhaustive and objective evaluation of the risk and that the national measure complies with Article 21 of Regulation (EC) No 765/2008, it may limit itself to examining the appropriateness and proportionality of the relevant national measure in relation to the said risk.
- 3. The Commission shall address its decision to all Member States and shall immediately communicate it to them and to the relevant economic operator or operators.
- 4. If the relevant national measure is considered justified, all Member States shall take the measures necessary to ensure that the non-compliant marine equipment is withdrawn from their market, and, where necessary, recalled. They shall inform the Commission accordingly.
- 5. If the relevant national measure is considered unjustified, the Member State concerned shall withdraw it.
- 6. Where the non-compliance of the marine equipment is attributed to shortcomings in the testing standards referred to in Article 4, the Commission may, in order to fulfil the objective of this Directive, confirm, modify or revoke a national safeguard measure by means of implementing acts in accordance with the examination procedure referred to in Article 38(2).

The Commission shall furthermore be empowered to adopt, by means of delegated acts in accordance with the procedure referred to in Article 37, interim harmonised requirements and testing standards for that specific item of marine equipment. The criteria laid down in Article 8(3) shall apply accordingly. These requirements and testing standards shall be made accessible free of charge by the Commission.

7. Where the testing standard concerned is a European standard, the Commission shall inform the relevant European standardisation body or bodies and shall bring the matter before the committee set up by Article 5 of Directive 98/34/EC. That committee shall consult the relevant European standardisation body or bodies and deliver its opinion without delay.

#### Article 28

## Compliant products which present a risk to maritime safety, to health or to the environment

- 1. Where, having performed an evaluation under Article 26(1), a Member State finds that marine equipment which is in compliance with this Directive nevertheless presents a risk to maritime safety, to health or to the environment, it shall require the economic operator concerned to take all appropriate measures to ensure that the marine equipment concerned, when placed on the market, no longer presents that risk, to withdraw the marine equipment from the market or to recall it within such reasonable period, commensurate with the nature of the risk, as it may prescribe.
- 2. The economic operator shall ensure that corrective action is taken in respect of all the products concerned that it has made available on the market throughout the Union or placed on board EU ships.
- 3. The Member State shall immediately inform the Commission and the other Member States. The information provided shall include all available details, in particular the data necessary for the identification of the marine equipment concerned, the origin and the supply chain of the marine equipment, the nature of the risk involved and the nature and duration of the national measures taken.
- 4. The Commission shall without delay enter into consultation with the Member States and the relevant economic operator or operators and shall evaluate the national measures taken. On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall decide whether or not the measure is justified and shall where necessary propose appropriate measures. Article 27(2) shall apply *mutatis mutandis* for this purpose.
- 5. The Commission shall address its decision to all Member States and shall immediately communicate it to them and to the relevant economic operator or operators.

#### Article 29

## Formal non-compliance

- 1. Without prejudice to Article 26, where a Member State makes one of the following findings, it shall require the relevant economic operator to put an end to the non-compliance concerned:
- (a) the wheel mark has been affixed in violation of Article 9 or Article 10;
- (b) the wheel mark has not been affixed;
- (c) the EU declaration of conformity has not been drawn up;
- (d) the EU declaration of conformity has not been drawn up correctly;
- (e) technical documentation is either not available or not complete;
- (f) the EU declaration of conformity has not been sent to the ship.
- 2. Where the non-compliance referred to in paragraph 1 persists, the Member State concerned shall take all appropriate measures to restrict or to prohibit the marine equipment being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market.

#### Article 30

## Exemptions based on technical innovation

- 1. In exceptional circumstances of technical innovation, the flag State administration may permit marine equipment which does not comply with the conformity assessment procedures to be placed on board an EU ship if it is established by trial or otherwise to the satisfaction of the flag State administration that such equipment meets the objectives of this Directive.
- 2. The trial procedures shall in no way discriminate between marine equipment produced in the flag Member State and marine equipment produced in other States.
- 3. Marine equipment covered by this Article shall be given a certificate by the flag Member State which shall at all times be carried with the equipment and which gives the flag Member State's permission for the equipment to be placed on board the ship and imposes any restrictions or lays down any provisions relating to the use of the equipment.
- 4. Where a Member State allows marine equipment covered by this Article to be placed on board an EU ship, that Member State shall forthwith communicate the particulars thereof together with the reports of all relevant trials, assessments and conformity assessment procedures to the Commission and to the other Member States.
- 5. Within 12 months of receipt of the communication referred to in paragraph 4, the Commission, if it considers that the conditions laid down in paragraph 1 are not met, may require the Member State concerned to withdraw the permission granted within a specified deadline. For this purpose, the Commission shall act by means of implementing acts. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 38(2).
- 6. Where a ship with marine equipment on board which is covered by paragraph 1 is transferred to another Member State, the receiving flag Member State may take the necessary measures, which may include tests and practical demonstrations, to ensure that the equipment is at least as effective as equipment which does comply with the conformity assessment procedures.

## Article 31

## Exemptions for testing or evaluation

A flag State administration may permit marine equipment which does not comply with the conformity assessment procedures or which is not covered by Article 30 to be placed on board an EU ship for reasons of testing or evaluation, if the following cumulative conditions are complied with:

- (a) the marine equipment shall be given a certificate by the flag Member State which shall at all times be carried with the equipment, state that Member State's permission for the equipment to be placed on board the EU ship, impose all necessary restrictions and lay down any other appropriate provisions as regards the use of the equipment concerned;
- (b) the permission shall be limited to the period considered by the flag State as being necessary to complete the testing, which should be as short as possible;
- (c) the marine equipment shall not be relied on in place of equipment which meets the requirements of this Directive and shall not replace such equipment, which shall remain on board the EU ship in working order and ready for immediate use.

## **Exemptions in exceptional circumstances**

- 1. In exceptional circumstances, which shall be duly justified to the flag State administration, when marine equipment needs to be replaced in a port outside the Union where it is not practicable in terms of reasonable time, delay and cost to place on board equipment which bears the wheel mark, other marine equipment may be placed on board subject to paragraphs 2 to 4.
- 2. The marine equipment placed on board shall be accompanied by documentation issued by a Member State of the IMO which is a party to the relevant conventions, certifying compliance with the relevant IMO requirements.
- 3. The flag State administration shall be informed at once of the nature and characteristics of such other marine equipment.
- 4. The flag State administration shall, at the earliest opportunity, ensure that the marine equipment referred to in paragraph 1, along with its testing documentation, complies with the relevant requirements of the international instruments and of this Directive.
- 5. Where it has been demonstrated that specific marine equipment bearing the wheel mark is not available on the market, the flag Member State may authorise other marine equipment to be placed on board, subject to paragraphs 6 to 8.
- 6. The authorised marine equipment shall comply, as much as possible, with the requirements and testing standards referred to in Article 4.
- 7. The marine equipment placed on board shall be accompanied by an interim certificate of approval issued by the flag Member State or by another Member State, stating the following:
- (a) the equipment bearing the wheel mark which the certified equipment is due to replace;
- (b) the exact circumstances under which the certificate of approval has been issued, and in particular the unavailability in the market of equipment bearing the wheel mark;
- (c) the exact design, construction and performance requirements against which the equipment has been approved by the certifying Member State;
- (d) the testing standards applied, if any, in the relevant approval procedures.
- 8. The Member State issuing an interim certificate of approval shall inform the Commission forthwith. If the Commission considers that the conditions of paragraphs 6 and 7 have not been met, it may require that Member State to revoke that certificate or take other appropriate measures by means of implementing acts. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 38(2).

#### CHAPTER 6

### FINAL PROVISIONS

### Article 33

# Exchange of experience

The Commission shall provide for the organisation of exchanges of experience between the Member States' national authorities responsible for notification policy, especially as regards market surveillance.

#### Article 34

## Coordination of notified bodies

- 1. The Commission shall ensure that appropriate coordination and cooperation between notified bodies are put in place and properly operated in the form of a sectoral group of notified bodies.
- 2. Member States shall ensure that the bodies notified by them participate in the work of the sectoral group, directly or by means of designated representatives.

### Article 35

### Implementing measures

- 1. The Member States shall, by means of the information system made available by the Commission for that purpose, notify to the Commission the name and contact details of the authorities in charge of the implementation of this Directive. The Commission shall draw up, periodically update and make public a list of those authorities.
- 2. For each item of marine equipment for which the approval of the flag State administration is required by the international conventions, the Commission shall indicate by means of implementing acts the respective design, construction and performance requirements and the testing standards provided for in the international instruments. When adopting those acts, the Commission shall explicitly indicate the dates from which those requirements and testing standards are to apply, including the dates for placing on the market and placing on board, in accordance with the international instruments, and taking into consideration timeframes for ship-building. The Commission may also specify the common criteria and detailed procedures for their application.
- 3. The Commission shall, by means of implementing acts, indicate the respective design, construction and performance requirements newly provided for in the international instruments and which apply to equipment already placed on board, in order to ensure that equipment placed on board EU ships complies with the international instruments.
- 4. The Commission shall set up and maintain a database containing at least the following information:
- (a) the list and essential details of the conformity certificates issued pursuant to this Directive, as provided by the notified bodies;
- (b) the list and essential details of the declarations of conformity issued pursuant to this Directive, as provided by the manufacturers:
- (c) an up-to-date list of the applicable international instruments, and of the requirements and testing standards applicable by virtue of Article 4(4);
- (d) the list and full text of the criteria and procedures referred to in paragraph 2;
- (e) the requirements and conditions for electronic tagging referred to in Article 11, when applicable;
- (f) any other useful information with a view to facilitating correct implementation of this Directive by the Member States, the notified bodies and the economic operators.

That database shall be made accessible to the Member States. It shall also be made available to the public for information purposes only.

5. The implementing acts referred to in this Article shall be adopted in the form of Commission Regulations in accordance with the examination procedure referred to in Article 38(2).

#### Article 36

#### **Amendments**

The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 37 in order to update the references to standards, as referred to in Annex III, when new standards become available.

# Article 37

### Exercise of the delegation

- 1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.
- 2. The power to adopt delegated acts referred to in Articles 8, 11, 27 and 36 shall be conferred on the Commission for a period of five years from 17 September 2014. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.
- 3. The delegation of power referred to in Articles 8, 11, 27 and 36 may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.
- 4. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.
- 5. A delegated act adopted pursuant to Articles 8, 11, 27 and 36 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

#### Article 38

#### **Committee**

- 1. The Commission shall be assisted by the Committee on Safe Seas and the Prevention of Pollution from Ships (COSS) established by Regulation (EC) No 2099/2002. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.
- 2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

## Article 39

## Transposition

1. Member States shall adopt and publish, by 18 September 2016 at the latest, the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions.

They shall apply those provisions from 18 September 2016.

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

## Article 40

## Repeal

- 1. Directive 96/98/EC is repealed with effect from 18 September 2016.
- 2. The requirements and testing standards for marine equipment applicable on 18 September 2016 pursuant to the provisions of national law adopted by the Member States in order to comply with Directive 96/98/EC shall continue to apply until the entry into force of the implementing acts referred to in Article 35(2).
- 3. References to the repealed Directive shall be construed as references to this Directive.

### Article 41

## Entry into force

This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.

#### Article 42

#### Addressees

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 23 July 2014.

For the European Parliament

The President

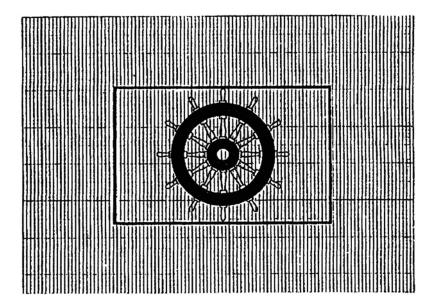
M. SCHULZ

For the Council
The President
S. GOZI

### ANNEX I

# WHEEL MARK

The mark of conformity must take the following form:



If the wheel mark is reduced or enlarged the proportions given in the graduated drawing must be respected.

The various components of the wheel mark must have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm.

That minimum dimension may be waived for small devices.

#### ANNEX II

#### CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES

- I. MODULE B: EC TYPE-EXAMINATION
- 1. EC type-examination is the part of a conformity assessment procedure in which a notified body examines the technical design of marine equipment and verifies and attests that the technical design of the marine equipment meets the relevant requirements.
- 2. EC type-examination may be carried out in either of the following manners:
  - examination of a specimen, representative of the production envisaged, of the complete product (production type);
  - assessment of the adequacy of the technical design of the marine equipment through examination of the technical documentation and supporting evidence referred to in point 3, plus examination of specimens, representative of the production envisaged, of one or more critical parts of the product (combination of production type and design type).
- 3. The manufacturer shall lodge an application for EC type-examination with a single notified body of its choice.

The application shall include:

- the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, its name and address as well;
- a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
- the technical documentation. The technical documentation shall make it possible to assess the conformity of the marine equipment with the applicable requirements of the international instruments as referred to in Article 4, and shall include an adequate analysis and assessment of the risk(s). The technical documentation shall specify the applicable requirements and shall cover, as far as relevant for the assessment, the design, manufacture and operation of the marine equipment. The technical documentation shall contain, wherever applicable, at least the following elements:
  - (a) a general description of the marine equipment;
  - (b) conceptual design and manufacturing drawings and schemes of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
  - (c) descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and schemes and of the operation of the marine equipment;
  - (d) a list of the requirements and testing standards which are applicable to the marine equipment concerned in accordance with this Directive, together with a description of the solutions adopted to meet those requirements;
  - (e) results of design calculations made, examinations carried out, etc.; and
  - (f) test reports;
- the specimens representative of the production envisaged. The notified body may request further specimens if needed for carrying out the test programme;

- the supporting evidence for the adequacy of the technical design solution. This supporting evidence shall mention any documents that have been used. The supporting evidence shall include, where necessary, the results of tests carried out by the appropriate laboratory of the manufacturer, or by another testing laboratory on the manufacturer's behalf and under its responsibility.
- 4. The notified body shall:

For the marine equipment:

4.1. examine the technical documentation and supporting evidence to assess the adequacy of the technical design of the marine equipment;

For the specimen(s):

- 4.2. verify that the specimen(s) have been manufactured in conformity with the technical documentation, and identify the elements which have been designed in accordance with the applicable provisions of the relevant requirements and testing standards, as well as the elements which have been designed without applying the relevant provisions of those standards;
- 4.3. carry out appropriate examinations and tests, or have them carried out, in accordance with this Directive;
- 4.4. agree with the manufacturer on a location where the examinations and tests will be carried out.
- 5. The notified body shall draw up an evaluation report that records the activities undertaken in accordance with point 4 and their outcomes. Without prejudice to its obligations vis-à-vis the notifying authorities, the notified body shall release the content of that report, in full or in part, only with the agreement of the manufacturer.
- 6. Where the type meets the requirements of the specific international instruments that apply to the marine equipment concerned, the notified body shall issue an EC type-examination certificate to the manufacturer. The certificate shall contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the examination, the conditions (if any) for its validity and the necessary data for identification of the approved type. The certificate may have one or more annexes attached.

The certificate and its annexes shall contain all relevant information to allow the conformity of manufactured products with the examined type to be evaluated and to allow for in-service control.

Where the type does not satisfy the applicable requirements of the international instruments, the notified body shall refuse to issue an EC type-examination certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

7. If the approved type no longer complies with the applicable requirements, the notified body shall determine whether further testing or a new conformity assessment procedure is necessary.

The manufacturer shall inform the notified body that holds the technical documentation relating to the EC type-examination certificate of all modifications to the approved type that may affect the conformity of the marine equipment with the requirements of the relevant international instruments or the conditions for validity of the certificate. Such modifications shall require additional approval in the form of an addition to the original EC type-examination certificate.

8. Each notified body shall inform its notifying authorities concerning the EC type-examination certificates and/or any additions thereto which it has issued or withdrawn, and shall, periodically or upon request, make available to its notifying authorities the list of certificates and/or any additions thereto refused, suspended or otherwise restricted.

Each notified body shall inform the other notified bodies concerning the EC type-examination certificates and/or any additions thereto which it has refused, withdrawn, suspended or otherwise restricted, and, upon request, concerning the certificates and/or additions thereto which it has issued.

The Commission, the Member States and the other notified bodies may, on request, obtain a copy of the EC type-examination certificates and/or additions thereto. On request, the Commission and the Member States may obtain a copy of the technical documentation and the results of the examinations carried out by the notified body. The notified body shall keep a copy of the EC type-examination certificate, its annexes and additions, as well as the technical file including the documentation submitted by the manufacturer, until the expiry of the validity of the certificate.

- 9. The manufacturer shall keep a copy of the EC type-examination certificate, its annexes and additions together with the technical documentation at the disposal of the national authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned.
- 10. The manufacturer's authorised representative may lodge the application referred to in point 3 and fulfil the obligations set out in points 7 and 9, provided that they are specified in the mandate.
- II. MODULE D: CONFORMITY TO TYPE BASED ON QUALITY ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS
- 1. Conformity to type based on quality assurance of the production process is the part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2 and 5, and ensures and declares on its sole responsibility that the marine equipment concerned is in conformity with the type described in the EC type-examination certificate and that it satisfies the requirements of the international instruments that apply to it.

# 2. Manufacturing

The manufacturer shall operate an approved quality system for production, final product inspection and testing of the products concerned as specified in point 3, and shall be subject to surveillance as specified in point 4.

### 3. Quality system

3.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality system with the notified body of its choice, for the marine equipment concerned.

The application shall include:

- the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, its name and address as well;
- a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
- all relevant information for the marine equipment category envisaged;
- the documentation concerning the quality system;
- the technical documentation of the approved type and a copy of the EC type-examination certificate.
- 3.2. The quality system shall ensure that the products are in conformity with the type described in the EC type-examination certificate and that they comply with the requirements of the international instruments that apply to them.

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. The quality system documentation shall permit a consistent interpretation of the quality programmes, plans, manuals and records.

It shall, in particular, contain an adequate description of:

- the quality objectives and the organisational structure, responsibilities and powers of the management with regard to product quality;
- the corresponding manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic actions that will be used;
- the examinations and tests that will be carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out;
- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc.; and
- the means of monitoring the achievement of the required product quality and the effective operation of the quality system.
- 3.3. The notified body shall assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in point 3.2.

In addition to experience in quality management systems, the auditing team shall have at least one member with experience of evaluation in the relevant marine equipment field and marine equipment technology concerned, and knowledge of the applicable requirements of the international instruments. The audit shall include an assessment visit to the manufacturer's premises. The auditing team shall review the technical documentation referred to in the fifth indent of point 3.1 in order to verify the manufacturer's ability to identify the relevant requirements of the international instruments and to carry out the necessary examinations with a view to ensuring compliance of the product with those requirements.

The decision shall be notified to the manufacturer. The notification shall contain the conclusions of the audit and the reasoned assessment decision.

- 3.4. The manufacturer shall undertake to fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and to maintain it so that it remains adequate and efficient.
- 3.5. The manufacturer shall keep the notified body that has approved the quality system informed of any intended change to the quality system.

The notified body shall evaluate any proposed changes and decide whether the modified quality system will continue to satisfy the requirements referred to in point 3.2 or whether a re-assessment is necessary.

It shall notify the manufacturer of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

- 4. Surveillance under the responsibility of the notified body
- 4.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.

4.2.	The manufact	urer shall,	, for	assessme	nt purpo	ses, allow	the	notified	body	access	to the	manufacture,	inspection
	testing and ste	orage sites	s, and	l shall pr	ovide it v	vith all n	ecessa	ry infor	matio	n, in pa	articula	r:	-

- the quality system documentation;
- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc.
- 4.3. The notified body shall carry out periodic audits to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system, and shall provide the manufacturer with an audit report.
- 4.4. In addition, the notified body may pay unexpected visits to the manufacturer, except where, under national law, and for defence or security reasons, certain restrictions apply to such visits. During such visits the notified body may, if necessary, carry out product tests, or have them carried out, in order to verify that the quality system is functioning correctly. The notified body shall provide the manufacturer with a visit report and, if tests have been carried out, with a test report.
- 5. Conformity marking and declaration of conformity
- 5.1. The manufacturer shall affix the wheel mark referred to in Article 9, and, under the responsibility of the notified body referred to in point 3.1, the latter's identification number to each individual product that is in conformity with the type described in the EC type-examination certificate and that satisfies the applicable requirements of the international instruments.
- 5.2. The manufacturer shall draw up a written declaration of conformity for each product model and keep it at the disposal of the national authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned. The declaration of conformity shall identify the marine equipment model for which it has been drawn up.

A copy of the declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request.

- 6. The manufacturer shall keep at the disposal of the competent authorities, for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned:
  - the documentation referred to in point 3.1;
  - the change referred to in point 3.5, as approved;
  - the decisions and reports of the notified body referred to in points 3.5, 4.3 and 4.4.
- Each notified body shall inform its notifying authorities of quality system approvals issued or withdrawn, and shall, periodically or upon request, make available to its notifying authorities the list of quality system approvals refused, suspended or otherwise restricted.

Each notified body shall inform the other notified bodies of quality system approvals which it has refused, suspended, withdrawn or otherwise restricted, and, upon request, of quality system approvals which it has issued.

### 8. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in points 3.1, 3.5, 5 and 6 may be fulfilled by its authorised representative, on its behalf and under its responsibility, provided that they are specified in the mandate.

- III. MODULE E: CONFORMITY TO TYPE BASED ON PRODUCT QUALITY ASSURANCE
- 1. Conformity to type based on product quality assurance is that part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2 and 5, and ensures and declares on its sole responsibility that the marine equipment concerned is in conformity with the type described in the EC type-examination certificate and that it satisfies the requirements of the international instruments that apply to it.

### Manufacturing

The manufacturer shall operate an approved quality system for final product inspection and testing of the products concerned as specified in point 3, and shall be subject to surveillance as specified in point 4.

- 3. Quality system
- 3.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality system with the notified body of its choice, for the marine equipment concerned.

The application shall include:

- the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, its name and address as well;
- a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
- all relevant information for the marine equipment category envisaged;
- the documentation concerning the quality system; and
- the technical documentation of the approved type and a copy of the EC type-examination certificate.
- 3.2. The quality system shall ensure compliance of the products with the type described in the EC type-examination certificate and with the applicable requirements of the international instruments.

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. The quality system documentation shall permit a consistent interpretation of the quality programmes, plans, manuals and records.

It shall, in particular, contain an adequate description of:

- the quality objectives and the organisational structure, responsibilities and powers of the management with regard to product quality;
- the examinations and tests that will be carried out after manufacture;
- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc.;
- the means of monitoring the effective operation of the quality system.

3.3. The notified body shall assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in point 3.2.

In addition to experience in quality management systems, the auditing team shall have at least one member with experience of evaluation in the relevant marine equipment field and marine equipment technology concerned, and knowledge of the applicable requirements of the international instruments. The audit shall include an assessment visit to the manufacturer's premises. The auditing team shall review the technical documentation referred to in the fifth indent of point 3.1, in order to verify the manufacturer's ability to identify the relevant requirements of the international instruments and to carry out the necessary examinations with a view to ensuring compliance of the product with those requirements.

The decision shall be notified to the manufacturer. The notification shall contain the conclusions of the audit and the reasoned assessment decision.

- 3.4. The manufacturer shall undertake to fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and to maintain it so that it remains adequate and efficient.
- 3.5. The manufacturer shall keep the notified body that has approved the quality system informed of any intended change to the quality system.

The notified body shall evaluate any proposed changes and decide whether the modified quality system will continue to satisfy the requirements referred to in point 3.2 or whether a re-assessment is necessary.

It shall notify the manufacturer of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

- 4. Surveillance under the responsibility of the notified body
- 4.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.
- 4.2. The manufacturer shall, for assessment purposes, allow the notified body access to the manufacture, inspection, testing and storage sites, and shall provide it with all necessary information, in particular:
  - the quality system documentation;
  - the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc.
- 4.3. The notified body shall carry out periodic audits to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system, and shall provide the manufacturer with an audit report.
- 4.4. In addition, the notified body may pay unexpected visits to the manufacturer, except where, under national law, and for defence or security reasons, certain restrictions apply to such visits. During such visits the notified body may, if necessary, carry out product tests, or have them carried out, in order to verify that the quality system is functioning correctly. The notified body shall provide the manufacturer with a visit report and, if tests have been carried out, with a test report.
- 5. Conformity marking and declaration of conformity
- 5.1. The manufacturer shall affix the wheel mark referred to in Article 9, and, under the responsibility of the notified body referred to in point 3.1, the latter's identification number to each individual product that is in conformity with the type described in the EC type-examination certificate and that satisfies the applicable requirements of the international instruments.

5.2. The manufacturer shall draw up a written declaration of conformity for each product model and keep it at the disposal of the national authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned. The declaration of conformity shall identify the marine equipment model for which it has been drawn up.

A copy of the declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request.

- 6. The manufacturer shall keep at the disposal of the competent authorities, for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned:
  - the documentation referred to in point 3.1;
  - the change referred to in point 3.5, as approved;
  - the decisions and reports of the notified body referred to in points 3.5, 4.3 and 4.4.
- 7. Each notified body shall inform its notifying authorities of quality system approvals issued or withdrawn, and shall, periodically or upon request, make available to its notifying authorities the list of quality system approvals refused, suspended or otherwise restricted.

Each notified body shall inform the other notified bodies of quality system approvals which it has refused, suspended or withdrawn, and, upon request, of quality system approvals which it has issued.

## 8. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in points 3.1, 3.5, 5 and 6 may be fulfilled by its authorised representative, on its behalf and under its responsibility, provided that they are specified in the mandate.

## IV. MODULE F: CONFORMITY TO TYPE BASED ON PRODUCT VERIFICATION

1. Conformity to type based on product verification is the part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2, 5.1 and 6, and ensures and declares on its sole responsibility that the products concerned, which have been subject to the provisions of point 3, are in conformity with the type described in the EC type-examination certificate and that they satisfy the requirements of the international instruments that apply to them.

## 2. Manufacturing

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure conformity of the manufactured products with the approved type described in the EC type-examination certificate and with the requirements of the international instruments that apply to them.

#### 3. Verification

A notified body chosen by the manufacturer shall carry out appropriate examinations and tests in order to check the conformity of the products with the approved type described in the EC type-examination certificate and with the appropriate requirements of the international instruments.

The examinations and tests to check the conformity of the products with the appropriate requirements shall be carried out, at the choice of the manufacturer, either by examination and testing of every product as specified in point 4 or by examination and testing of the products on a statistical basis as specified in point 5.

- 4. Verification of conformity by examination and testing of every product
- 4.1. All products shall be individually examined and tested in accordance with this Directive, in order to verify conformity with the approved type described in the EC type-examination certificate and with the appropriate requirements of the international instruments.
- 4.2. The notified body shall issue a certificate of conformity in respect of the examinations and tests carried out, and shall affix its identification number to each approved product or have it affixed under its responsibility.

The manufacturer shall keep the certificates of conformity available for inspection by the national authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned.

- 5. Statistical verification of conformity
- 5.1. The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of each lot produced, and shall present its products for verification in the form of homogeneous lots.
- 5.2. A random sample shall be taken from each lot. All products in a sample shall be individually examined and tested in accordance with this Directive, in order to ensure their conformity with the applicable requirements of the international instruments and to determine whether the lot is accepted or rejected.
- 5.3. If a lot is accepted, all products of the lot shall be considered approved, except for those products from the sample that have been found not to satisfy the tests.

The notified body shall issue a certificate of conformity in respect of the examinations and tests carried out, and shall affix its identification number to each approved product or have it affixed under its responsibility.

The manufacturer shall keep the certificates of conformity at the disposal of the national authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned.

- 5.4. If a lot is rejected, the notified body or the competent authority shall take appropriate measures to prevent that lot being placed on the market. In the event of the frequent rejection of lots, the notified body may suspend the statistical verification and take appropriate measures.
- 6. Conformity marking and declaration of conformity
- 6.1. The manufacturer shall affix the wheel mark referred to in Article 9, and, under the responsibility of the notified body referred to in point 3, the latter's identification number to each individual product that is in conformity with the approved type described in the EC type-examination certificate and that satisfies the applicable requirements of the international instruments.
- 6.2. The manufacturer shall draw up a written declaration of conformity for each product model and keep it at the disposal of the national authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned. The declaration of conformity shall identify the marine equipment model for which it has been drawn up.

A copy of the declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request.

7. If the notified body agrees and under its responsibility, the manufacturer may affix the notified body's identification number to the products during the manufacturing process.

#### 8. Authorised representative

The manufacturer's obligations may be fulfilled by its authorised representative, on its behalf and under its responsibility, provided that they are specified in the manufacturer's obligations set out in points 2 and 5.1.

#### V. MODULE G: CONFORMITY BASED ON UNIT VERIFICATION

1. Conformity based on unit verification is the conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2, 3 and 5 and ensures and declares on its sole responsibility that the product concerned, which has been subject to the provisions of point 4, is in conformity with the requirements of the international instruments that apply to it.

#### 2. Technical documentation

The manufacturer shall draw up the technical documentation and make it available to the notified body referred to in point 4. The documentation shall make it possible to assess the product's conformity with the relevant requirements, and shall include an adequate analysis and assessment of the risk(s). The technical documentation shall specify the applicable requirements and shall cover, as far as relevant for the assessment, the design, manufacture and operation of the product. The technical documentation shall, wherever applicable, contain at least the following elements:

- a general description of the product;
- conceptual design and manufacturing drawings and schemes of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and schemes and the operation of the product;
- a list of the requirements and testing standards which are applicable to the marine equipment concerned in accordance with this Directive, together with a description of the solutions adopted to meet those requirements;
- results of design calculations made, examinations carried out; and
- test reports.

The manufacturer shall keep the technical documentation at the disposal of the relevant national authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned.

### 3. Manufacturing

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure conformity of the manufactured product with the applicable requirements of the international instruments.

#### 4. Verification

A notified body chosen by the manufacturer shall carry out appropriate examinations and tests in accordance with this Directive, in order to check the conformity of the product with the applicable requirements of the international instruments.

The notified body shall issue a certificate of conformity in respect of the examinations and tests carried out and shall affix its identification number to the approved product, or have it affixed under its responsibility.

The manufacturer shall keep the certificates of conformity at the disposal of the national authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned.

- 5. Conformity marking and declaration of conformity
- 5.1. The manufacturer shall affix the wheel mark referred to in Article 9 and, under the responsibility of the notified body referred to in point 4, the latter's identification number to each product that satisfies the applicable requirements of the international instruments.
- 5.2. The manufacturer shall draw up a written declaration of conformity and keep it at the disposal of the national authorities for at least 10 years after the wheel mark has been affixed on the last product manufactured and in no case for a period shorter than the expected life of the marine equipment concerned. The declaration of conformity shall identify the product for which it has been drawn up.

A copy of the declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request.

## 6. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in points 2 and 5 may be fulfilled by its authorised representative, on its behalf and under its responsibility, provided that they are specified in the mandate.

#### ANNEX III

# REQUIREMENTS TO BE MET BY CONFORMITY ASSESSMENT BODIES IN ORDER TO BECOME NOTIFIED BODIES

- 1. For the purposes of notification, a conformity assessment body shall meet the requirements laid down in points 2 to 11.
- 2. A conformity assessment body shall be established under national law and have legal personality.
- 3. A conformity assessment body shall be a third-party body independent of the organisation or the marine equipment which it assesses.
- 4. A body belonging to a business association or professional federation representing undertakings involved in the design, manufacturing, provision, assembly, use or maintenance of marine equipment which it assesses, may, on condition that its independence and the absence of any conflict of interest are demonstrated, be considered a conformity assessment body.
- 5. A conformity assessment body, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner, user or maintainer of the marine equipment which is assessed, nor the authorised representative of any of those parties. This shall not preclude the use of assessed products that are necessary for the operations of the conformity assessment body or the use of such products for personal purposes.
- 6. A conformity assessment body, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be directly involved in the design, manufacture or construction, the marketing, installation, use or maintenance of that marine equipment, or represent the parties engaged in those activities. They shall not engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified. This shall apply, in particular, to consultancy services.
- 7. Conformity assessment bodies shall ensure that the activities of their subsidiaries or subcontractors do not affect the confidentiality, objectivity or impartiality of their conformity assessment activities.
- 8. Conformity assessment bodies and their personnel shall carry out the conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical competence in the specific field and shall be free from all pressures and inducements, particularly of a financial nature, which might influence their judgement or the results of their conformity assessment activities, especially as regards persons or groups of persons with an interest in the results of those activities.
- 9. A conformity assessment body shall be capable of carrying out all the conformity assessment tasks assigned to it under this Directive and in relation to which it has been notified, whether those tasks are carried out by the conformity assessment body itself or on its behalf and under its responsibility.
- 10. At all times and for each conformity assessment procedure and each kind, category or sub-category of marine equipment in relation to which it has been notified, a conformity assessment body shall have at its disposal the necessary:
  - (a) personnel with technical knowledge and sufficient and appropriate experience to perform the conformity assessment tasks;
  - (b) descriptions of procedures in accordance with which conformity assessment is carried out, ensuring the transparency of those procedures and the possibility of reproducing them. It shall have in place appropriate policies and procedures that distinguish between tasks that it carries out as a notified body and other activities;
  - (c) procedures for the performance of activities which take due account of the size of an undertaking, the sector in which it operates, its structure, the degree of complexity of the marine equipment technology in question and the mass or serial nature of the production process.

- 11. A conformity assessment body shall have the means necessary to perform the technical and administrative tasks connected with the conformity assessment activities in an appropriate manner, and shall have access to all necessary equipment and facilities.
- 12. The personnel responsible for carrying out conformity assessment activities shall have the following:
  - (a) sound technical and vocational training covering all the conformity assessment activities in relation to which the conformity assessment body has been notified;
  - (b) satisfactory knowledge of the requirements of the assessments they carry out and adequate authority to carry out those assessments;
  - (c) appropriate knowledge and understanding of the applicable requirements and testing standards and of the relevant provisions of Union legislation on harmonisation and of the regulations implementing that legislation;
  - (d) the ability to draw up certificates, records and reports demonstrating that assessments have been carried out.
- 13. The impartiality of the conformity assessment bodies, of their top-level management and of the assessment personnel shall be guaranteed.
- 14. The remuneration of the top-level management and of the assessment personnel of a conformity assessment body shall not depend on the number of assessments carried out or on the results of those assessments.
- 15. Conformity assessment bodies shall take out liability insurance unless liability is assumed by the State in accordance with national law, or the Member State itself is directly responsible for the conformity assessment.
- 16. The personnel of a conformity assessment body shall observe professional secrecy with regard to all information obtained in carrying out their tasks under this Directive or pursuant to any provision of national law giving effect to it, except in relation to the competent authorities of the Member States in which its activities are carried out. Proprietary rights shall be protected.
- 17. Conformity assessment bodies shall participate in, or ensure that their assessment personnel are informed of, the relevant standardisation activities and the activities of the notified body coordination group established under this Directive, and shall apply as general guidance the administrative decisions and documents produced as a result of the work of that group.
- 18. Conformity assessment bodies shall meet the requirements of standard EN ISO/IEC 17065:2012.
- 19. Conformity assessment bodies shall ensure that testing laboratories used for conformity assessment purposes meet the requirements of standard EN ISO/IEC 17025:2005.

#### ANNEX IV

#### NOTIFICATION PROCEDURE

- 1. Application for notification
- 1.1. A conformity assessment body shall submit an application for notification to the notifying authority of the Member State in which it is established.
- 1.2. That application shall be accompanied by a description of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the marine equipment for which that body claims to be competent, as well as by an accreditation certificate, where one exists, issued by a national accreditation body attesting that the conformity assessment body fulfils the requirements laid down in Annex III.
- 1.3. Where the conformity assessment body concerned cannot provide an accreditation certificate, it shall provide the notifying authority with all the documentary evidence necessary for the verification, recognition and regular monitoring of its compliance with the requirements laid down in Annex III.
- 2. Notification procedure
- 2.1. Notifying authorities may notify only conformity assessment bodies which have satisfied the requirements laid down in Annex III.
- 2.2. They shall notify the Commission and the other Member States using the electronic notification tool developed and managed by the Commission.
- 2.3. The notification shall include full details of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and marine equipment concerned and the relevant attestation of competence.
- 2.4. Where a notification is not based on an accreditation certificate as referred to in section 1, the notifying authority shall provide the Commission and the other Member States with documentary evidence which attests to the conformity assessment body's competence and the arrangements in place to ensure that that body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements laid down in Annex III.
- 2.5. The body concerned may perform the activities of a notified body only where no objections are raised by the Commission or the other Member States within two weeks of a notification where an accreditation certificate is used or within two months of a notification where accreditation is not used.
- 2.6. Only a body referred to in point 2.5 shall be considered a notified body for the purposes of this Directive.
- 2.7. The Commission and the other Member States shall be notified of any subsequent relevant changes to the notification.
- 3. Identification numbers and lists of notified bodies
- 3.1. The Commission shall assign an identification number to a notified body.
- 3.2. It shall assign a single such number even where the notified body is recognised as notified under several legislative acts of the Union.
- 3.3. The Commission shall make publicly available the list of the bodies notified under this Directive, including the identification numbers that have been allocated to them and the activities for which they have been notified.
- 3.4. The Commission shall ensure that that list is kept up to date.

### ANNEX V

# REQUIREMENTS TO BE MET BY NOTIFYING AUTHORITIES

- 1. A notifying authority shall be established in such a way that no conflict of interest with conformity assessment bodies occurs.
- 2. A notifying authority shall be organised and operated in such a way as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities.
- 3. A notifying authority shall be organised in such a way that each decision relating to notification of a conformity assessment body is taken by competent persons different from those who carried out the assessment.
- 4. A notifying authority shall not offer or provide, on a commercial or competitive basis, any activities that conformity assessment bodies perform or any consultancy services.
- 5. A notifying authority shall safeguard the confidentiality of the information it obtains.
- 6. A notifying authority shall have a sufficient number of competent personnel at its disposal for the proper performance of its tasks.

この報告書はボートレースの交付金による日本財団の助成金を受けて作成しました。

欧州各国の舶用工業製品の生産状況調査及び 各企業の経営状況・経営戦略に関する調査・分析

2015年(平成27年)3月発行

発行 一般社団法人 日 本 舶 用 工 業 会 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-13-3 虎ノ門東洋共同ビル 5 階 TEL 03-3502-2041 FAX 03-3591-2206

> 一般財団法人 日本船舶技術研究協会 〒107-0052 東京都港区赤坂 2-10-9 ラウンドクロス赤坂 TEL 03-5575-6426 FAX 03-5114-8941

本書の無断転載、複写、複製を禁じます。