



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 17.12.2012
COM(2012) 772 final

2012/0358 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o námořním zařízení a zrušení směrnice 96/98/ES

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 437 final}

{SWD(2012) 438 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Souvislosti

Námořní zařízení představuje významný podíl hodnoty nové lodi a jeho kvalita a dobrý provoz jsou rozhodující pro bezpečnost lodi a její posádky, jakož i pro předcházení námořním nehodám a znečištění mořského životního prostředí.

Mezinárodní úmluvy o námořní bezpečnosti obsahují zvláštní požadavky na náležité vybavení lodí; požadují rovněž, aby státy vlajky zajistily, aby zařízení používané na palubách lodí splňovalo určité bezpečnostní požadavky, a aby vydávaly příslušné certifikáty. Za tímto účelem Mezinárodní námořní organizace (IMO) i mezinárodní a evropské normalizační orgány vytvářejí zkušební normy pro námořní zařízení. IMO rozpracovává požadavky stanovené v úmluvě a vyvíjí zkušební normy a průběžně je aktualizuje prostřednictvím různých nástrojů, jako jsou předpisy, rezoluce a oběžníky.

Mezinárodní úmluvy a zkušební normy ponechávají do určité míry prostor pro vlastní uvážení správním orgánům státu vlajky. Ačkoli se obecně nástroje IMO, které obsahují požadavky a zkušební normy, stávají závaznými, tradice IMO pracovat na základě konsensu mohou čas od času vést k přijetí důležitých bezpečnostních norem pro námořní zařízení formou nezávazných nástrojů; z téhož důvodu mají některé nástroje IMO pro své provedení občas velmi velkorysou, nebo vůbec žádnou lhůtu.

Ve svém návrhu směrnice o námořním zařízení již v roce 1995 Komise jasně pojmenovala problémy na vnitřním trhu, k nimž v důsledku tohoto stavu a při neexistenci harmonizace na úrovni EU v odvětví námořního zařízení docházelo¹. Členské státy nebyly ochotné vzájemně uznávat svá osvědčení o shodě, a to ani při srovnatelných požadavcích, přinejmenším bez dodatečné vnitrostátní kontroly; výsledkem bylo více schvalovacích postupů pro stejné námořní zařízení. Komise vyjádřila přesvědčení, že by harmonizace vedla k odstranění důležitých administrativních překážek a otevření vnitřního trhu námořnímu zařízení, jemuž bylo uděleno osvědčení v členských státech, což by přineslo značné úspory z rozsahu.

Směrnice Rady 96/98/ES ze dne 20. prosince 1996 o námořním zařízení² proto stanovila společná pravidla s cílem odstranit rozdíly při provádění mezinárodních norem prostřednictvím jasně určeného souboru požadavků a jednotných postupů pro vydávání osvědčení. Tato společná pravidla jsou i dnes nezbytná pro hladké fungování vnitřního trhu v odvětví námořního zařízení a zároveň zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany životního prostředí.

1.2. Zkušenosti získané s prováděním směrnice 96/98/ES

Zkušenosti získané při provádění směrnice o námořním zařízení zdůraznily čtyři oblasti, kde stávající směrnice neplní zcela své cíle. Jedná se o tyto oblasti:

¹ Viz KOM(1995) 269 v konečném znění.

² Úř. věst. L 46, 17.2.1997, s. 25.

1.2.1. Stanovení příslušných požadavků. Pravidelná změna přílohy A směrnice

Specifické technické požadavky a zkušební normy pro zařízení spadající do působnosti směrnice o námořním zařízení jsou uvedeny v příloze A dané směrnice. Vzhledem k tomu, že je třeba udržet krok s právními předpisy, které vydává IMO a případně mezinárodní a evropské normalizační orgány, musí být příloha A pravidelně aktualizována.

Nástroje IMO a mezinárodní normy obvykle ponechávají přiměřenou dobu mezi jejich přijetím a jejich vstupem v platnost, ve většině případů 12 až 24 měsíců. Systém musí být schopen dostat nové požadavky do vnitrostátních právních předpisů v tomto rozmezí, což se v současnosti neděje. Zatím se nikdy nepodařilo lhůty IMO zcela dodržet a zpoždění při začleňování požadavků IMO do vnitrostátního právního řádu členských států dosahovalo i několika let.

To způsobuje odvětví značné těžkosti, protože musí vyrábět podle jiných norem pro evropský trh a jiných pro mezinárodní trh a má problémy s určením platných požadavků. Stoupá riziko zadržení evropských lodí v zahraničních přístavech.

1.2.2. Kvalita práce oznámených subjektů

Úroveň kontroly oznámených subjektů správními orgány členských států je jasně nevyvážená, pokud ne nedostatečná. Požadavky směrnice o námořním zařízení týkající se oznámených subjektů v současné době neposkytují oznámeným subjektům podrobná srovnávací kritéria ani účinnější způsoby kontroly členským státům. Vzhledem k tomu, že správně fungující postupy kontroly shody jsou nejdůležitější obranou před pronikáním nevyhovujících zařízení na trh, objevily se obavy, že tyto nedostatky mohou vystavit odvětví nekalým soutěžním praktikám subjektů, které této situace využívají.

1.2.3. Dozor nad trhem

Námořní zařízení se většinou umísťuje na palubu, když je loď postavena nebo opravena – kdekoli na světě a převážně za hranicemi EU. Námořní zařízení, které opravdu fyzicky vstupuje na území členských států, tvoří pouze zlomek zařízení, na něž se vztahuje uvedená směrnice.

Směrnice o námořním zařízení však povoluje dozor nad trhem pouze u zařízení, které ještě nebylo umístěno na palubu, a neobsahuje podrobný rámec – v tom smyslu, že dozor nad trhem se jeví jako možnost, nikoli jako povinnost. Systém stanovený ve směrnici o námořním zařízení se nepřizpůsobuje realitě trhu a v praxi členským státům provádění účinného dohledu nad trhem značně ztěžuje.

Dozor nad trhem nemůže tudíž vnitrostátním orgánům poskytnout dostatečné informace, aby mohly zabránit umísťování nevyhovujících výrobků na palubě lodí EU. To má přímý negativní dopad na bezpečnost, zatímco výrobci se musí vypořádat s obtížemi spojenými s nekalou hospodářskou soutěží a paděláním.

1.2.4. Ochranné ustanovení

Zkušenosti odhalily strukturální nedostatky v mechanismu ochranného ustanovení, jak je v současné podobě stanoveno ve směrnici o námořním zařízení. Členský stát nic nenutí vést důsledné řízení v rámci dozoru nad trhem až po přijetí omezujících opatření, pokud se zkoušky vzorků provádějí nezávisle a s dostatečnými zárukami spolehlivosti. Nic v

současném znění směrnice nezavazuje členské státy, aby nejprve náležitě vyslechly výrobce nebo mu nabídly nějakou možnost odvolání, natož aby usilovaly o dobrovolnou nápravu případných nedostatků. To může vést, jako ve výše uvedeném případě, k předčasnému oznámení Komisi a snaze přenést na ni povinnost podrobného prozkoumání věci. To rovněž zatěžuje Komisi výrazně nad rámec jejích možností a technických kapacit, a to i s ohledem na pomoc agentury EMSA.

Kromě toho je stávající mechanismus ochranného ustanovení obtížný a zdoluhavý, a výrobce tak po dlouhou dobu vystavuje nebezpečí významného poškození reputace, dokud není jeho případ s konečnou platností rozhodnut.

1.3. Nový regulační rámec pro uvádění zboží na trh v EU (NPR)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93³, stanoví společný rámec EU pro akreditaci a dozor nad trhem. Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS⁴ stanoví společný rámec obecných zásad a referenčních ustanovení pro vypracování právních předpisů EU, které harmonizují podmínky uvádění výrobků na trh (dále jen „harmonizační právní předpisy EU“). Podle článku 2 harmonizační právní předpisy EU vycházejí z obecných zásad stanovených v tomto rozhodnutí a příslušných referenčních ustanovení příloh I, II a III. Právní předpisy EU se však od těchto obecných zásad a referenčních ustanovení mohou odchýlit, je-li to vhodné vzhledem ke zvláštním rysům daného odvětví, zejména pokud je již tato oblast komplexně právně upravena.

1.4. Cíle návrhu

1.4.1. Obecné cíle

Podle článků 90 a 91 Smlouvy o fungování EU by společná dopravní politika měla přispívat k plnění širších cílů Smluv, a tudíž i k volnému pohybu zboží, a obsahovat opatření k zajištění bezpečnosti dopravy. V rámci společné dopravní politiky a s přihlédnutím ke zvláštnostem námořního zařízení sleduje navrhovaná iniciativa obecně dvojí cíl:

- zlepšit mechanismy provádění a prosazování směrnice o námořním zařízení, a zaručit tak řádné fungování vnitřního trhu v oblasti námořního zařízení a zároveň zajistit vysokou úroveň bezpečnosti na moři a zabránit znečišťování moří,
- zjednodušit právní prostředí a zaručit, že požadavky IMO budou uplatňovány a prováděny jednotně v celé EU, a tím přispět k uplatňování podmínek nezbytných pro konkurenceschopnost průmyslu Unie podle článku 173 Smlouvy o fungování EU.

1.4.2. Konkrétní cíle

Tento dvojí obecný cíl lze převést na konkrétnější cíle:

- nalézt optimální způsob, jak uvést do souladu směrnici o námořním zařízení s novým právním rámcem (jak vyžaduje článek 2 rozhodnutí č. 768/2008/ES (rozhodnutí o

³ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁴ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

novém právním rámci)) s přihlédnutím ke zvláštnostem námořního zařízení v oblasti dohledu nad trhem, posuzování shody výrobků a povinností subjektů působících v distribučním řetězci,

- zkrátit, zjednodušit a ujasnit provedení změn v normách IMO do evropských a vnitrostátních právních rámců.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

V návaznosti na pravidelné kontakty se zúčastněnými stranami od té doby, kdy v roce 1997 vstoupila v platnost směrnice o námořním zařízení, se v roce 2008, kdy byla zahájena revize, uskutečnily konzultace se zúčastněnými stranami, a to formou dotazníků pro členské státy, průmysl a skupiny subjektů oznámených podle směrnice o námořním zařízení. Setkání za účelem formální konzultace zúčastněných stran se konala dne 27. listopadu 2008 v Bruselu. V dubnu roku 2012 Komise opět kontaktovala všechny zúčastněné strany, aby získala nejnovější názory na možné změny směrnice nebo nové údaje. Obdržené odpovědi vesměs potvrdily problémy, které již byly projednány.

Posouzení dopadů se zaměřilo na dvě alternativy základního scénáře (*status quo*), tj. maximální soulad s novým právním rámcem a podmíněné sbližování; v druhém případě by bylo možné u řady konkrétních opatření směrnice o námořním zařízení brát ohled na zvláštní rysy tohoto odvětví. Analýza ukázala, že ačkoliv obě možnosti byly přiměřené, podmíněné sbližování je nejúčinnějším a méně náročným řešením a zároveň má nejlepší celkové hospodářské, sociální a environmentální dopady.

Výbor Komise pro posouzení dopadů byl konzultován dvakrát, konkrétně v září roku 2009 a v srpnu roku 2012. Přípomínky k původnímu znění vedly k zásadnímu přepracování posouzení dopadů, mj. podrobnějšímu popisu problému, restrukturalizaci možností politiky a zkrácení dokumentu. Ve svém druhém stanovisku výbor vypracoval řadu dodatečných doporučení, která byla začleněna do konečné verze dokumentu.

Posouzení v plném znění lze nalézt ve zprávě o posouzení dopadů, která doprovází tento návrh, a je rovněž zveřejněno na internetové adrese http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Právní základ

Právním základem návrhu je čl. 100 odst. 2 Smlouvy o fungování EU.

3.2. Zásady subsidiarity a proporcionality

Zásady subsidiarity a proporcionality byly plně dodrženy.

Výsledkem harmonizace na úrovni EU je jasně definovaný soubor požadavků a jednotných postupů pro vydávání osvědčení, který dokáže zajistit vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany životního prostředí a zároveň podpořit hladké fungování vnitřního trhu.

Cílů EU v odvětví námořního zařízení nemůže být uspokojivě dosaženo opatřeními členských států; může jich být lépe dosaženo díky opatřením EU.

Navrhaná směrnice však neobsahuje podrobné technické specifikace platné pro námořní zařízení, jež spadají do její oblasti působnosti, ale omezuje se na povinnost zajistit soulad s požadavky a zkušebními normami obsaženými v mezinárodních nástrojích a zároveň poskytnout nástroj pro plnění těchto požadavků a norem jednotným způsobem. Zatímco postupy kontroly shody jsou harmonizovány, provádění je ponecháno zcela na členských státech, jež zůstávají zodpovědné za splnění požadavku, že námořní zařízení, které má být umístěno na palubě lodí EU, musí odpovídat ustanovením této směrnice. Jestliže členský stát přijme omezující opatření, pokud jde o nevyhovující zařízení, Komise musí zasáhnout pouze v případě, že jsou proti těmto opatřením v přiměřené lhůtě vzneseny námitky. Proto opatření EU nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cílů uvedených v oddíle 2.3.

3.3. Volba nástrojů

I nadále je nejvhodnějším nástrojem pro dosažení cílů tohoto návrhu směrnice. Zamýšlená opatření představují podstatnou změnu ustanovení obsažených ve směrnici 96/98/ES, a proto by v zájmu jasnosti tato směrnice měla být zrušena a nahrazena novou směrnicí.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet. Úkoly, kterými je Komise pověřena, včetně těch, u nichž se předpokládá pomoc Evropské agentury pro námořní bezpečnost, by celkově neměly znamenat zvýšení pracovní zátěže a budou splněny s využitím stávajících zdrojů.

5. OBSAH NÁVRHU

Článek 1 stanoví cíle návrhu v souladu s příslušnými cíli stanovenými ve Smlouvách, jak je uvedeno v bodu 1.4 této zprávy.

Oblast působnosti směrnice je vymezena v **článku 3**. Námořní zařízení se instaluje na palubu lodí bez ohledu na to, kde byly postaveny, opraveny nebo kam byly dodány. Přestože námořní zařízení se samozřejmě rovněž obchoduje v rámci EU, oblast působnosti směrnice je vymezena odkazem na zařízení, které a) má být instalováno na palubě lodi plující pod vlajkou členského státu a b) jehož schválení státem vlajky vyžadují mezinárodní úmluvy. Podobně je vyloučeno souběžné uplatňování jiných platných směrnic, neboť pouze směrnice o námořním zařízení může zajistit, aby námořní zařízení instalované na lodích EU splňovalo požadavky mezinárodních úmluv a nástrojů.

Požadavky na námořní zařízení jsou stanoveny v **článku 4**, a to na základě mezinárodních úmluv a nástrojů. Ty požadují, aby prokázání shody bylo vázáno na specifické příslušné zkušební normy. Vzhledem k tomu, že je zapotřebí zajistit soulad s mezinárodním regulačním rámcem, musí být tyto požadavky a normy uplatňovány v platném znění; tato automatická aktualizace je v souladu s obecnou politikou, kterou EU v oblasti námořní bezpečnosti sleduje. Automatická aktualizace se nevztahuje na zkušební normy, protože zkušenosti ukázaly, že může mít nepřiměřené účinky.

Článek 5 se týká dalšího charakteristického prvku odvětví námořního zařízení, totiž že za dodržení ustanovení, že na palubě lodí plující pod jeho vlajkou se nachází pouze zařízení,

kteře bylo řádně schváleno v souladu s aktuálně platnými požadavky mezinárodních nástrojů, je odpovědný stát vlajky. Zařizení by mělo uvedené požadavky splňovat i nadále, pokud se na zařizení, které se již nachází na palubě lodí, nevztahují požadavky následně přijaté IMO.

Článek 6 tvoří základ pro volný pohyb námořních zařízení v EU, přičemž vychází z konceptu vzájemného uznávání zařízení, které splňuje požadavky stanovené ve směrnici, mezi členskými státy. **Článek 7** upravuje zvláštní případ převodu lodí do rejstříku členského státu na základě zásady splnění požadavků směrnice, ale umožňuje přijmout rovnocenné zařízení, aby nedocházelo ke vzniku neúměrné a neopodstatněné zátěže pro majitele lodí nebo penalizaci vlajek EU.

Článek 8 v souladu s globálním charakterem námořní dopravy odráží priority mezinárodní regulace námořní bezpečnosti. Je však nezbytné zajistit, aby pokud IMO nepředloží vhodné normy, nebyly ohroženy cíle směrnice, a proto musí být Komise zmocněna stanovit prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci odpovídající specifikace, dokud nebudou vypracovány mezinárodní normy.

Články 9 až 11 se týkají značky shody. Podle současné směrnice je nezbytná zvláštní značka umožňující odlišit zařízení, která splňují požadavky mezinárodních úmluv o námořní bezpečnosti, jež se mohou lišit od požadavků uvedených v jiných harmonizačních nástrojích EU vztahujících se na zařízení podobné povahy, které však není určeno pro použití nebo instalaci na palubě lodí. Obecné zásady, jimiž se řídí označení CE, stanovené zejména v nařízení č. 765/2008/ES, se však použijí obdobně. Ve snaze usnadnit kontrolu orgánům státu vlajky a státu přístavu a podpořit boj proti padělatelství článek 11 připouští možnost používat kromě nebo namísto značky shody elektronický identifikátor.

Do **článků 12 až 14** byla začleněna referenční ustanovení rozhodnutí 768/2008 týkající se zvláštních povinností hospodářských subjektů. Je nutno vzít v úvahu, že a) uvnitř EU se obchoduje pouze zlomek námořního zařízení, jež spadá do působnosti směrnice, a obvykle se touto činností zabývají loděnice a opravny lodí a b) jak je uvedeno výše, členské státy jsou povinny zajistit, aby na palubě lodí plujících pod jejich vlajkou bylo instalováno pouze vyhovující zařízení. V důsledku toho a) uvedení značky zavazuje dovozce k přijetí odpovědnosti a důslednému plnění povinností, což zároveň znamená, že musí vnitrostátními orgány, které vykonávají dohled nad trhem, umožnit přístup do svých objektů; b) výrobcům, kteří mají své sídlo mimo území EU, vznikla povinnost jmenovat zplnomocněného zástupce a c) u dovozců a distributorů byly příslušné povinnosti omezeny na ty, které jsou relevantní pro odvětví, konkrétně na spolupráci s orgány dozoru nad trhem, a v případě dovozců jasnou identifikaci.

Postupy kontroly shody určené pro výrobce jsou uvedeny v **článku 15** a podrobně rozvedeny v **příloze II**. Z modulů uvedených v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh zůstaly zachovány pouze ty moduly, které jsou v souladu s požadavkem pro zvláštní schválení státem vlajky stanoveným v mezinárodních úmluvách a nástrojích. Za stejným účelem byly provedeny drobné úpravy znění. Pro usnadnění ochrany zákonných práv duševního vlastnictví je ve všech modulech stanovena povinnost výrobce poskytnout oznámenému subjektu ověřenou kopii patentu, licence nebo dokladu, na nichž žadatel zakládá své právo vyrábět, používat, prodávat nebo nabízet k prodeji námořní zařízení nebo používat jeho obchodní značku; tento dokument musí být na požádání k dispozici příslušným soudům.

Pokud jde o EU prohlášení o shodě, **článek 16** uvádí do souladu směrnici s rozhodnutím č. 768/2008. Tak jako uvedení značky shody i vypracování prohlášení o shodě bude zavazovat výrobce k odpovědnosti a plnění povinností podle této směrnice. Další ustanovení zajišťují, že kopie prohlášení bude uložena u příslušného oznámeného subjektu a může být vždy k dispozici na palubě, což značně usnadní kontrolu prováděnou orgány dozoru nad trhem a orgány státu vlajky a státu přístavu – za cenu zanedbatelné další administrativní zátěže.

Do **článků 17 až 26 a přílohy III až V** byla začleněna referenční ustanovení rozhodnutí č. 768/2008 týkající se oznamování, oznamujících orgánů, oznámených subjektů a jejich příslušných režimů. Toto začlenění umožňuje členským státům využívat akreditaci – což by mohlo přispět k řešení chronického nedostatku zdrojů ve vnitrostátních orgánech námořní správy. Za účelem posílení kontroly oznámených subjektů v situaci, kdy celý proces zahrnující návrh, zkoušky, vydávání osvědčení, výrobu, dodávku a umístění námořního zařízení na palubu může proběhnout zcela mimo hranice EU, byla kromě toho k běžným kontrolním povinnostem členských států doplněna dvě další ochranná opatření: za prvé, kontrola oznámených subjektů by měla být prováděna nejméně jednou za dva roky; za druhé, auditů se může jako pozorovatel účastnit Komise⁵. Pokud jde o oznámené subjekty, byla zrušena možnost interního oznámeného subjektu zvoleného výrobcem, protože není vhodná z důvodu omezeného výběru postupů posuzování shody uvedené výše.

Články 27 až 31 uvádějí směrnici plně do souladu s obecným rámcem EU pro dohled nad trhem, a to i pokud jde o ochranný postup. Kontroly na palubě mohou být nezbytné, a proto je jejich provádění upraveno v článku 27. Článek 29 obsahuje dva dodatečné zvláštní prvky, které se v odvětví námořního zařízení jeví jako nutné.

- Pokud Komise usoudí, že dotyčný členský stát provedl odborné posouzení spravedlivým a objektivním způsobem, nemusela by při přezkumu omezujících opatření přijatých dotyčným členským státem, pokud jde o nevyhovující zařízení, toto hodnocení provádět znovu. Cílem je zajistit, aby zátěž kladená na Komisi byla přiměřená prostředkům, které má k dispozici, a dosáhnout toho, aby členské státy zajistily spravedlivé řízení a přijaly veškerá opatření vedoucí k důslednému a objektivnímu hodnocení rizik.
- Je nutné zohlednit možnost, že v normách IMO mohou být zjištěny nedostatky. V takovém případě lze použít podobný mechanismus, jako je ten, který je uveden v článku 8.

Články 32 až 34 obsahují zvláštní režim pro výjimečné situace, do značné míry převzatý ze stávající směrnice. To se týká výjimek v případě technických inovací nebo pro účely zkoušek a hodnocení. Důležitější však je, že jsou poskytnuta řešení pro situace, kdy lodě nemohou za přiměřených podmínek získat zařízení se značkou shody v přístavech mimo EU, nebo jestliže zařízení již není k dispozici na trhu. Ve všech těchto případech mohou členské státy povolit, aby bylo na palubě umístěno zařízení bez značky shody – s výhradou nezbytných procedurálních omezení, aby těmito výjimkami nebyly ohroženy cíle směrnice.

Článek 35 tvoří významnou součást koncepce nové směrnice s třemi charakteristickými prvky:

- Požadavek, že námořní zařízení musí splňovat zvláštní požadavky na návrh, konstrukci a výkon uvedené v mezinárodních nástrojích, včetně příslušných zkušebních norem, jak stanoví normotvůrce, bude jednotně prováděn zmocněním Komise, aby na základě těchto

⁵ Je třeba připomenout, že – jak je uvedeno v 17. bodě odůvodnění – Komisi je při provádění této směrnice a při provádění úkolů, jimiž je pověřena, nápomocna Evropská agentura pro námořní bezpečnost.

nástrojů určila požadavky a normy odpovídající každému jednotlivému zařízení. To bude provedeno prostřednictvím prováděcích aktů. Jak je uvedeno v posouzení dopadů, očekává se, že prováděcí předpisy pomohou vyřešit výše popsané potíže s prodlevami a právní nejistotou, mimo jiné i proto, že již nebude zapotřebí provedení do právního řádu členských států.

- Za druhé, Komise je rovněž zmocněna přijímat společná kritéria a postupy pro uplatňování těchto požadavků a norem, což je nezbytné opatření k zajištění cíle, aby rozdílné výklady členských států (např. pokud jde o časové vymezení, rozsah nebo technické provedení) nemohly ovlivnit bezpečnost nebo hladké fungování vnitřního trhu. Za tímto účelem bude zohledněna přípravná práce skupiny oznámených subjektů zřízené touto směrnicí. V tomto případě je za nejvhodnější řešení považováno použití prováděcích aktů.
- A za třetí, Komise je pověřena úkolem shromažďovat a zveřejňovat značné množství informací. Tím je kodifikována a rozšířena stávající praxe a usnadněno provádění této směrnice všemi subjekty, jak bylo navrženo v průběhu konzultace se zúčastněnými stranami.

Zachování soudržnosti nové směrnice s mezinárodním regulačním rámcem je zajištěno zmocněním Komise v **článku 36** k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem aktualizace seznamu příslušných mezinárodních úmluv a normalizačních organizací, jakož i odkazů na mezinárodní a evropské normy obsažené ve směrnici. Je stanoveno zvláštní kritérium, které Komisi umožňuje určit příslušné úmluvy (konkrétně požadavek schválení námořního zařízení státem vlajky), aby aktualizací seznamu, kterou provádí Komise, nemohlo dojít k nepřímému rozšíření oblasti působnosti směrnice, jak je vymezena v článku 3.

Článek 40 obsahuje ustanovení o zrušení směrnice 96/98/ES a nezbytná přechodná opatření.

Články 37 (výkon přenesení pravomoci), 38 (projednávání ve výborech), 39 (provedení), 41 (vstup v platnost) a 42 (určení) obsahují standardní legislativní ustanovení.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o námořním zařízení a zrušení směrnice 96/98/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 100 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Globální rozměr námořní dopravy vyžaduje, aby Unie uplatňovala a podporovala mezinárodní regulační rámec pro námořní bezpečnost. Mezinárodní úmluvy o námořní bezpečnosti požadují, aby státy vlajky zajistily splnění požadavku, že zařízení používané na palubách lodí musí splňovat určité bezpečnostní požadavky, pokud jde o návrh, konstrukci a výkon, a aby vydávaly příslušná osvědčení. Za tímto cílem byly Mezinárodní námořní organizací (IMO) a mezinárodními a evropskými normalizačními orgány vyvinuty podrobné výkonnostní a zkušební normy pro určité typy námořního zařízení.
- (2) Mezinárodní nástroje ponechávají do značné míry prostor pro uvážení správním orgánům státu vlajky. Bez harmonizace vede tato situace k různým úrovním bezpečnosti výrobků, které příslušné vnitrostátní orgány osvědčily jako vyhovující požadavkům uvedených úmluv a standardů; to ovlivňuje řádné fungování vnitřního trhu, protože pro členské státy je obtížné přijmout bez dalšího ověřování zařízení ověřené v jiném členském státě, které má být umístěno na palubě lodí plujících pod jejich vlajkou.
- (3) Tyto problémy odstraňuje harmonizace na úrovni Unie. Směrnice Rady 96/98/ES ze dne 20. prosince 1996 o námořním zařízení³ proto stanovila společná pravidla s cílem

¹ Úř. věst. C ..., ..., s.² Úř. věst. C ..., ..., s.

odstranit rozdíly při provádění mezinárodních norem prostřednictvím jasně určeného souboru požadavků a jednotných postupů pro vydávání osvědčení.

- (4) Různé další právní nástroje Unie stanoví požadavky a podmínky, jejichž úkolem je mimo jiné zajistit volný pohyb zboží v rámci vnitřního trhu nebo chránit životní prostředí, pro některé výrobky, které se svou povahou podobají zařízením používaným na palubách lodí, které však nesplňují mezinárodní normy, jež se mohou podstatně lišit od vnitřních právních předpisů Unie a neustále se vyvíjejí. Tyto výrobky nemohou tak být členskými státy ověřeny v souladu s příslušnými mezinárodními úmluvami o námořní bezpečnost. Zařízení, které má být umístěno na palubě lodí EU v souladu s mezinárodními bezpečnostními normami, by proto mělo podléhat výlučně ustanovením této směrnice, která by v každém případě měla být považována za *lex specialis*; kromě toho je třeba zavést zvláštní označení, aby bylo patrné, že zařízení opatřené touto značkou splňuje požadavky stanovené v příslušných mezinárodních úmluvách a nástrojích.
- (5) Zkušenosti s prováděním směrnice 96/98/ES ukazují, že je nutné přijmout další opatření s cílem zlepšit mechanismy provádění a prosazování uvedené směrnice, zjednodušit právní prostředí a zaručit harmonizované plnění a provádění požadavků IMO v celé Unii.
- (6) Je proto třeba pro námořní zařízení stanovit požadavky, jež by byly v souladu s bezpečnostními normami stanovenými v platných mezinárodních nástrojích, včetně příslušných zkušebních norem, aby bylo zajištěno, že zařízení, které splňuje tyto požadavky, se může bez potíží pohybovat na vnitřním trhu a může být umístěno na palubě lodí plujících pod vlajkou kteréhokoli členského státu.
- (7) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh⁴ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež mají být použita v právních předpisech pro celá odvětví s cílem poskytnout pevný základ pro revize nebo přepracování uvedených právních předpisů. Toto rozhodnutí vytváří obecný horizontální rámec pro budoucí právní předpisy harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh a je referenčním dokumentem pro stávající právní předpisy. Tento obecný rámec poskytuje vhodné řešení problémů zjištěných při provádění směrnice 96/98/ES. Je proto nezbytné začlenit definice a referenční ustanovení rozhodnutí č. 768/2008 do této směrnice s úpravami, které vyžadují specifické rysy odvětví námořního zařízení.
- (8) Vzhledem k tomu, že námořní zařízení se na palubu lodí umísťuje v průběhu jejich stavby nebo opravy po celém světě, stává se dozor nad trhem obzvláště obtížným a nemůže být účinně podporován hraničními kontrolami. Proto je nezbytné poskytnout orgánům dozoru nad trhem a úředníkům státní přístavní inspekce další, zvláštní prostředky, jež by jim usnadnily jejich úkol, například umožnit používání elektronického identifikátoru nahrazujícího nebo doplňujícího značku shody.
- (9) Podobně by měla být stanovena odpovědnost hospodářských subjektů způsobem přiměřeným a nediskriminačním pro ty, které jsou usazeny v Unii, s ohledem na skutečnost, že významná část námořního zařízení, na které se vztahuje tato směrnice, nemusí být nikdy dovezena a distribuována na území členských států.

³ Úř. věst. L 46, 17.2.1997, s. 25.

⁴ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (10) Soulad s mezinárodními zkušebními normami lze nejlépe prokázat postupy posuzování shody, např. těmi, které jsou stanoveny v rozhodnutí č. 768/2008. Nicméně výrobci by měli mít k dispozici pouze ty postupy posuzování shody, které splňují požadavky mezinárodních nástrojů.
- (11) Pro zajištění spravedlivého a účinného postupu při vyšetřování údajného nedodržování předpisů je třeba, aby členské státy přijaly veškerá opatření vedoucí k důslednému a objektivnímu hodnocení rizik; jestliže Komise usoudí, že tato podmínka byla splněna, nemusela by při přezkumu omezujících opatření přijatých dotyčným členským státem, pokud jde o nevyhovující zařízení, toto hodnocení provádět znovu.
- (12) Za výjimečných okolností může být povoleno používání námořního zařízení, které nenese značku shody, zejména tehdy, když loď nemůže za přiměřených podmínek získat zařízení se značkou shody v přístavu nebo zařízení mimo EU, nebo jestliže zařízení již není k dispozici na trhu.
- (13) Je nezbytné zajistit, aby cíle této směrnice nebyly ohroženy nedostatky v příslušných zkušebních normách nebo v případě, že IMO pro námořní zařízení spadající do oblasti působnosti této směrnice příslušné zkušební normy nepředloží. Rovněž je nutné přijmout příslušná technická kritéria, aby bylo možné bezpečným a spolehlivým způsobem používat elektronické identifikátory. Kromě toho je třeba aktualizovat řadu méně podstatných prvků této směrnice, konkrétně seznam mezinárodních úmluv, které stanoví požadavky na bezpečnost námořního zařízení, uvedený v čl. 2 odst. 3 a odkazy na specifické normy obsažené v příloze III. Na Komisi by proto měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přijímání harmonizovaných technických specifikací a zkušebních norem na prozatímním základě a změnu uvedených seznamů a odkazů. Obzvlášť důležité je, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.
- (14) Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (15) Aby bylo možné splnit cíle této směrnice, je třeba mezinárodní nástroje na vnitřním trhu uplatňovat jednotně. Je proto nezbytné u každého námořního zařízení, pro které je podle mezinárodních úmluv požadováno schválení státem vlajky, jasně a včas stanovit požadavky na návrh, konstrukci a výkon, jakož i příslušné zkušební normy stanovené pro uvedené zařízení v mezinárodních nástrojích, a přijmout společná kritéria a postupy pro prosazování těchto požadavků a norem oznámenými subjekty, orgány členských států a hospodářskými subjekty. Dále je nezbytné zajistit, aby zařízení, které není opatřeno značkou shody, bylo na palubě umístěno pouze ve výjimečných a řádně odůvodněných případech.
- (16) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁵.

⁵ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (17) Komisi je v souladu s nařízením (ES) [...] při účinném provádění příslušných závazných právních aktů Unie a při plnění úkolů, jimiž je v nich Komise pověřena, nápomocna Evropská agentura pro námořní bezpečnost.
- (18) Protože cílů této směrnice, to jest jednotným uplatňováním příslušných mezinárodních nástrojů týkajících se zařízení, které má být umístěno na palubě lodí, zvýšit bezpečnost na moři, zabránit znečišťování moře a zajistit volný pohyb těchto zařízení v Unii, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu jejich rozsahu může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle.
- (19) Navrhovaná opatření představují podstatnou změnu ustanovení obsažených ve směrnici 96/98/ES, a proto by uvedená směrnice měla být v zájmu jasnosti zrušena a nahrazena novou směrnicí,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Kapitola 1

Obecná ustanovení

Článek 1

Cíl

Účelem této směrnice je jednotným uplatňováním příslušných mezinárodních nástrojů týkajících se námořního zařízení, které má být umístěno na palubě lodí EU, posílit bezpečnost na moři, zabránit znečišťování moří a zajistit volný pohyb těchto zařízení v Unii.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice platí tyto definice:

- 1) „námořím zařízením“ se rozumí zařízení spadající do oblasti působnosti této směrnice podle článku 3.
- 2) „lodí EU“ se rozumí loď, pro kterou jsou bezpečnostní certifikáty vydány členskými státy nebo jménem členských států podle mezinárodních úmluv, s výjimkou lodí, pro niž vydá osvědčení správní orgán členského státu na žádost třetí země;
- 3) „mezinárodními úmluvami“ se rozumí úmluvy i s jejich závaznými protokoly a předpisy přijaté pod záštitou Mezinárodní námořní organizace (IMO), které

stanoví zvláštní požadavky na schválení zařízení, jež má být umístěno na palubě lodi, státem vlajky. Těmito smlouvami jsou:

- Mezinárodní úmluva o nákladové značce z roku 1966 (LL66),
 - Úmluva o mezinárodních pravidlech pro zabránění srážkám na moři z roku 1972 (COLREG),
 - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí z roku 1973 (MARPOL),
 - Mezinárodní úmluva o bezpečnosti lidského života na moři z roku 1974 (SOLAS),
 - Mezinárodní úmluva o kontrole a řízení lodní zátěžové vody a usazenin z roku 2004 (BWMC);
- 4) „zkušebními normami“ se rozumí zkušební normy pro námořní zařízení stanovené
- Mezinárodní námořní organizací (IMO),
 - Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO),
 - Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC),
 - Evropským výborem pro normalizaci (CEN),
 - Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC),
 - Mezinárodní telekomunikační unií (ITU),
 - Evropským ústavem pro telekomunikační normy (ETSI),
 - Komisí v souladu s touto směrnicí,
 - regulačními orgány uznanými v dohodách o vzájemném uznávání, jichž je Unie stranou.
- 5) „mezinárodními nástroji“ se rozumí mezinárodní úmluvy spolu s rezolucemi a oběžníky Mezinárodní námořní organizace, jimiž se tyto úmluvy provádějí, a zkušební normy;
- 6) „značkou shody“ se rozumí symbol uvedený v článku 9 a stanovený v příloze I nebo případně elektronický identifikátor uvedený v článku 11;
- 7) „oznámeným subjektem“ se rozumí organizace určená příslušným správním orgánem členského státu podle článku 17;
- 8) „dodáním na trh“ se rozumí dodání námořního zařízení na trh Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně;
- 9) „úvedením na trh“ se rozumí první dodání námořního zařízení na trh Unie;

- 10) „výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou námořní zařízení, které vyrábí, nebo které si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 11) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 12) „dovozcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie námořní zařízení ze třetí země;
- 13) „distributorem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která námořní zařízení dodává na trh;
- 14) „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 15) „akreditací“ se rozumí akreditace, jak je definována v čl. 2 odst. 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008⁶;
- 16) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ se rozumí vnitrostátní akreditační orgán stanovený v čl. 2 odst. 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 17) „posouzením shody“ se rozumí postup prokazující, že námořní zařízení je v souladu s požadavky stanovenými v této směrnici podle článku 15;
- 18) „subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 19) „stažením z oběhu“ se rozumí opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení námořního zařízení, které již bylo umístěno na palubu lodí EU;
- 20) „stažením z trhu“ se rozumí opatření, jehož cílem je zabránit, aby bylo námořní zařízení, které se nachází v dodavatelském řetězci, dodáváno na trh;
- 21) „EU prohlášením o shodě“ se rozumí prohlášení vydané výrobcem podle článku 16;
- 22) „výrobkem“ se rozumí jednotlivé námořní zařízení.

Článek 3

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na zařízení, které má být umístěno na palubě lodí v EU a které musí být podle mezinárodních nástrojů schváleno správními orgány státu vlajky.

⁶ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

2. Bez ohledu na skutečnost, že námořní zařízení uvedená v odstavci 1 mohou rovněž spadat do působnosti jiných právních nástrojů Unie nežli jen této směrnice, pro účely stanovené v článku 1 se na uvedené námořní zařízení vztahuje pouze tato směrnice.

Článek 4

Požadavky na námořní zařízení

1. Námořní zařízení, které je umístěno na palubě lodi EU ke dni uvedenému v čl. 39 odst. 1 druhém pododstavci nebo po tomto dni, musí splňovat požadavky na návrh, konstrukci a výkon stanovené v mezinárodních nástrojích platné v době umístění uvedeného zařízení na palubu.
2. Soulad námořního zařízení s požadavky uvedenými v odstavci 1 se prokazuje výlučně podle příslušných zkušebních norem a s použitím postupů posuzování shody uvedených v článku 15.
3. Požadavky a normy uvedené v odstavcích 1 a 2 musí být uplatňovány jednotným způsobem podle čl. 35 odst. 2 a 3.
4. Mezinárodní nástroje, s výjimkou zkušebních norem, se použijí v platném znění, aniž je dotčen článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2099/2002⁷.

Článek 5

Použití

1. Členské státy při vydávání, potvrzování nebo obnovení osvědčení lodě plující pod jejich vlajkou v souladu s mezinárodními úmluvami zajistí, aby zařízení na palubě těchto plavidel splňovalo požadavky této směrnice.
2. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby bylo zajištěno, že námořní zařízení na palubě lodí plujících pod jejich vlajkou splňují požadavky stanovené v mezinárodních nástrojích vztahující se na zařízení, které se již nachází na palubě. Tyto požadavky musí být prováděny jednotným způsobem v souladu s čl. 35 odst. 4.

Článek 6

Fungování vnitřního trhu,

Členské státy nesmějí zakázat uvést na trh ani zakázat umístit na palubě lodí EU námořní zařízení, které splňuje požadavky této směrnice, ani odmítnout vydat osvědčení pro uvedené zařízení lodím plujícím pod jejich vlajkou nebo prodloužit platnosti osvědčení.

⁷ Úř. věst. L 324, 29.11.2002, s. 1.

Článek 7

Převedení lodě do rejstříku členského státu

1. V případě lodě, bez ohledu na její vlajku, která není registrována ve členském státě, ale má být do rejstříku členského státu převedena, podléhá uvedená loď při převodu prohlídce přijímajícího členského státu za účelem ověření, zda skutečný stav jejího námořního zařízení odpovídá jeho bezpečnostním osvědčením a zda toto zařízení nese značku shody nebo podle názoru správních orgánů tohoto členského státu je rovnocenné námořnímu zařízení, jemuž bylo uděleno osvědčení podle této směrnice.
2. Pokud zařízení není opatřeno značkou shody nebo není správním orgánem považováno za rovnocenné, musí být vyměněno.
3. Námořnímu zařízení, které je považováno za rovnocenné podle tohoto článku, musí členský stát udělit osvědčení, jež musí být vždy na palubě spolu se zařízením. Tímto osvědčením uděluje stát vlajky povolení, že zařízení může být umístěno na palubě lodi, a ukládá veškerá omezení nebo stanoví veškerá opatření vztahující se na používání zařízení.

Článek 8

Normy pro námořní zařízení

1. Aniž je dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES⁸, Unie sleduje vývoj odpovídajících mezinárodních norem, jímž je pověřena IMO, včetně podrobných zkušebních norem a technických specifikací, pro námořní zařízení, jehož použití nebo instalace na lodích se považuje za nutnou pro zvýšení námořní bezpečnosti a zabránění znečišťování moře. Komise tento vývoj sleduje pravidelně.
2. Pokud pro konkrétní námořní zařízení nejsou k dispozici příslušné mezinárodní normy IMO, Komise je zmocněna přijmout pro konkrétní námořní zařízení harmonizované technické specifikace a zkušební normy prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 37, je-li to nezbytné, aby nedocházelo k nepřijatelnému ohrožení bezpečnosti nebo životní prostředí. Tyto specifikace a normy se použijí prozatímne do doby, než IMO přijme vhodné normy.

⁸ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

Kapitola 2

Značka shody

Článek 9

Značka shody

1. Námořní zařízení, jehož soulad s požadavky stanovenými v této směrnici byl prokázán v souladu s příslušnými postupy posuzování shody, musí být opatřeno značkou shody.
2. Značkou shody nesmí být označen žádný jiný výrobek.
3. Značka shody, která má být použita, je zobrazena v příloze I.
4. Použití značky shody se řídí obecnými zásadami stanovenými v čl. 30 odst. 1 a odst. 3 až 6 nařízení (ES) č. 765/2008, podle nichž se všechny odkazy na označení CE považují za odkazy na značku shody.

Článek 10

Pravidla a podmínky pro umístění značky shody

1. Značka shody je viditelně, čitelně a nesmazatelně umístěna na výrobku nebo jeho výrobním štítku. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, musí být umístěna na obalu a připojena k průvodním dokumentům.
2. Značka shody se na zařízení umístí na konci výrobní fáze.
3. Za značkou shody se uvádí identifikační číslo oznámeného subjektu, pokud se tento subjekt účastní kontrolní fáze výroby, a dále poslední dvě číslice čísla roku, ve kterém bylo zařízení značkou opatřeno.
4. Identifikační číslo oznámeného subjektu připojuje sám subjekt, nebo je připojeno podle jeho pokynů výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.
5. V zájmu řádného uplatňování režimu značky shody členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití. Členské státy stanoví rovněž sankce za porušení, jež mohou zahrnovat trestní sankce za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a musí účinně odrazovat od nesprávného použití.

Článek 11

Elektronický identifikátor

1. Značka shody může být doplněna nebo nahrazena vhodnou a spolehlivou formou elektronického identifikátoru. V tomto případě se náležitým způsobem použijí články 9 a 10.
2. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 37, aby bylo možné identifikovat konkrétní námořní zařízení, pro něž může být použit elektronického identifikátoru vhodné, a stanovit vhodná technická kritéria, pokud jde o návrh, výkon, umístění a používání elektronických identifikátorů.

Kapitola 3

Povinnosti hospodářských subjektů

Článek 12

Povinnosti výrobců

1. Uvedením značky shody výrobci přebírají odpovědnost za splnění požadavku, že námořní zařízení, které bylo opatřeno značkou shody, bylo navrženo a vyrobeno v souladu s požadavky stanovenými v článku 4, a povinnosti stanovené v odstavcích 2 až 9 tohoto článku.
2. Výrobci vypracují požadovanou technickou dokumentaci a nechají provést příslušné posouzení shody.
3. Byl-li soulad námořního zařízení s příslušnými požadavky prokázán postupem posuzování shody, výrobci vypracují EU prohlášení o shodě podle článku 16 a připojí označení shody v souladu s článkem 9.
4. Poté, kdy byla na poslední výrobek umístěna značka shody, uchovávají výrobci technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě podle článku 16 po dobu úměrnou úrovni rizika a v žádném případě ne kratší, než je očekávaná životnost námořního zařízení.
5. Výrobci zajistí, aby se používaly postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavky. Musí být náležitě vzaty v úvahu změny v návrhu námořního zařízení nebo změny jeho vlastností a změny požadavků obsažených v mezinárodních nástrojích uvedených v článku 4, na jejichž základě se prohlašuje shoda námořního zařízení. V případě, že je to nezbytné v souladu s přílohou II, musí být provedeno nové posouzení shody.
6. Výrobci zajistí, aby byl na jejich výrobcích uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

7. Výrobci uvádějí na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jedno místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.
8. Výrobci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy pokyny a veškeré informace nezbytné pro bezpečnou instalaci na palubě a bezpečné použití výrobku, včetně případného omezení užití, v jazyce snadno srozumitelném pro konečného uživatele, spolu s případnými jinými doklady vyžadovanými mezinárodními nástroji nebo zkušebními normami.
9. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh nebo umístili na palubu lodi EU, není v souladu s příslušnými požadavky uvedenými v mezinárodních nástrojích podle článku 4, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení daného výrobku do souladu, nebo ho případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, výrobci o tom neprodleně informují příslušné vnitrostátní orgány členských států a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
10. Výrobci musí na základě odůvodněné žádosti neprodleně příslušnému vnitrostátnímu orgánu poskytnout všechny informace a doklady nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu a umožnit tomuto orgánu přístup do svých prostor pro účely dohledu nad trhem v souladu s článkem 19 nařízení (ES) č. 765/2008. S dotyčným orgánem spolupracují na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je u vyloučit rizika související s výrobky, které uvedli na trh

Článek 13

Zplnomocnění zástupce

1. Výrobce, který se nenachází na území členského státu, písemně jmenuje svého zplnomocněného zástupce.
2. Povinnosti stanovené v čl. 12 odst. 1 a vypracování technické dokumentace nejsou součástí povinností zplnomocněného zástupce.
3. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
 - a) uchovávat poté, kdy byla na poslední výrobek umístěna značka shody, EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci k dispozici pro vnitrostátní kontrolní orgány po dobu úměrnou úrovni rizika a v žádném případě ne kratší, než je očekávaná životnost námořního zařízení;
 - b) podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a doklady nezbytné k prokázání shody výrobku;

- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány, pokud o to požádají, na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika související s výrobky, na které se vztahuje jeho plná moc.

Článek 14

Jiné hospodářské subjekty.

1. Dovozci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.
2. Dovozci a distributoři předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a doklady nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, který je pro tento orgán snadno srozumitelný. S dotyčným orgánem spolupracují na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika související s výrobky, které uvedli na trh.
3. Dovozece nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle článku 12, pokud uvede námořní zařízení na trh nebo na palubu lodi EU pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví námořní zařízení, jež bylo na trh již uvedeno, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s platnými požadavky.

Kapitola 4

Posuzování shody a oznamování subjektů posuzování shody

Článek 15

Postupy posuzování shody

1. Postupy posuzování shody jsou stanoveny v příloze II.
2. Členské státy zajistí, aby výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce prováděli posuzování shody u konkrétních námořních zařízení pomocí jedné z možností poskytnutých v prováděcích aktech přijatých Komisí přezkumným postupem podle čl. 38 odst. 3, a to jedním z těchto postupů:
 - a) jestliže má být použito ES přezkoušení typu (modul B), musí být pro každé námořní zařízení před uvedením na trh provedeno:
 - zabezpečení kvality výroby (modul D),
 - zabezpečení kvality výroby (modul E) nebo
 - ověřování výrobků (modul F);

- b) Jsou-li soustavy námořního zařízení vyráběné jednotlivě nebo v malých množstvích a nikoliv v sériích nebo hromadě, postupem posuzování shody může být ES ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G).
3. Komise vede aktualizovaný seznam schváleného námořního zařízení a žádostí, které byly staženy nebo odmítnuty, a dává je k dispozici zúčastněným stranám.

Článek 16

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků stanovených podle článku 4.
2. EU prohlášení o shodě musí být vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze III rozhodnutí č. 768/2008/ES. Musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II této směrnice a musí být průběžně aktualizováno.
3. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost a povinnosti uvedené v čl. 12 odst. 1.
4. Jakmile je námořní zařízení umístěno na palubu lodí EU, musí být kopie EU prohlášení o shodě vztahující se na příslušné zařízení předána lodi a uchovávána na palubě, dokud uvedené zařízení není z lodi odstraněno. Prohlášení musí být přeloženo do jazyka požadovaného nebo jazyků požadovaných státem vlajky.
5. Kopie EU prohlášení o shodě se poskytne oznámenému subjektu nebo subjektům, které provedly příslušné postupy posuzování shody.

Článek 17

Oznámení

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět úkoly spojené s posouzením shody třetích stran podle této směrnice.
2. Oznámené subjekty musí splňovat požadavky stanovené v příloze III.

Článek 18

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s ustanoveními článku 20.
2. Oznámené subjekty musí být kontrolovány nejméně jednou za dva roky. Komise se může kontroly účastnit jako pozorovatel.

3. Členské státy mohou rozhodnout, že posuzování a kontrolu podle odstavce 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán.
4. Pokud oznamující orgán přeneše na subjekt, který není ústředním orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedených v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v příloze V. Dále musí tento subjekt přijmout opatření vztahující se na odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.
5. Oznamující orgán nese za úkoly provedené subjektem uvedeným v odstavci 4 plnou odpovědnost.
6. Oznamující orgán musí splňovat požadavky stanovené v příloze V.

Článek 19

Informační povinnost oznamujících orgánů

1. Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posouzení shody a kontrolu těchto subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací.
2. Komise tyto informace zveřejní.

Článek 20

Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posouzení shody subdodavatelé nebo pobočky, zajistí, aby subdodavatel nebo pobočka splňovali požadavky stanovené v příloze III, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeni.
3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo pobočky pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikace subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle této směrnice.

Článek 21

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v příloze III nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly na vyžádání k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem.

Článek 22

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má na základě dostupných informací, které má k dispozici nebo na něž byla upozorněna, pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.
2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, že dotčený subjekt je nadále způsobilý.
3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

Článek 23

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody postupy podle článku 15.
2. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil požadavky stanovené podle článku 4, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě.
3. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo osvědčení odejmout. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost osvědčení nebo případně toto osvědčení odejme.

Článek 24

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních platnosti nebo odejmutích osvědčení;

- b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;
 - c) o všech žádostech o informace týkajících se činností posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou Komisi a členským státům na jejich žádost příslušné informace o otázkách týkajících se negativních i pozitivních výsledků posuzování shody. Oznámené subjekty poskytnou ostatním oznámeným subjektům, které provádějí posuzování shody týkající se stejných výrobků, informace týkající se negativních a na vyžádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 25

Výměny zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány členských států, které provádějí politiku oznamování.

Článek 26

Koordinace oznámených subjektů

- 1. Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi oznámenými subjekty ve formě odvětvové skupiny oznámených subjektů.
- 2. Členské státy zajistí účast jimi oznámených subjektů na práci odvětvové skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

Kapitola 5

Dozor nad trhem Unie, kontrola výrobků, ochranná ustanovení

Článek 27

Rámec EU pro dozor na trhem

- 1. Pokud jde o námořní zařízení, členské státy provádějí dozor nad trhem v souladu s rámcem EU pro dozor nad trhem stanoveným v kapitole III nařízení (ES) č. 765/2008, s výhradou ustanovení odstavců 2 a 3 tohoto článku.
- 2. Infrastruktury a programy vnitrostátního dozoru nad trhem musí brát v úvahu specifické rysy odvětví námořního zařízení, a zejména povinnosti, které správním orgánům státu vlajky ukládají mezinárodní úmluvy.

3. Dozor nad trhem může zahrnovat kontroly dokladů i kontroly námořního zařízení, které nese značku shody, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo umístěno na palubu lodí. Kontroly námořního zařízení, které již bylo umístěno na palubu, se omezují na činnosti, které lze provádět tak, aby dotyčné zařízení na palubě zůstalo v plném rozsahu provozuschopné. Kontroly námořního zařízení umístěného na palubě lodí plujících pod vlajkou členského státu, s výjimkou těch, které vykonávají kontroly, se provádějí v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/16/ES⁹.
4. Rozhodnou-li se orgány dozoru nad trhem členského státu provádět kontroly vzorků, mohou požádat výrobce, aby na území tohoto členského státu poskytl nezbytné vzorky na vlastní náklady.

Článek 28

Postup pro nakládání s námořním zařízením představujícím riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem v členském státě přijaly opatření podle článku 20 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že námořní zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro bezpečnost osob nebo ochranu životního prostředí, provedou hodnocení, zda dotčené námořní zařízení splňuje všechny požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že námořní zařízení nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, požádají neprodleně dotčený hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení námořního zařízení do souladu s těmito požadavky, nebo aby námořní zařízení stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu nebo lodí plujících pod jejich vlajkou, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna náležitá nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celé Unii.
4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření nebo jinak neplní své povinnosti podle této směrnice, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná dočasná opatření a zakáží nebo omezí dodávání námořního zařízení na trh daného členského státu nebo

⁹ Úř. věst. L 131, 28.5.2009, s. 57.

jeho umístění na palubu lodí plujících pod jejich vlajkou, nebo je stáhnou z trhu nebo z oběhu.

O těchto opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího námořního zařízení, údaje o původu výrobku, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:
 - a) námořní zařízení nesplňuje příslušné požadavky na návrh, konstrukci a výkon stanovené podle článku 4;
 - b) nesoulad se zkušebními normami uvedenými článku 4 během posuzování shody;
 - c) nedostatky v uvedených zkušebních normách.
6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného námořního zařízení, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámenými vnitrostátními opatřeními o svých námitkách.
7. Jestliže do čtyř měsíců od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o dočasné opatření, které členský stát přijal, považuje se opatření za oprávněné.
8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným námořním zařízením bezodkladně přijata vhodná restriktivní opatření, např. stažení daného výrobku z jejich trhů.

Článek 29

Ochranný postup EU

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. 28 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti vnitrostátním opatřením členského státu nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření může být v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli.
2. Pro účely odstavce 1, pokud je Komise přesvědčena, že postup při přijímání vnitrostátních opatření je vhodný pro úplné a objektivní hodnocení rizika a v souladu s ustanoveními uvedenými v článku 21 nařízení (ES) č. 765/2008, může se omezit na zkoumání vhodnosti a přiměřenosti vnitrostátního opatření ve vztahu k uvedenému riziku.

3. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.
4. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující námořní zařízení staženo z jejich trhů a případně z oběhu. O přijetí uvedených opatření informují Komisi.
5. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá.
6. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za odůvodněné a je-li nesoulad námořních zařízení prisuzován nedostatkům ve zkušebních normách uvedených v článku 4, může Komise potvrdit, změnit nebo odvolat uvedené opatření prostřednictvím prováděcích aktů poradním postupem podle čl. 38 odst. 2. Komise je kromě toho s cílem vyloučit ohrožení bezpečnosti nebo životního prostředí zmocněna přijmout prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci postupem podle článku 37 prozatímní harmonizované požadavky a zkušební normy pro konkrétní námořní zařízení platná do doby, než příslušná mezinárodní organizace změní dotyčnou zkušební normu.
7. Pokud je zkušební normou evropská norma, Komise informuje příslušný evropský normalizační orgán nebo orgány a předloží záležitost výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES. Výbor vede konzultace s příslušným evropským normalizačním orgánem nebo orgány a neprodleně zaujme stanovisko.

Článek 30

Výrobky, jež jsou v souladu s předpisy, ale přesto představují riziko pro námořní bezpečnost nebo ochranu životního prostředí

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 28 odst. 1 zjistí, že ačkoli je námořní zařízení v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro námořní bezpečnost nebo životní prostředí, požádá příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření a zajistil, aby dotčené námořní zařízení, pokud bylo uvedeno na trh, dále nepředstavovalo toto riziko, nebo aby je stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.
2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celé Unii nebo umístil na palubu lodí EU.
3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace obsahují všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného námořního zařízení, jeho původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.
4. Komise neprodleně zahájí konzultaci s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a zahájí hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření; ustanovení čl. 29 odst. 2 se použije obdobně.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

Článek 31

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 28, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z těchto nedostatků:
 - a) značka shody byla připojena v rozporu s článkem 9 nebo 10;
 - b) značka shody nebyla připojena;
 - c) nebylo vypracováno EU prohlášení o shodě;
 - d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
 - e) chybí technická dokumentace nebo je neúplná.
2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání námořního zařízení na trh, nebo zajistí, aby byl výrobek stažen z oběhu nebo z trhu.

Článek 32

Výjimky na základě technických inovací

1. Za výjimečných okolností na základě technických inovací mohou správní orgány státu vlajky dovolit, aby námořní zařízení, které nevyhovuje postupům posuzování shody, bylo umístěno na palubě lodi EU, je-li na základě zkoušky nebo jinak se souhlasem správních orgánů státu vlajky stanoveno, že toto zařízení je přinejmenším stejně účinné jako námořní zařízení, které postupům posuzování shody vyhovuje.
2. Zkušební postupy nesmí žádným způsobem zvýhodňovat zařízení vyrobené v členském státě vlajky vůči zařízení vyrobenému v jiných státech.
3. Námořní zařízení, na které se vztahuje tento článek, obdrží od členského státu osvědčení, které musí být vždy na palubě spolu se zařízením a kterým členský stát vlajky uděluje povolení, že zařízení může být umístěno na palubě lodi, a ukládá veškerá omezení nebo stanoví veškerá opatření vztahující se na používání zařízení.
4. Pokud členský stát dovolí umístit zařízení, na které se vztahuje tento článek, na palubě lodi EU, neprodleně o tom podrobně informuje Komisi a ostatní členské státy spolu se zprávou o všech příslušných zkouškách, posudcích a postupech posuzování shody.
5. Do dvanácti měsíců od obdržení sdělení uvedeného v odstavci 4 Komise, pokud má za to, že podmínky stanovené v odstavci 1 nebyly splněny, může od dotyčného členského státu požadovat odejmutí povolení uděleného ve stanovené lhůtě. Za tímto

účelem Komise jedná prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijmou poradním postupem podle čl. 38 odst. 2.

6. Pokud je loď s námořním zařízením na palubě, na které se vztahuje odstavec 1, převedena do jiného členského státu, může přijímající členský stát vlajky učinit nezbytná opatření, včetně zkoušek a praktické ukázky, s cílem zajistit přinejmenším stejnou účinnost zařízení, jako je účinnost zařízení, které vyhovuje postupům posuzování shody.

Článek 33

Výjimky pro zkoušky nebo hodnocení

Správní orgány státu vlajky mohou povolit, aby námořní zařízení, které není v souladu s postupy posuzování shody nebo na které se nevztahuje článek 32, bylo umístěno na palubě lodi EU z důvodů zkoušení nebo hodnocení, avšak pouze při dodržení všech těchto podmínek:

- a) námořní zařízení musí obdržet osvědčení členského státu vlajky, který musí být vždy na palubě spolu se zařízením, který uděluje povolení členského státu vlajky, že zařízení může být umístěno na palubě lodi EU, ukládá veškerá nezbytná omezení a stanoví jakákoli další opatření vztahující se na používání zařízení;
- b) povolení musí být omezeno krátkou časovou lhůtou;
- c) na námořní zařízení se nesmí spoléhat místo zařízení, které vyhovuje požadavkům této směrnice, a zařízení nesmí nahrazovat zařízení, které musí zůstat na palubě lodi EU v provozuschopném stavu a připravené k okamžitému použití.

Článek 34

Odchyłky za výjimečných okolností

1. Za výjimečných okolností, které musí být správním orgánům státu vlajky náležitě odůvodněny, jestliže je třeba v přístavu mimo Společenství nahradit zařízení, není-li s ohledem na přiměřenou dobu, zdržení a náklady proveditelné umístit na palubě zařízení, které je opatřeno značkou shody, může být na palubu umístěno jiné námořní zařízení v souladu s odstavci 2 až 4 tohoto článku.
2. Námořní zařízení umístěné na palubě musí být doprovázeno doklady osvědčujícími soulad s požadavky IMO a vydanými členským státem IMO, který je smluvní stranou příslušných úmluv.
3. Státní správa státu vlajky je okamžitě informována o povaze a charakteristikách tohoto jiného námořního zařízení.
4. Správní orgány státu vlajky musí při nejbližší příležitosti zajistit, aby námořní zařízení uvedené v odstavci 1 spolu s doklady o provedených zkouškách vyhovovalo příslušným požadavkům mezinárodních nástrojů a této směrnice.

5. Pokud bylo prokázáno, že konkrétní námořní zařízení se značkou shody není k dispozici na trhu, členský stát vlajky může povolit, aby na palubě bylo umístěno jiné námořní zařízení, s výhradou ustanovení odstavců 6 až 8 tohoto článku.
6. Povolené námořní zařízení musí pokud možno splňovat požadavky a zkušební normy uvedené v článku 4.
7. K námořnímu zařízení umístěnému na palubě je přiloženo prozatímní osvědčení o schválení vydané členským státem vlajky nebo jiným členským státem, v němž se uvádí:
 - a) zařízení označené značkou shody, které má certifikované zařízení nahradit;
 - b) přesně popsané okolnosti, za nichž bylo osvědčení o schválení vydáno, a zejména nedostupnost zařízení označeného značkou shody na trhu;
 - c) přesně stanovené požadavky na návrh, konstrukci a výkon, podle nichž bylo toto zařízení schváleno členským státem, který osvědčení vydal;
 - d) případně zkušební normy použité v příslušných schvalovacích postupech.
8. Členský stát, který vydává prozatímní osvědčení o schválení, o tom neprodleně uvědomí Komisi. Pokud je Komise toho názoru, že podmínky stanovené v odstavcích 6 a 7 nebyly splněny, může požadovat, aby členský stát uvedené osvědčení zrušil, nebo může přijmout jiná vhodná opatření prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijmou poradním postupem podle čl. 38 odst. 2.

Kapitola 6

Závěrečná ustanovení

Článek 35

Prováděcí opatření

1. Členské státy oznámí Komisi názvy a kontaktní údaje orgánů odpovědných za provádění této směrnice. Komise vypracuje, pravidelně aktualizuje a zveřejňuje seznam těchto orgánů.
2. U každého námořního zařízení, pro něž je podle mezinárodních úmluv požadováno schválení správními orgány státu vlajky, Komise určí prostřednictvím prováděcích aktů příslušné požadavky na návrh, konstrukci a výkon a zkušební normy stanovené v mezinárodních nástrojích.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout společná kritéria a podrobné postupy pro uplatňování požadavků a zkušebních norem uvedených v odstavci 2.

4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů určí příslušné požadavky na návrh, konstrukci a výkon nově stanovené v mezinárodních nástrojích, které se vztahují na zařízení umístěné na palubě před jejich přijetím, aby se zajistilo, že zařízení umístěné na palubě lodí EU je v souladu s mezinárodními úmluvami.
5. Komise zřídí a vede databázi obsahující alespoň tyto informace:
- a) seznam a základní údaje o osvědčeních o shodě vydaných na základě této směrnice;
 - b) seznam a základní údaje o prohlášeních o shodě vydaných na základě této směrnice;
 - c) aktuální seznam platných mezinárodních nástrojů, požadavků a zkušebních norem, včetně veškerých aktualizací použitelných podle čl. 4 odst. 3;
 - d) seznam a úplné znění kritérií a postupů uvedených v odstavci 3;
 - e) požadavky a podmínky pro elektronické označování uvedené v článku 11;
 - f) veškeré další užitečné informace usnadňující řádné provádění této směrnice členskými státy, oznámenými subjekty a hospodářskými subjekty.
- Tato databáze se zpřístupní členským státům. Zpřístupní se rovněž zcela nebo částečně veřejnosti pouze pro informační účely.
6. Prováděcí akty uvedené v tomto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 38 odst. 3.

Článek 36

Změny

Tato směrnice může být změněna Komisí prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci s cílem:

- a) změnit seznam mezinárodních úmluv uvedených v čl. 2 odst. 3, aby se vztahovala také na úmluvy, které vyžadují, aby stát vlajky schválil zařízení, jež má být umístěno na palubě lodi plující pod jeho vlajkou;
- b) aktualizovat odkaz na mezinárodní a evropské normy, jak je uvedeno v příloze III, jakmile jsou k dispozici nové normy.

Uvedené akty v přenesené pravomoci se přijímají postupem podle článku 37.

Článek 37

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Přenesení pravomoci uvedené v člancích 8, 11, 29 a 36 je svěřeno Komisi na dobu neurčitou počínaje dnem vstupu této směrnice v platnost.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v člancích 8, 11, 29 a 36 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článků 8, 11, 29 a 36 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty uvědomí Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 38

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro námořní bezpečnost a zabránění znečištění z lodí (COSS), zřízený článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2099/2002¹⁰. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 39

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do *[jednoho roku ode dne vstupu v platnost]*. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy použijí od *[jednoho roku ode dne vstupu v platnost]*.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

¹⁰ Úř. věst. L 324, 29.11.2002, s. 1.

Článek 40

Zrušení

1. Směrnice Rady 96/98/ES se zrušuje s účinkem ode dne [datum podání žádosti].
2. Požadavky a zkušební normy pro námořní zařízení použitelné dne [datum podání žádosti] podle ustanovení vnitrostátního práva přijatých členskými státy za účelem dosažení souladu se směrnicí 96/98/ES jsou i nadále použitelné až do data, kdy vstoupí v platnost prováděcí akty uvedené v čl. 35 odst. 2.
3. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici.

Článek 41

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 42

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne

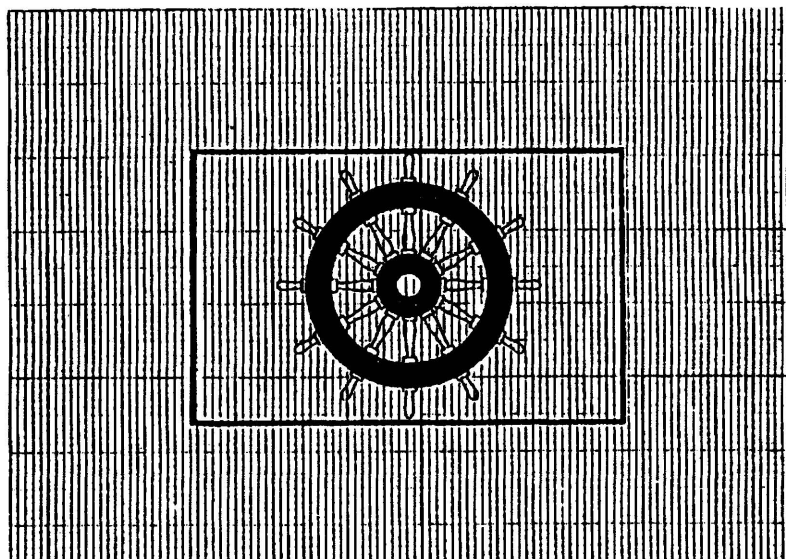
*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

PŘÍLOHA I

Značka shody

Značka shody musí mít tuto podobu:



Jestliže je značka shody zmenšena nebo zvětšena, musí být zachovány vzájemné poměry podle odstupňování v uvedeném nákresu.

Různé části značky shody musí mít v podstatě stejné svislé rozměry, které nesmějí být menší než 5 mm.

U malých zařízení není třeba přihlížet k minimálním rozměrům.

PŘÍLOHA II

Postupy posuzování shody

I. MODUL B: ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. ES přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, během něhož oznámený subjekt přezkoumá návrh námořního zařízení a ověří a potvrdí, že návrh námořního zařízení splňuje požadavky uvedené v mezinárodních nástrojích.
2. ES přezkoušení typu může být provedeno některým z těchto způsobů:
 - přezkoušením vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ);
 - posouzením vhodnosti návrhu výrobku na základě přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí výrobku reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu);
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- ověřenou kopii patentu, licence nebo dokladu, na nichž žadatel zakládá své právo vyrábět, používat, prodávat nebo nabízet k prodeji námořní zařízení nebo používat jeho obchodní značku, kterou oznámený subjekt bez ohledu na bod 16 přílohy III musí uchovávat k dispozici příslušným soudům;
- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- technickou dokumentaci. Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody námořního zařízení s příslušnými požadavky mezinárodních nástrojů, jak je uvedeno v článku 4 a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu a provoz námořního zařízení. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:
 - celkový popis námořního zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - a) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování námořního zařízení;
 - b) seznam požadavků a zkušebních norem, které jsou použitelné na dotyčné námořní zařízení v souladu s touto směrnicí, spolu s popisem řešení zvolených ke splnění uvedených požadavků;

- c) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - d) protokoly o zkouškách,
- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje;
 - podpůrné důkazy o přiměřenosti technického řešení návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na všechny příslušné doklady, které byly použity. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.
4. Oznámený subjekt:
- u námořního zařízení:
- 4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu námořního zařízení,
- u vzorku/vzorků:
- 4.2. ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;
- 4.3. provede příslušné kontroly a zkoušky v souladu s touto směrnicí;
- 4.4. dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoušení a zkoušky provedeny.
5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.
6. Pokud typ splňuje požadavky zvláštních mezinárodních nástrojů, které se na dané námořní zařízení vztahují, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.
- Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný výrobek ve shodě s typem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.
- Pokud daný typ nesplňuje použitelné požadavky mezinárodních nástrojů, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.
7. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky

mezinárodních nástrojů, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu námořního zařízení s požadavky mezinárodních nástrojů nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které odmítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu ES přezkoušení typu nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, aby byly k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední výrobek.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou stanoveny v plné moci.

II. MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBY

1. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané námořní zařízení je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky mezinárodních nástrojů, které se na ně vztahují.
2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.
3. Systém jakosti
 - 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané námořní zařízení.

Žádost musí obsahovat:

- ověřenou kopii patentu, licence nebo dokladu, na nichž žadatel zakládá své právo vyrábět, používat, prodávat nebo nabízet k prodeji námořní zařízení nebo používat jeho obchodní značku, kterou oznámený subjekt bez ohledu na bod 16 přílohy III musí uchovávat k dispozici příslušným soudům,
- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii námořního zařízení,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky mezinárodních nástrojů, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti námořního zařízení a s technologií daného námořního zařízení a znalosti příslušných požadavků mezinárodních nástrojů. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky mezinárodních nástrojů a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
 - 4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, a zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
 - 4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
 - 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
5. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 5.1. Výrobce připojí známku shody uvedenou v článku 9 na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky mezinárodních nástrojů, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
 - 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední výrobek, jej uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model námořního zařízení, pro který bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po vyrobení posledního výrobku:
 - dokumentaci popsanou v bodě 3.1,
 - schválené změny podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil, stáhl či jinak omezil, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.
8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

III. MODUL E: SHODA S TYPEM NA ZÁKLADĚ ZABEZPEČENÍ JAKOSTI VÝROBKU

1. Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané námořní zařízení je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky mezinárodních nástrojů, které se na ně vztahují.
2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
3. Systém jakosti
 - 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané námořní zařízení.

Žádost musí obsahovat:

 - ověřenou kopii patentu, licence nebo dokladu, na nichž žadatel zakládá své právo vyrábět, používat, prodávat nebo nabízet k prodeji námořní zařízení nebo používat jeho obchodní značku, kterou oznámený subjekt bez ohledu na bod 16 přílohy III musí uchovávat k dispozici příslušným soudům,
 - jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
 - písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii námořního zařízení,
- dokumentaci systému jakosti a
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

- 3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s použitelnými požadavky mezinárodních nástrojů.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

- 3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti námořního zařízení a s technologií daného námořního zařízení a znalosti příslušných požadavků mezinárodních nástrojů. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky mezinárodních nástrojů a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Toto rozhodnutí se oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

- 3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
 - 4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, a zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
 - 4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.
 - 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
5. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 5.1. Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v článku 9 na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky mezinárodních nástrojů, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
 - 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední výrobek, jej uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model námořního zařízení, pro který bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.
6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po vyrobení posledního výrobku:
 - technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1;
 - schválené změny podle bodu 3.5;
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

IV. MODUL F: SHODA S TYPEM NA ZÁKLADĚ OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKU

1. Shoda s typem na základě ověřování výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že výrobky, na něž se vztahují ustanovení bodu 5.1, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky mezinárodních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky mezinárodních nástrojů, které se na ně vztahují.

3. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu výrobku se schváleným typem, jenž je popsán v certifikátu ES přezkoušení typu, a s příslušnými požadavky mezinárodních nástrojů.

Výrobce poskytne oznámenému subjektu ověřenou kopii patentu, licence nebo dokladu, na nichž žadatel zakládá své právo vyrábět, používat, prodávat nebo nabízet k prodeji námořní zařízení nebo používat jeho obchodní značku, kterou oznámený subjekt bez ohledu na bod 16 přílohy III musí uchovávat k dispozici příslušným soudům.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s příslušnými požadavky, a to podle volby výrobce buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 4, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 5.

4. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku

- 4.1 Každý výrobek musí být v souladu s touto směrnicí jednotlivě zkontrolován a přezkoušen s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem, jenž je popsán v certifikátu ES přezkoušení typu, a s příslušnými požadavky mezinárodních nástrojů.
- 4.2 Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední výrobek.

5. Statistické ověřování shody

5.1. Výrobce učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií.

5.2. Z každé série se náhodným výběrem odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a přezkoušejí v souladu s touto směrnicí s cílem zajistit jejich shodu s použitelnými požadavky mezinárodních nástrojů a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta.

5.3. Je-li série přijata, jsou za schválené považovány všechny výrobky v sérii kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední výrobek.

5.4. Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijmou vhodná opatření, aby zabránily uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

6. Označení shody a prohlášení o shodě

6.1. Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v článku 9 na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky mezinárodních nástrojů, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

6.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model námořního zařízení, pro něž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

7. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu během výrobního procesu opatřit výrobky identifikačním číslem tohoto subjektu.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce neplní povinnosti výrobce uvedené v bodech 2 a 5.1.

V. MODUL G: SHODA NA ZÁKLADĚ OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušný výrobek, na nějž se vztahují ustanovení bodu 4, splňuje požadavky mezinárodních nástrojů, které se na něj vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- ověřenou kopii patentu, licence nebo dokladu, na nichž žadatel zakládá své právo vyrábět, používat, prodávat nebo nabízet k prodeji námořní zařízení nebo používat jeho obchodní značku, kterou oznámený subjekt bez ohledu na bod 16 přílohy III musí uchovávat k dispozici příslušným soudům,
- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam požadavků a zkušebních norem, které jsou použitelné na dotýčné námořní zařízení v souladu s touto směrnicí, spolu s popisem řešení zvolených ke splnění uvedených požadavků,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol a
- protokoly o zkouškách.

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po vyrobení posledního výrobku.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného výrobku s použitelnými požadavky mezinárodních nástrojů.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky v souladu s touto směrnicí, aby ověřil, zda výrobek splňuje příslušné požadavky mezinárodních nástrojů.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední výrobek.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v článku 9 na každý výrobek, který splňuje použitelné požadavky mezinárodních nástrojů, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

PŘÍLOHA III

Požadavky, které musí splňovat oznámené subjekty

1. Pro účely oznamování musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v bodech 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo námořním zařízení, které posuzuje.
4. Za takovýto subjekt lze považovat subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě námořního zařízení, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.
5. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují námořní zařízení, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání hodnocených výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků k osobním účelům.
6. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na projektování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto námořních zařízení, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.
7. Subjekt posuzování shody musí zaručit, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu nebo nestrannost jeho činností posuzování shody.
8. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci provádějí posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
9. Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládá tato směrnice a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

10. Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii námořních zařízení, pro něž je oznámen, potřebné:
- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody;
 - b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a umožňují je zopakovat. Musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a další činnosti;
 - c) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného námořního zařízení a hromadný či sériový způsob jeho výroby.
11. Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a má přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.
12. Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí:
- a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;
 - b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
 - c) mít náležité znalosti požadavků, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů EU a prováděcích předpisů a rozumět jim;
 - d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.
13. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí .
14. Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.
15. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.
16. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle této směrnice nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádí. Vlastnická práva jsou chráněna.

17. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů EU nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.
18. Subjekty posuzování shody musí splňovat požadavky normy EN4011 (ISO 65).
19. Subjekt posuzování shody musí zajistit, aby zkušební laboratoře pro účely posuzování shody splňovaly požadavky normy EN17025.

PŘÍLOHA IV

Postup oznamování

1. Žádost o oznámení
 - 1.1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
 - 1.2. Součástí žádosti je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a kategorie námořních zařízení, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v příloze III této směrnice.
 - 1.3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu s požadavky stanovenými v příloze III.
2. Postup oznamování
 - 2.1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v příloze III.
 - 2.2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
 - 2.3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčeném námořním zařízení a příslušné osvědčení o způsobilosti.
 - 2.4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v oddíle 1, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v příloze III této směrnice.
 - 2.5. Dotčený subjekt může provádět činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů po oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud se akreditace nepoužije.
 - 2.6. Pouze takový subjekt se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt.
 - 2.7. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.
3. Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů
 - 3.1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

- 3.2. Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je oznámený subjekt uznán jako oznámený podle několika aktů EU.
- 3.3. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.
- 3.4. Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

PŘÍLOHA V

Požadavky, které musí splňovat oznamující orgány

1. Oznamující orgán je zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán je organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán je organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody prováděly příslušné osoby, jiné než osoby provádějící posouzení.
4. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán zachovává důvěrnost získaných informací.
6. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.