

► B **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/90/EU**
ze dne 23. července 2014
o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES
(Text s významem pro EHP)
(Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1206 ze dne 30. dubna 2021	L 261	45	22.7.2021

Opravena:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 146, 11.6.2018, s. 8 (2014/90/EU)



**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
2014/90/EU**

ze dne 23. července 2014

o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Cíl

Cílem této směrnice je jednotným uplatňováním příslušných mezinárodních nástrojů týkajících se lodní výstroje, která má být umístěna na palubě lodí EU, posílit bezpečnost na moři, zabránit znečišťování moří a zajistit volný pohyb této výstroje v Unii.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „lodní výstrojí“ výstroj spadající do oblasti působnosti této směrnice podle článku 3;
- 2) „lodí EU“ loď plující pod vlajkou některého členského státu a spadající do oblasti působnosti mezinárodních úmluv;
- 3) „mezinárodními úmluvami“ níže uvedené úmluvy i s jejich závaznými protokoly a předpisy přijaté pod záštitou Mezinárodní námořní organizace (IMO), které vstoupily v platnost a které stanoví zvláštní požadavky na schválení výstroje, jež má být umístěna na palubě lodí, státem vlajky:
 - 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);
- 4) „zkušebními normami“ zkušební normy pro lodní výstroj 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),

▼B

- Mezinárodní telekomunikační unií (ITU),
 - Evropským ústavem pro telekomunikační normy (ETSI),
 - Komisi v souladu s článkem 8 a čl. 27 odst. 6 této směrnice,
 - regulačními orgány uznanými v dohodách o vzájemném uznávání, jichž je Unie stranou;
- 5) „mezinárodními nástroji“ mezinárodní úmluvy spolu s rezolucemi a oběžníky IMO, jimiž se tyto úmluvy v jejich platném znění provádějí, a zkušební normy;
 - 6) „značkou shody“ symbol uvedený v článku 9 a stanovený v příloze I nebo případně elektronický identifikátor uvedený v článku 11;
 - 7) „oznámeným subjektem“ organizace určená příslušným správním orgánem členského státu podle článku 17;
 - 8) „dodáním na trh“ dodání lodní výstroje na trh Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
 - 9) „uvedením na trh“ první dodání lodní výstroje na trh Unie;
 - 10) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí lodní výstroj nebo si nechává lodní výstroj navrhnout nebo vyrobit a tuto výstroj uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
 - 11) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
 - 12) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie lodní výstroj ze třetí země;
 - 13) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává lodní výstroj na trh;
 - 14) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
 - 15) „akreditací“ akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
 - 16) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
 - 17) „posuzováním shody“ postup prováděný oznamovacími subjekty v souladu s článkem 15, kterým se prokazuje, zda je lodní výstroj v souladu s požadavky stanovenými v této směrnici;

▼B

- 18) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, vydávání osvědčení a inspekce;
- 19) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení lodní výstroje, která již byla umístěna na palubu lodí EU nebo zakoupena se záměrem umístit ji na palubu lodí EU;
- 20) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla lodní výstroj, která se nachází v dodavatelském řetězci, dodávána trh;
- 21) „EU prohlášením o shodě“ prohlášení vydané výrobcem podle článku 16;
- 22) „výrobkem“ jednotlivé zařízení lodní výstroje.

*Článek 3***Oblast působnosti**

1. Tato směrnice se vztahuje na výstroj, která je nebo má být umístěna na palubě lodí EU a která musí být podle mezinárodních nástrojů schválena správními orgány státu vlajky, a to bez ohledu na to, zda se loď v době instalace výstroje nachází v Unii.
2. Bez ohledu na skutečnost, že výstroj uvedená v odstavci 1 může rovněž spadat do působnosti jiných právních nástrojů Unie nežli této směrnice, pro účely stanovené v článku 1 se na uvedenou výstroj vztahuje pouze tato směrnice.

*Článek 4***Požadavky na lodní výstroj**

1. Lodní výstroj, která je umístěna na palubě lodí EU ke dni uvedení v čl. 39 odst. 1 druhém pododstavci nebo po tomto dni, musí splňovat požadavky na návrh, zhotovení a funkčnost stanovené v mezinárodních nástrojích platných v době umístění uvedené výstroje na palubu.
2. Soulad lodní výstroje s požadavky uvedenými v odstavci 1 se prokazuje výlučně podle příslušných zkušebních norem a s použitím postupů posuzování shody uvedených v článku 15.
3. Mezinárodní nástroje se použijí, aniž je tím dotčen postup kontroly shody stanovený v článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2099/2002 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2099/2002 ze dne 5. listopadu 2002, kterým se zřizuje Výbor pro námořní bezpečnost a zabránění znečištění z lodí (COSS) (Úř. věst. L 324, 29.11.2002, s. 1).

▼B

4. Požadavky a normy uvedené v odstavcích 1 a 2 musí být uplatňovány jednotným způsobem podle čl. 35 odst. 2

*Článek 5***Použití**

1. Členské státy při vydávání, potvrzování nebo obnovování osvědčení lodí plujících pod jejich vlajkou podle požadavků mezinárodních úmluv zajistí, aby lodní výstroj na palubě těchto lodí splňovala požadavky této směrnice.

2. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby bylo zajištěno, že lodní výstroj na palubě lodí plujících pod jejich vlajkou splňuje požadavky stanovené v mezinárodních nástrojích vztahující se na výstroj, která se již nachází na palubě. V souladu s čl. 35 odst. 3 jsou Komisi svěřeny prováděcí pravomoci za účelem zajištění jednotného uplatňování uvedených opatření.

*Článek 6***Fungování vnitřního trhu**

Členské státy nesmějí zakázat uvést na trh ani zakázat umístit na palubě lodí EU lodní výstroj ani odmítnout vydat osvědčení pro uvedenou výstroj lodím plujícím pod jejich vlajkou nebo prodloužit platnost uvedených osvědčení, pokud tato výstroj splňuje požadavky této směrnice.

*Článek 7***Převedení lodě pod vlajku členského státu**

1. V případě lodě ze země mimo EU, která má být převedena pod vlajku členského státu, podléhá uvedená loď při převodu inspekci ze strany přijímajícího členského státu za účelem ověření, zda skutečný stav její lodní výstroje odpovídá jejím bezpečnostním osvědčením a zda je tato výstroj v souladu s touto směrnicí a nese značku shody nebo je podle názoru správních orgánů tohoto členského státu rovnocenná lodní výstroji, pro niž je vydáváno osvědčení podle této směrnice ke dni 18. září 2016.

2. V případě, že datum instalace lodní výstroje na palubě nelze určit, mohou členské státy s přihlédnutím k příslušným mezinárodním nástrojům stanovit uspokojivé požadavky ohledně rovnocennosti.

3. Pokud výstroj není opatřena značkou shody ani není správním orgánem považována za rovnocennou, musí být vyměněna.

4. Pro lodní výstroj, která je považována za rovnocennou podle tohoto článku, musí členský stát vydat osvědčení, jež musí být vždy na palubě spolu s výstrojí. Uvedeným osvědčením uděluje stát vlajky povolení, že výstroj může být ponechána na palubě lodi, a ukládá veškerá omezení nebo stanoví veškerá opatření vztahující se na používání výstroje.



Článek 8

Normy pro lodní výstroj

1. Aniž je dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ⁽¹⁾ ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ⁽²⁾, Unie sleduje vývoj odpovídajících mezinárodních norem, jímž je pověřena IMO a normalizační orgány, včetně podrobných technických specifikací a zkušebních norem, pro lodní výstroj, jejíž použití nebo instalace na palubě lodí se považují za nezbytné pro zvýšení námořní bezpečnosti a zabránění znečišťování moře. Komise tento vývoj pravidelně sleduje.

2. Pokud pro konkrétní lodní výstroj mezinárodní norma neexistuje, je ve výjimečných případech řádně odůvodněných náležitou analýzou a s cílem zabránit závažnému a nepřijatelnému ohrožení námořní bezpečnosti, zdraví nebo životního prostředí a rovněž s přihlédnutím k činnosti probíhající na úrovni IMO Komise zmocněna k tomu, aby prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 37 přijala pro danou konkrétní lodní výstroj harmonizované technické specifikace a zkušební normy

Je obzvláště důležité, aby Komise při vypracovávání těchto aktů v přenesené pravomoci vedla konzultace s odborníky, a to včetně odborníků z členských států.

Tyto technické specifikace a zkušební normy se použijí prozatímně do doby, než IMO přijme pro uvedenou konkrétní lodní výstroj příslušnou normu.

3. Ve výjimečných případech řádně odůvodněných náležitou analýzou, a je-li to nezbytné s cílem zabránit zjištěnému nepřijatelnému ohrožení námořní bezpečnosti, zdraví nebo životního prostředí způsobenému závažným nedostatkem nebo anomálií v rámci stávající normy pro konkrétní lodní výstroj určené Komisí podle čl. 35 odst. 2 nebo 3 a s přihlédnutím k práci probíhající na úrovni IMO, je Komise zmocněna k tomu, aby pouze v rozsahu nezbytném k odstranění daného závažného nedostatku nebo anomálie přijala prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 37 pro uvedenou konkrétní lodní výstroj harmonizované technické specifikace a zkušební normy.

Je obzvláště důležité, aby Komise při vypracovávání těchto aktů v přenesené pravomoci vedla konzultace s odborníky, a to včetně odborníků z členských států.

Uvedené technické specifikace a zkušební normy se použijí prozatímně do doby, než IMO přezkoumá normu použitelnou pro uvedenou konkrétní lodní výstroj.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

▼B

4. Technické specifikace a normy přijaté v souladu s odstavci 2 a 3 Komise bezplatně zpřístupní.

KAPITOLA 2

ZNAČKA SHODY

Článek 9

Značka shody

1. Lodní výstroj, jejíž soulad s požadavky stanovenými v této směrnici byl prokázán v souladu s příslušnými postupy posuzování shody, musí být opatřena 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 se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na výrobek nebo jeho výrobní štítek a případně začlenění do jeho programového vybavení. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, umístí se na obal a průvodní doklady.
2. Značka shody se na výstroj umístí na konci výrobní fáze.
3. Za značkou shody následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby, a rok, ve kterém byla výstroj značkou opatřena.
4. Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo zplnomocněný zástupce výrobce.

Článek 11

Elektronický identifikátor

1. S cílem usnadnit dozor nad trhem a zabránit padělání konkrétní lodní výstroje podle odstavce 3 mohou výrobci namísto značky shody nebo spolu s ní použít vhodnou a spolehlivou formu elektronického identifikátoru. V takovém případě se náležitým způsobem obdobně použijí články 9 a 10.
2. Komise provede analýzu nákladů a přínosů ohledně používání elektronického identifikátoru jakožto doplňku či náhrady značky shody.

▼B

3. Komise může přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 37 za účelem určení konkrétní lodní výstroje, pro niž může být používání elektronického identifikátoru výhodné. Je obzvláště důležité, aby Komise při vypracovávání těchto aktů v přenesené pravomoci vedla konzultace s odborníky, a to včetně odborníků z členských států.

4. Komisi se svěřují prováděcí pravomoci, aby formou nařízení Komise a v souladu s přezkumným postupem podle čl. 38 odst. 2 stanovila vhodná technická kritéria, pokud jde o návrh, provedení, umístění a používání elektronických identifikátorů.

5. V případě výstroje určené v souladu s odstavcem 3 může být značka shody do tří let ode dne přijetí vhodných technických kritérií podle odstavce 4 doplněna vhodnou a spolehlivou formou elektronického identifikátoru.

6. V případě výstroje určené v souladu s odstavcem 3 může být značka shody za pět let ode dne přijetí vhodných technických kritérií podle odstavce 4 nahrazena vhodnou a spolehlivou formou elektronického identifikátoru.

KAPITOLA 3

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

*Článek 12***Povinnosti výrobců**

1. Umístěním značky shody výrobci přebírají odpovědnost za splnění požadavku, že lodní výstroj, která byla opatřena značkou shody, byla navržena a vyrobena v souladu s technickými specifikacemi a normami zavedenými podle čl. 35 odst. 2, a povinnosti stanovené v odstavcích 2 až 9 tohoto článku.

2. Výrobci vypracují požadovanou technickou dokumentaci a nechají provést příslušné postupy posuzování shody.

3. Byl-li postupem posuzování shody prokázán soulad lodní výstroje s příslušnými požadavky, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě podle článku 16 a umístí značku shody v souladu s články 9 a 10.

4. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě podle článku 16 po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje.

5. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě. Je třeba přihlídnout ke změnám v návrhu lodní výstroje nebo změnám jejích parametrů a změnám požadavků obsažených v mezinárodních nástrojích uvedených v článku 4, na jejichž základě se prohlašuje shoda lodní výstroje. V případě, že je to nezbytné v souladu s přílohou II, musí výrobci nechat provést nové posouzení shody.

▼B

6. Výrobci zajistí, aby bylo na jejich výrobcích uvedeno číslo typu či výrobní dávky nebo sériové číslo nebo 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 nebo případně na obalu i v dokladu.

7. Výrobci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku nebo případně na obalu i v dokladu své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.

8. Výrobci zajistí, aby byl k výrobku přiložen návod a veškeré informace nezbytné pro bezpečnou instalaci na palubě a bezpečné používání výrobku, včetně případného omezení užití, které jsou snadno srozumitelné pro 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 opatřili značkou shody, není ve shodě s příslušnými požadavky na návrh, zhotovení a funkčnost a zkušebními normami zavedenými podle čl. 35 odst. 2 a 3, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení daného výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

10. Výrobci poskytnou příslušnému orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti neprodleně všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku, a to v jazyce, který je pro tento orgán snadno srozumitelný nebo přijatelný, umožní tomuto orgánu přístup do svých prostor pro účely dozoru nad trhem v souladu s článkem 19 nařízení (ES) č. 765/2008 a poskytnou mu vzorky nebo přístup ke vzorkům v souladu s čl. 25 odst. 4 této směrnice. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek 13

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce, který se nenachází na území alespoň jednoho členského státu, jmenuje písemným pověřením zplnomocněného zástupce pro Unii a v pověření uvede jméno zplnomocněného zástupce a adresu, na níž jej lze kontaktovat.

2. Součástí pověření zplnomocněného zástupce nesmí být plnění povinností stanovených v čl. 12 odst. 1 a vypracování technické dokumentace.

3. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

▼B

- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje;
- b) poskytnout příslušnému orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku;
- c) spolupracovat s příslušnými orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho pověření.

*Článek 14***Jiné hospodářské subjekty**

1. Dovozci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku nebo případně na obalu i v dokladu své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat.

2. Dovozci a distributoři poskytnou příslušnému orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku, a to v jazyce, který je pro tento orgán snadno srozumitelný nebo přijatelný. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

3. Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 12, pokud uvede lodní výstroj na trh nebo ji umístí na palubu lodi EU pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví lodní výstroj, jež byla na trh již uvedena, takovým způsobem, který může ovlivnit její soulad s příslušnými požadavky.

4. Po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje, hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikují:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal výrobek;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly výrobek.

KAPITOLA 4

POSUZOVÁNÍ SHODY A OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY*Článek 15***Postupy posuzování shody**

- 1. Postupy posuzování shody jsou stanoveny v příloze II.

▼B

2. Členské státy zajistí, aby výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nechal prostřednictvím oznámeného subjektu provést posuzování shody u konkrétní lodní výstroje pomocí jedné z možností stanovených v prováděcích aktech přijatých Komisí přezkumným postupem podle čl. 38 odst. 2, a to jedním z těchto postupů:

a) jestliže má být použito ES přezkoušení typu (modul B), musí být pro každou lodní výstroj před uvedením na trh provedeno:

- zabezpečování kvality výroby (modul D) nebo
- zabezpečování kvality výrobků (modul E) nebo
- ověřování výrobků (modul F);

b) jsou-li soupravy lodní výstroje vyráběny jednotlivě nebo v malých počtech, a nikoliv v sériích nebo hromadně, postupem posuzování shody může být ES ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G).

3. Komise prostřednictvím informačního systému zpřístupněného za tímto účelem vede aktualizovaný seznam schválené lodní výstroje a žádostí, které byly staženy nebo zamítnuty, a dává tento seznam k dispozici zainteresovaným 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 výrobce přebírá odpovědnost a povinnosti uvedené v čl. 12 odst. 1.

4. Jakmile je lodní výstroj umístěna na palubu lodě EU, musí být kopie EU prohlášení o shodě vztahujícího se na dotýčnou výstroj předána lodi a uchovávána na palubě, dokud uvedená výstroj není z lodi odstraněna. Výrobce musí prohlášení přeložit do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem vlajky, včetně nejméně jednoho jazyka běžně užívaného v odvětví námořní dopravy.

5. Kopie EU prohlášení o shodě se poskytne oznámenému subjektu nebo subjektům, které provedly příslušné postupy posuzování shody.

*Článek 17***Oznamování subjektů posuzování shody**

1. Členské státy prostřednictvím informačního systému zpřístupněného za tímto účelem Komisí oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné vykonávat úkoly posuzování shody podle této směrnice.

▼B

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 kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 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 má provádět vnitrostátní akreditační orgán.
4. Pokud oznamující orgán přenesle posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v příloze V. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.
5. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané 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 posuzování shody a kontrolu těchto subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.
2. Komise tyto informace zveřejní prostřednictvím informačního systému, který za tímto účelem zpřístupní.

*Článek 20***Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek**

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v příloze III, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tyto subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.
3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

▼B

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikace subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností 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 podle této směrnice, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Neprodleně o tom prostřednictvím informačního systému zpřístupněného za tímto účelem Komisí uvedomí Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo 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 informací, které má k dispozici nebo na něž byla upozorněna, pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále plní požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného subjektu.

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, neprodleně o tom informuje oznamující členský stát a vyzve ho, aby bezodkladně přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

*Článek 23***Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty provádějí nebo zajistí provedení posuzování shody v souladu s postupy stanovenými v článku 15.

2. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil povinnosti stanovené v článku 12, vyzve výrobce, aby bezodkladně přijal vhodná nápravná opatření, a nevdá osvědčení o shodě.

▼B

3. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení o shodě oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby bezodkladně přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti osvědčení pozastaví nebo odejme. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby osvědčení omezí, pozastaví nebo odejme.

*Článek 24***Informační povinnost oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí osvědčení o shodě;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost a podmínky oznámení;
 - c) o každé žádosti o informace týkající se činností posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, 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 vykonávají činnosti posuzování shody týkající se stejných výrobků, informace týkající se negativních a na vyžádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA VÝROBKŮ, OCHRANNÁ USTANOVENÍ*Článek 25***Rámec EU pro dozor nad trhem**

1. Pokud jde o lodní výstroj, 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 odstavců 2 a 3 tohoto článku.
2. Infrastruktury a programy vnitrostátního dozoru nad trhem musí brát v úvahu specifické rysy odvětví lodní výstroje, včetně jednotlivých postupů prováděných jako součást posuzování shody, a zejména povinnosti, které správním orgánům státu vlajky ukládají mezinárodní úmluvy.
3. Dozor nad trhem může zahrnovat kontroly dokladů i kontroly lodní výstroje, která je opatřena značkou shody, bez ohledu na to, zda byla či nebyla umístěna na palubu lodi. Kontrola lodní výstroje, která již byla umístěna na palubu, se omezuje na činnosti, které lze provádět tak, aby dotyčná výstroj na palubě zůstala v plném rozsahu provozuschopná.

▼B

4. Zamýšlejí-li orgány dozoru nad trhem členského státu definované v nařízení (ES) č. 765/2008 provádět kontroly vzorků, mohou, je-li to vhodné a proveditelné, požádat výrobce, aby poskytl nezbytné vzorky, nebo aby na vlastní náklady umožnil ke vzorkům přístup na místě.

Článek 26

Postup nakládání s lodní výstrojí představující riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem v členském státě mají dostatečné důvody domnívat se, že určitá lodní výstroj, na niž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro námořní bezpečnost, zdraví nebo životní prostředí, provedou hodnocení, zda dotčená lodní výstroj splňuje všechny požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty s orgány dozoru nad trhem podle potřeby spolupracují.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že lodní výstroj nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyzvou příslušný hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná nápravná opatření k uvedení lodní výstroje do souladu s těmito požadavky, nebo k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou 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 prostřednictvím informačního systému zpřístupněného Komisi pro účely dozoru nad trhem Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení provedeného podle odstavce 1 a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt přijme veškerá vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených výrobků, které dodal na trh v celé Unii, nebo případně umístil nebo dodal k umístění na palubu lodí EU.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě stanovené orgány dozoru nad trhem v souladu s odst. 1 druhým pododstavcem nepřijme přiměřená nápravná opatření nebo jinak neplní své povinnosti podle této směrnice, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání lodní výstroje na trh daného členského státu nebo její umístování na palubu lodí plujících pod jejich vlajkou, nebo výrobek stáhnout z trhu nebo z oběhu.

Orgány dozoru nad trhem o takových opatřeních informují neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

▼B

5. Součástí informací o opatřeních přijatých orgány dozoru nad trhem podle odstavce 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovující lodní výstroje, údaje o původu výrobku, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a údaje o stanovisku dotčeného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) lodní výstroj nesplňuje příslušné požadavky na návrh, zhotovení a funkčnost stanovené podle článku 4;
- b) nesoulad se zkušebními normami uvedenými článku 4 během postupu 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 týkajících se nesouladu dotčené lodní výstroje, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Jestliže do čtyř měsíců od obdržení informací o opatřeních přijatých orgány dozoru nad trhem podle odstavce 4 nevznese žádný členský stát ani Komise námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou lodní výstrojí bezodkladně přijata náležitá restriktivní opatření, např. stažení daného výrobku z jejich trhů.

*Článek 27***Ochranný postup EU**

1. Pokud jsou po dokončení postupu stanoveného v čl. 26 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem 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 daného vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda je dané vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

2. Pro účely odstavce 1, pokud je Komise přesvědčena, že postup při přijímání vnitrostátního opatření je vhodný pro úplné a objektivní zhodnocení rizika a že vnitrostátní opatření je v souladu s článkem 21 nařízení (ES) č. 765/2008, může se omezit na přezkoumání vhodnosti a přiměřenosti dotčeného vnitrostátního opatření ve vztahu k uvedenému riziku.

3. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

4. Pokud je dotčené vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla nevyhovující lodní výstroj stažena z jejich trhu a případně z oběhu. O přijetí uvedených opatření informují Komisi.

▼B

5. Je-li dotyčné vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát ho zruší.

6. Je-li nesoulad lodní výstroje přisuzován nedostatkům ve zkušebních normách uvedených v článku 4, může Komise za účelem splnění cíle této směrnice potvrdit, změnit nebo odvolat vnitrostátní ochranné opatření prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s přezkumným postupem podle čl. 38 odst. 2.

Komise je kromě toho zmocněna přijmout prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s postupem podle článku 37 prozatímní harmonizované požadavky a zkušební normy pro tuto konkrétní lodní výstroj. Odpovídajícím způsobem se použijí kritéria stanovená v čl. 8 odst. 3. Komise tyto požadavky a zkušební normy bezplatně zpřístupní.

7. Pokud je dotčená zkušební norma evropskou normou, Komise informuje příslušný evropský normalizační orgán nebo orgány a věc předloží výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES. Uvedený výbor vede konzultace s příslušným evropským normalizačním orgánem nebo orgány a neprodleně zaujme stanovisko.

*Článek 28***Výrobky, jež jsou v souladu s předpisy, ale přesto představují riziko pro námořní bezpečnost, zdraví nebo životní prostředí**

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 26 odst. 1 zjistí, že ačkoli je lodní výstroj v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro námořní bezpečnost, zdraví nebo životní prostředí, vyzve dotčený hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčená lodní výstroj, pokud byla uvedena na trh, dále nepředstavovala toto riziko, nebo aby ji stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt přijme nápravná opatření ohledně všech dotčených výrobků, které dodal na trh v celé Unii nebo umístil na palubu lodí EU.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčené lodní výstroje, údaje o jejím původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření důvodná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření. Za tímto účelem se použijí obdobně ustanovení čl. 27 odst. 2.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.



Článek 29

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 26, členský stát vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z těchto nedostatků:

- a) značka shody byla umístěna v rozporu s článkem 9 nebo článkem 10;
- b) značka shody nebyla umístěna;
- c) nebylo vypracováno EU prohlášení o shodě;
- d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
- e) chybí technická dokumentace nebo je neúplná;
- f) EU prohlášení o shodě nebylo zasláno lodí.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, přijme dotčený členský stát veškerá vhodná opatření s cílem omezit nebo zakázat dodávání lodní výstroje na trh, nebo zajistit, aby byla stažena z oběhu nebo z trhu.

Článek 30

Výjimky na základě technických inovací

1. Za výjimečných okolností na základě technických inovací mohou správní orgány státu vlajky povolit, aby lodní výstroj, která nevyhovuje postupům posuzování shody, byla umístěna na palubě lodi EU, je-li na základě zkoušky nebo jinak se souhlasem správních orgánů státu vlajky stanoveno, že tato výstroj splňuje cíle této směrnice.

2. Zkušební postupy nesmí žádným způsobem zvýhodňovat lodní výstroj vyrobenou v členském státě vlajky vůči lodní výstroji vyrobené v jiných státech.

3. Lodní výstroj, na kterou se vztahuje tento článek, obdrží od členského státu vlajky osvědčení, které musí být vždy na palubě spolu s výstrojí a kterým členský stát vlajky uděluje povolení, že výstroj může být umístěna na palubě lodi, a ukládá případná omezení nebo stanoví případná opatření vztahující se na používání výstroje.

4. Pokud členský stát povolí umístit lodní výstroj, na kterou se vztahuje tento článek, na palubě lodi EU, neprodleně o tom podrobně informuje Komisi a ostatní členské státy a současně jim předloží zprávy o všech příslušných zkouškách, posudcích a postupech posuzování shody.

5. Do dvanácti měsíců od obdržení informací uvedených v odstavci 4 Komise, pokud má za to, že podmínky stanovené v odstavci 1 nebyly splněny, může od dotčeného členského státu požadovat odejmutí povolení uděleného ve stanovené lhůtě. Za tímto účelem Komise jedná prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 38 odst. 2.

▼B

6. Pokud je loď s lodní výstrojí na palubě, na kterou se vztahuje odstavec 1, převedena do jiného členského státu, může přijímající členský stát vlajky učinit nezbytná opatření, včetně zkoušek a praktických ukázek, s cílem zajistit přinejmenším stejnou účinnost výstroje, jako je účinnost výstroje, která vyhovuje postupům posuzování shody.

*Článek 31***Výjimky pro zkoušky nebo hodnocení**

Správní orgány státu vlajky mohou povolit, aby lodní výstroj, která není v souladu s postupy posuzování shody nebo na kterou se nevztahuje článek 30, byla umístěna na palubě lodi EU z důvodů zkoušení nebo hodnocení, avšak pouze při dodržení všech těchto podmínek:

- a) lodní výstroj musí obdržet osvědčení členského státu vlajky, které musí být vždy na palubě spolu s výstrojí a které uvádí, že členský stát vlajky povoluje, že výstroj může být umístěna na palubě lodi EU, ukládá veškerá nezbytná omezení a stanoví jakákoli další opatření vztahující se na používání dotčené výstroje;
- b) povolení musí být omezeno na dobu, kterou stát vlajky považuje za nezbytnou k dokončení zkoušek a jež by měla být co nejkratší;
- c) na tuto lodní výstroj se nelze spoléhat namísto výstroje, která vyhovuje požadavkům této směrnice, a výstroj nesmí nahrazovat takovou výstroj, která musí zůstat na palubě lodi EU v provozuschopném stavu a připravená k okamžitému použití.

*Článek 32***Výjimky pro výjimečné okolnosti**

- 1. Za výjimečných okolností, které musí být správním orgánům státu vlajky náležitě odůvodněny, jestliže je třeba nahradit výstroj v přístavu mimo Unii, kde s ohledem na přiměřenou dobu, zdržení a náklady není proveditelné umístit na palubě výstroj, která je opatřena značkou shody, může být na palubu umístěna jiná lodní výstroj v souladu s odstavci 2 až 4
- 2. Lodní výstroj umístěná na palubě musí být doprovázena doklady osvědčujícími soulad s příslušnými požadavky IMO a vydanými členským státem IMO, který je smluvní stranou příslušných úmluv.
- 3. Správní orgány státu vlajky jsou okamžitě informovány o povaze a vlastnostech této jiné lodní výstroje.
- 4. Správní orgány státu vlajky musí při nejbližší příležitosti zajistit, aby lodní výstroj uvedená v odstavci 1 spolu s doklady o provedených zkouškách vyhovovala příslušným požadavkům mezinárodních nástrojů a této směrnice.

▼B

5. Pokud bylo prokázáno, že konkrétní lodní výstroj se značkou shody není na trhu k dispozici, členský stát vlajky může povolit, aby na palubě byla umístěna jiná lodní výstroj, s výhradou ustanovení odstavců 6 až 8 tohoto článku.

6. Povolená lodní výstroj musí pokud možno splňovat požadavky a zkušební normy uvedené v článku 4.

7. K lodní výstroji umístěné na palubě je přiloženo prozatímní osvědčení o schválení vydané členským státem vlajky nebo jiným členským státem, v němž se uvádí:

- a) výstroj označená značkou shody, která má být certifikovanou výstrojí nahrazena;
- b) přesně popsané okolnosti, za nichž bylo osvědčení o schválení vydáno, a zejména nedostupnost výstroje označené značkou shody na trhu;
- c) přesně stanovené požadavky na návrh, zhotovení a funkčnost, podle nichž byla tato výstroj schválena 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 přijímají přezkumným postupem podle čl. 38 odst. 2.

KAPITOLA 6

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

*Článek 33***Výměna zkušeností**

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými mezi vnitrostátními orgány členských států, které jsou odpovědné za provádění politiky oznamování, zejména pokud jde o dozor nad trhem.

*Článek 34***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.



Článek 35

Prováděcí opatření

1. Členské státy prostřednictvím informačního systému zpřístupněného za tímto účelem Komisí oznámí Komisi názvy a kontaktní údaje orgánů odpovědných za provádění této směrnice. Komise vypracuje, pravidelně aktualizuje a zveřejňuje seznam uvedených orgánů.

2. U každé lodní výstroje, pro niž je podle mezinárodních úmluv požadováno schválení správními orgány státu vlajky, Komise určí prostřednictvím prováděcích aktů příslušné požadavky na návrh, zhotovení a funkčnost a zkušební normy stanovené v mezinárodních nástrojích. Komise při přijímání těchto aktů rovněž výslovně určí lhůty, v nichž musí být tyto požadavky a zkušební normy zavedeny, včetně dat pro uvádění na trh a umístění na palubu, a to v souladu s mezinárodními nástroji a při zohlednění časového rámce pro stavbu lodí. Komise může rovněž upřesnit společná kritéria a podrobné postupy pro jejich použití.

3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů určí příslušné požadavky na návrh, zhotovení a funkčnost nově stanovené v mezinárodních nástrojích, které se vztahují na výstroj již umístěnou na palubě, aby se zajistilo, že výstroj umístěná na palubě lodí EU je v souladu s mezinárodními nástroji.

4. Komise zřídí a vede databázi obsahující alespoň tyto informace:

- a) seznam a základní údaje o osvědčeních o shodě vydaných na základě této směrnice a poskytnutých oznámenými subjekty;
- b) seznam a základní údaje o prohlášeních o shodě vydaných na základě této směrnice a poskytnutých výrobcí;
- c) aktuální seznam platných mezinárodních nástrojů a požadavků a zkušebních norem použitelných podle čl. 4 odst. 4;
- d) seznam a úplné znění kritérií a postupů uvedených v odstavci 2;
- e) případně požadavky a podmínky pro používání elektronického identifikátoru podle článku 11;
- f) veškeré další užitečné informace usnadňující řádné provádění této směrnice členskými státy, oznámenými subjekty a hospodářskými subjekty.

Uvedená databáze se zpřístupní členským státům. Zpřístupní se rovněž veřejnosti pouze pro informační účely.

5. Prováděcí akty uvedené v tomto článku se přijímají ve formě nařízení Komise přezkumným postupem podle čl. 38 odst. 2.



Článek 36

Změny

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 37 s cílem aktualizovat odkazy na normy uvedené v příloze III, jakmile jsou k dispozici nové normy.

Článek 37

Výkon přenesené pravomoci

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

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v člácích 8, 11, 27 a 36 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 17. září 2014. Komise vyhotoví zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v člácích 8, 11, 27 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. Nedo-
týká 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, 27 a 36 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament ani 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 informují 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 nařízením (ES) č. 2099/2002. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011. Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise návrh prováděcího aktu nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec 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 18. září 2016. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy použijí od 18. září 2016.

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.

Článek 40

Zrušení

1. Směrnice 96/98/ES se zrušuje s účinkem ode dne 18. září 2016.

2. Požadavky a zkušební normy pro námořní zařízení použitelné dne 18. září 2016 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*.

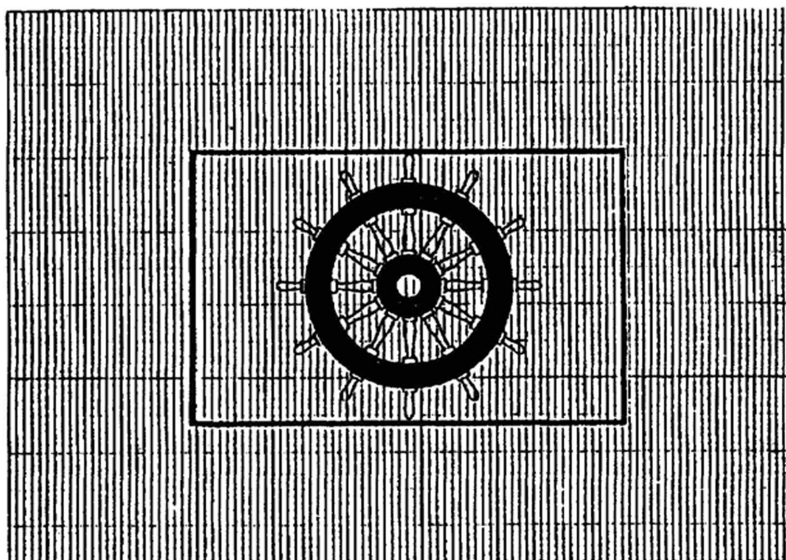
Článek 42

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

*PŘÍLOHA I***ZNAČKA SHODY**

Značka shody musí mít tuto podobu:



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

Jednotlivé 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 tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh lodní výstroje a ověří a potvrdí, že technický návrh lodní výstroje splňuje příslušné požadavky
2. ES přezkoušení typu může být provedeno některým z těchto způsobů:
 - přezkoušením vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ);
 - posouzením přiměřenosti technického návrhu lodní výstroje na základě přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 s přezkoušením 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:

- 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. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody lodní výstroje s příslušnými požadavky mezinárodních nástrojů, jak je uvedeno v článku 4, a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování lodní výstroje. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - a) všeobecný popis lodní výstroje,
 - b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
 - c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování lodní výstroje;
 - d) seznam požadavků a zkušebních norem, které jsou použitelné na dotýčnou lodní výstroj v souladu s touto směrnicí, spolu s popisem řešení zvolených ke splnění uvedených požadavků;
 - e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušením atd.; a
 - f) protokoly o zkouškách;
- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje;

▼ B

— podpůrné důkazy o přiměřenosti technického řešení návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

u lodní výstroje:

4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu lodní výstroje,

u vzorku/vzorků:

4.2. ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných požadavků a zkušebních norem, jakož i prvky, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;

4.3. provede vhodná přezkoumání a zkoušky v souladu s touto směrnicí nebo zajistí jejich provedení;

4.4. dohodne se s výrobcem na místě, kde budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky zvláštních mezinárodních nástrojů, které se vztahují na dotčenou lodní výstroj, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) 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 jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky mezinárodních nástrojů, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Pokud schválený typ již není v souladu s příslušnými požadavky, oznámený subjekt rozhodne, zda jsou zapotřebí další zkoušky nebo nové posouzení shody.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu lodní výstroje s požadavky příslušných mezinárodních nástrojů nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné 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 požádání zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

▼B

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

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na požádání obdržet kopii certifikátů ES přezkoušení typu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na požádání obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu ES přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

II. MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dotčená lodní výstroj je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky mezinárodních nástrojů, které se na ni vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky dotčených výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

- 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dotčenou lodní výstroj.

Žádost musí obsahovat:

- 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 lodní výstroje;
- dokumentaci týkající se systému kvality;
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

- 3.2. Systém kvality musí zajišťovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky mezinárodních nástrojů, které se na ně vztahují.

▼B

Všechny podklady, požadavky a předpisy přijaté výrobcem musí být systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, povinností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě a kontrole a zabezpečování kvality;
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.; a
- prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

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

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti lodní výstroje a hodnocením technologie dané lodní výstroje a znalosti příslušných požadavků mezinárodních nástrojů. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky mezinárodních nástrojů a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

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

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému kvality;
- záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

▼B

- 4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.
- 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy, s výjimkou případů, v nichž tyto návštěvy podle vnitrostátního práva a z důvodů obrany či bezpečnosti podléhají určitým omezením. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.
5. Označení shody a prohlášení o shodě
- 5.1. Výrobce umístí značku shody podle článku 9 a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky mezinárodních nástrojů.
- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje, jej uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model lodní výstroje, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje:
- dokumentaci popsanou v bodě 3.1;
 - informace o schválené změně podle bodu 3.5;
 - rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na požádání zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na požádání o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost plněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

III. MODUL E: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBKŮ

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dotčená lodní výstroj je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky mezinárodních nástrojů, které se na ni vztahují.

▼B

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky dotčených výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dotčenou lodní výstroj.

Žádost musí obsahovat:

- 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 lodní výstroje;
- dokumentaci týkající se systému kvality; a
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky mezinárodních nástrojů.

Všechny podklady, požadavky a předpisy přijaté výrobcem musí být systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, povinností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě;
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

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

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti lodní výstroje a hodnocením technologie dotčené lodní výstroje a znalosti příslušných požadavků mezinárodních nástrojů. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky mezinárodních nástrojů a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

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

▼B

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt
- 4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
- 4.2. Za účelem posuzování umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- dokumentaci systému kvality;
 - záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.
- 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy, s výjimkou případů, v nichž tyto návštěvy podle vnitrostátního práva a z důvodů obrany či bezpečnosti podléhají určitým omezením. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení shody a prohlášení o shodě
- 5.1. Výrobce umístí značku shody podle článku 9 a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky mezinárodních nástrojů.
- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje, jej uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model lodní výstroje, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje:
- dokumentaci popsanou v bodě 3.1;
 - informace o schválené změně podle bodu 3.5;
 - rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

▼B

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na požádání zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na požádání o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost plněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

IV. MODUL F: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

1. Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dotčené výrobky, jež byly podrobeny ustanovením bodu 3, jsou shodné s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují 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, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky mezinárodních nástrojů.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody výrobků s příslušnými požadavky se podle volby výrobce provádějí buď přezkoumáním a zkouškami každého výrobku podle bodu 4, nebo přezkoumáním a zkouškami výrobků na statistickém základě podle bodu 5.

4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého výrobku

- 4.1. Všechny výrobky se jednotlivě přezkoumají a přezkoušejí v souladu s touto směrnicí s cílem ověřit shodu se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky mezinárodních nástrojů.

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

Výrobce uchovává osvědčení o shodě k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené loďní výstroje.

5. Statistické ověřování shody

- 5.1. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky k ověření v podobě stejnorodých sérií.

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

▼B

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

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

Výrobce uchovává osvědčení o shodě pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje.

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

6. Označení shody a prohlášení o shodě

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

- 6.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje, jej uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model lodní výstroje, pro nějž 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 opatřit výrobky identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost plněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5.1.

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

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný výrobek, jenž byl podroben ustanovením bodu 4, je ve shodě s 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. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis výrobku;

▼B

- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku;
- seznam požadavků a zkušebních norem, které jsou použitelné na dotčenou lodní výstroj v souladu s touto směrnicí, spolu s popisem řešení zvolených ke splnění uvedených požadavků;
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení; a
- protokoly o zkouškách.

Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje.

3. Výroba

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

4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede odpovídající přezkoumání 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 provedená přezkoumání a zkoušky a schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává osvědčení o shodě pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1. Výrobce umístí značku shody podle článku 9 a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na každý výrobek, který splňuje příslušné požadavky mezinárodních nástrojů.
- 5.2. Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě a po dobu nejméně deseti let poté, co byla umístěna značka shody na poslední vyrobený výrobek, a v žádném případě ne dobu kratší, než je očekávaná životnost dotčené lodní výstroje, jej uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. 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 stanovené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost plněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

▼B*PŘÍLOHA III***POŽADAVKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY, ABY SE MOHLY STÁT OZNÁMENÝMI SUBJEKTY****▼C1**

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v bodech 2 až 19.

▼B

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo lodní výstroji, které posuzuje.
4. Za subjekt posuzování shody lze považovat subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na navrhování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě lodní výstroje, kterou tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.
5. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují lodní výstroj, jež je posuzována, ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných 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 plnění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo stavbě, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě této lodní výstroje, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.
7. Subjekty posuzování shody musí zajistit, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.
8. Subjekty posuzování shody a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné působivosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
9. Subjekt posuzování shody musí být schopen plnit všechny úkoly posuzování shody, které mu ukládá tato směrnice a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly plní subjekt posuzování shody sám, nebo jsou plněny jeho jménem a na jeho odpovědnost.
10. Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh, kategorii nebo podkategorii lodní výstroje, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:
 - a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;

▼B

- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování. Musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
 - c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie lodní výstroje a hromadný či sériový způsob výroby.
11. Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení a zařízení.
 12. Pracovníci odpovědní za provádění činností posuzování shody musí:
 - a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž 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 příslušných požadavků a zkušebních norem a příslušných ustanovení právních předpisů EU o harmonizaci a jejich prováděcích předpisů a rozumět jim;
 - d) být schopni vypracovávat osvědčení, záznamy, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.
 13. Musí být zaručena nestrannost subjektů posuzování shody, jejich nejvyššího vedení a pracovníků, kteří provádějí posuzování.
 14. Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody, kteří provádějí posuzování, nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.
 15. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, 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 členských států, v nichž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle této směrnice nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená směrnice provádí. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.
 17. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle této směrnice nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci provádějící posuzování o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.
 18. Subjekty posuzování shody musí splňovat požadavky normy EN ISO/IEC 17065:2012.
 19. Subjekty posuzování shody musí zajistit, aby zkušební laboratoře využívané pro účely posuzování shody splňovaly požadavky normy ►**M1** EN ISO/IEC 17025:2017 ◀

*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 lodní výstroje, 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
 - 1.3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého 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 musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a lodní výstroji a příslušné potvrzení 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
 - 2.5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů od oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců od oznámení, pokud se akreditace nepoužije.
 - 2.6. Pouze subjekt uvedený v bodu 2.5 se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt.
 - 2.7. Komisi a ostatním 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 legislativních aktů Unie.
 - 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 průběžně aktualizován.

*PŘÍLOHA V***POŽADAVKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT OZNAMUJÍCÍ ORGÁNY**

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.